

# Boletín informativo

Variaciones en el perfil de seguridad de medicamentos

## Volumen 1

Junio 2025

Departamento de Farmacovigilancia y Cosmetovigilancia  
de la **Superintendencia de Regulación Sanitaria**



**SRS**  
Superintendencia de  
Regulación Sanitaria





# Mensaje del **Superintendente**

*Noe Geovanni García Iraheta*

Estimados profesionales de la salud y población en general.

Como parte de nuestro compromiso con la salud pública y la seguridad de los pacientes, la vigilancia sanitaria sigue siendo un pilar fundamental en la protección y promoción de la salud en nuestra comunidad. Es esencial que como profesionales de la salud estemos siempre actualizados sobre las normativas, avances y medidas de seguridad que involucran los medicamentos que se recetan y administran a nuestra población.

En este boletín, encontrarán las últimas actualizaciones sobre los esfuerzos en la regulación y monitoreo de medicamentos, así como las acciones para prevenir riesgos y garantizar que los productos farmacéuticos disponibles cumplan con los más altos estándares de calidad. Les exhortamos a revisar detalladamente cada recomendación, ya que su conocimiento y aplicación son claves para la seguridad de los pacientes.

Apreciamos profundamente su colaboración constante en el proceso de evaluación y reporte, y les recordamos la importancia de seguir los protocolos establecidos y mantener una comunicación fluida con las autoridades sanitarias, pues desde la Superintendencia de Regulación Sanitaria nos mantenemos atentos a sus inquietudes y retroalimentaciones. Sigamos trabajando juntos para promover un entorno seguro y saludable para todos nuestros pacientes.

# Índice

## Antecedentes al boletín informativo 1

## Duloxetina 2-3

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de duloxetina y demás profesionales de la salud
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
  - Riesgos potenciales de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y miocardiopatía por estrés (miocardiopatía por Takotsubo) - CASO INTERNO DFV-AS-2024-001
  - Riesgos potenciales de enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica - CASO INTERNO DFV-AS-2024-002

## Metilfenidato 4

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de metilfenidato
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
  - Riesgo potencial de epistaxis - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-058

## Bupropión 5

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de bupropión
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
  - Riesgo potencial de síndrome de Brugada que puede conducir a paro cardíaco - CASO INTERNO CFV-AS-2022-010

## Quetiapina 6-7

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de quetiapina
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
  - Riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves y sobredosis con quetiapina - CASO INTERNO CFV-AS-2024-059
  - Riesgos potenciales de cardiomiopatía, miocarditis y vasculitis cutánea - CASO INTERNO CFV-AS-2024-060

## Paroxetina 8-9

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de paroxetina
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
  - Riesgo potencial de leucopenia - CASO INTERNO CFV-AS-2023-097
  - Riesgo potencial de colitis microscópica - CASO INTERNO CFV-AS-2023-099
  - Riesgo potencial de bruxismo - CASO INTERNO CFV-AS-2023-100

## Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas 10

## Referencias bibliográficas 11

# Antecedentes al boletín informativo



La Superintendencia de Regulación Sanitaria, a través de su Unidad de Vigilancia Sanitaria y anteriormente la Dirección Nacional de Medicamentos, desde su Comité de Farmacovigilancia, ha mantenido un continuo esfuerzo por monitorear y detectar nueva información de seguridad relacionada a los productos farmacéuticos que han sido registrados ante esta autoridad reguladora, así mismo ha realizado un importante número de acciones encaminadas a la minimización de riesgos para los pacientes que utilizan tales productos.

Estos esfuerzos se resumen en la búsqueda continua de nueva información de seguridad relacionada a los medicamentos autorizados para su uso en El Salvador, así mismo el análisis de dicha información y la determinación sobre las medidas más apropiadas que conduzcan a la minimización de riesgos en los pacientes, que es el fin último de la Farmacovigilancia.

Como primeras medidas y bajo la potestad de autoridad reguladora, se tomaron acciones desde enero de 2021, verificando en cada expediente de registro sanitario que la nueva información de seguridad ya estuviera incluida o en su defecto requiriendo a cada titulares de registro sanitario la incorporación de la nueva información tanto en sus prospectos de literatura (conocidos comúnmente como insertos) y en sus monografías, paralelamente se ha generado un repositorio en el sitio web de la SRS (y anteriormente en la web de la DNM), que tabula todos los casos gestionados y además permite un fácil acceso a los archivos que documentan el origen de la nueva información de seguridad, las consideraciones para prescriptores y las consideraciones para pacientes (ver: [//www.srs.gob.sv/?wpdmpro=listado-de-moleculas-con-cambios-en-el-resumen-de-caracteristicas-del-producto](http://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=listado-de-moleculas-con-cambios-en-el-resumen-de-caracteristicas-del-producto))

Otra medida adoptada de manera continua ha sido la actualización de las fichas técnicas o información para prescripción, disponible en la web de la SRS (ver: <https://expedientes.srs.gob.sv/productos/buscarProducto>), a las cuales todo profesional de la salud o paciente puede acceder y disponer de la información más actualizada sobre el medicamento del cual requiera información.

A través de este boletín informativo y de todos sus volúmenes, avanzamos en el proceso de difusión de esta información relevante para conocimiento de médicos prescriptores, químicos farmacéuticos, enfermería y demás profesionales de la salud que intervienen en el correcto uso de los medicamentos, a fin de garantizar la seguridad al paciente.

# Duloxetina

## Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



### Resumen

- **El síndrome serotoninérgico** en su forma más grave puede parecerse al SNM, que incluye fiebre, rigidez muscular, niveles elevados de creatina quinasa sérica, inestabilidad del Sistema Nervioso Autónomo con posible fluctuación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.
- **El paciente debe comunicarse inmediatamente con su médico** si experimenta signos y síntomas de inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido rápido del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos de la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos, ya que puede estar sufriendo un síndrome serotoninérgico.
- **Existe riesgo** de aparición de nuevas reacciones adversas: Miocardiopatía por estrés (miocardiopatía de Takotsubo).

Duloxetina es un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina que se utiliza para tratar el trastorno de ansiedad generalizada, el dolor neuropático y la osteoartritis.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 04 de junio de 2024 [1] y el 02 de octubre de 2018 [2], una serie de comunicados en los que se dan a conocer los cambios que deben ser implementados en monografías e insertos de todos los medicamentos que contengan duloxetina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de síndrome neuroléptico maligno (SNM), miocardiopatía por estrés (miocardiopatía por Takotsubo), enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica.

### Recomendaciones a prescriptores de duloxetina y demás profesionales de la salud

Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo duloxetina, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- Informar al paciente los síntomas de un síndrome serotoninérgico, ya que, en su forma más grave se puede parecer al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), que puede provocarle afectaciones mayores al paciente.
- Informar al paciente que comunique inmediatamente cualquier signo o reacción al medicamento, principalmente cualquiera de los síntomas del síndrome Serotoninérgico, síndrome de Takotsubo, Enfermedad pulmonar intersticial y Neumonía eosinofílica.

# Duloxetina



## Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

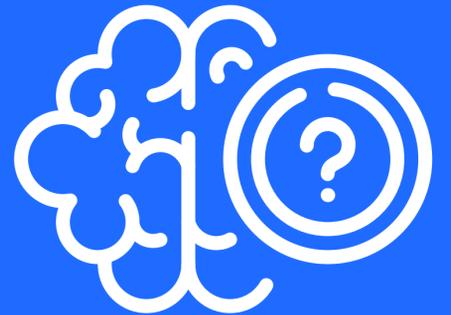
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una serie de publicaciones referentes a las modificaciones en la información de seguridad, las cuales se describen a continuación:

### Riesgos potenciales de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y miocardiopatía por estrés (miocardiopatía por Takotsubo) - CASO INTERNO DFV-AS-2024-001.

Fecha de publicación: 30 de agosto de 2024

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y miocardiopatía por estrés (miocardiopatía por Takotsubo) pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-001.pdf>

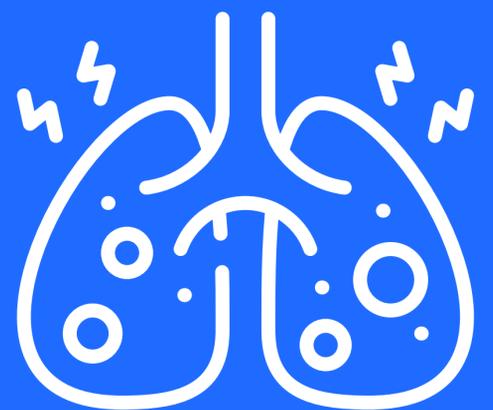


### Riesgos potenciales de enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica - CASO INTERNO DFV-AS-2024-002

Fecha de publicación: 30 de agosto de 2024

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales de enfermedad pulmonar intersticial y neumonía eosinofílica pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-002.pdf>



# Metilfenidato

## Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



### Resumen

- Se puede presentar la siguiente reacción adversa: Epistaxis

El metilfenidato es un fármaco estimulante que se utiliza en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH).

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 27 de julio de 2022 [3], un comunicado en el que se dan a conocer los cambios que deben ser implementados en monografías e insertos de todos los medicamentos que contengan metilfenidato como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de epistaxis.

### Recomendaciones a prescriptores de metilfenidato

Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo metilfenidato, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- Informar al paciente que, en caso de presentar epistaxis (sangrado de nariz), debe informar a su médico.

### Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

#### Riesgo potencial de epistaxis - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-058

Fecha de publicación: 6 de septiembre de 2022

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de epistaxis pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CTFT-FV-AS-2022-058-1.pdf>



# Bupropión

## Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



### Resumen

- Bupropión puede desenmascarar el síndrome de Brugada, que puede conducir a una parada cardíaca o muerte súbita.

El bupropión es un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y dopamina que se utiliza en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (MDD), el trastorno afectivo estacional (SAD) y como ayuda para dejar de fumar.

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 25 de octubre de 2022 [4], un comunicado en el que se dan a conocer los cambios que deben ser implementados en monografías e insertos de todos los medicamentos que contengan bupropión como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de síndrome de Brugada que puede conducir a paro cardíaco.

### Recomendaciones a prescriptores de bupropión

Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo bupropión, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- Antes de empezar a tomar bupropión el paciente debe informar al médico si padece alguna afección denominada síndrome de Brugada (un síndrome hereditario raro que afecta al ritmo cardíaco), o si se ha producido una parada cardíaca o muerte súbita en su familia.

### Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

#### Riesgo potencial de síndrome de Brugada que puede conducir a paro cardíaco - CASO INTERNO CFV-AS-2022-010

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2022

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de síndrome de Brugada que puede conducir a paro cardíaco pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2022-010.pdf>



# Quetiapina

## Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



### Resumen

- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), relacionada con el tratamiento con quetiapina.
- En caso de sobredosis con quetiapina de liberación prolongada, se retarda el pico de sedación y el pico del pulso y se prolonga la recuperación, comparado con la sobredosis con Quetiapina IR. Además, se ha notificado la formación de bezoar gástrico y se recomienda un diagnóstico por imagen apropiado para decidir el tratamiento del paciente.
- Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización. En pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis se debe considerar la suspensión de quetiapina.
- Existe riesgo de aparición de las siguientes reacciones adversas: cardiomiopatía, miocarditis y vasculitis cutánea.
- La administración concomitante de quetiapina y otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o los antidepresivos tricíclicos puede provocar un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

La quetiapina es un agente antipsicótico atípico utilizado para el tratamiento del trastorno bipolar, la esquizofrenia y el trastorno depresivo mayor.

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 29 de mayo de 2018 [5], 30 de abril de 2021 [6], y el 07 de mayo de 2024 [7] una serie de comunicados en los que se dan a conocer los cambios que deben ser implementados en monografías e insertos de todos los medicamentos que contengan quetiapina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves, sobredosis, cardiomiopatía, miocarditis, vasculitis cutánea, síndrome serotoninérgico.

### Recomendaciones a prescriptores de quetiapina.

Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo quetiapina, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- Se le debe informar al paciente de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves,

# Quetiapina



- indicándoles que deben discontinuar el tratamiento con quetiapina, si aparecen signos o síntomas de estas reacciones y que deben buscar un tratamiento alternativo, y que no se debe reiniciar el tratamiento.
- Se le debe realizar un diagnóstico por imágenes apropiado para determinar el tratamiento a prescribirle al paciente en caso de sobredosis con quetiapina.
- Se debe considerar la interrupción de quetiapina en pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis.
- Se debe informar al paciente acerca de la posibilidad de riesgo de vasculitis cutánea.
- Se debe observar de manera cuidadosa al paciente durante el inicio del tratamiento y al aumentar la dosis de quetiapina si el tratamiento concomitante con otros serotoninérgicos está justificado clínicamente.
- Se debe considerar la reducción de la dosis o suspensión del tratamiento con quetiapina si se sospecha de síndrome serotoninérgico.

## Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

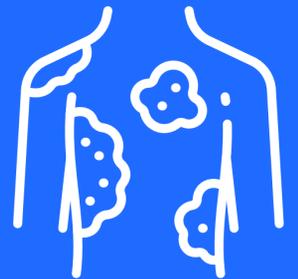
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una serie de publicaciones referentes a las modificaciones en la información de seguridad, las cuales se describen a continuación:

### Riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves y sobredosis con quetiapina - CASO INTERNO CFV-AS-2024-059

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2024

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves y sobredosis con quetiapina pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/CFV-AS-2024-059.pdf>



### Riesgos potenciales de cardiomiopatía, miocarditis y vasculitis cutánea - CASO INTERNO CFV-AS-2024-060

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2024

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales de cardiomiopatía, miocarditis y vasculitis cutánea pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/CFV-AS-2024-060.pdf>



### Riesgo potencial de síndrome serotoninérgico - CASO INTERNO CFV-AS-2024-061

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2024

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de síndrome serotoninérgico pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/CFV-AS-2024-061.pdf>



# Paroxetina

## Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



### Resumen

- Se ha añadido una reacción adversa como un trastorno de la sangre y del sistema linfático en la clasificación por órganos y sistemas con una poca frecuencia: Leucopenia.
- Se ha añadido una reacción adversa como un trastorno gastrointestinal con frecuencia no conocida: Colitis microscópica.
- Se ha añadido una reacción adversa en el SOC: Trastornos psiquiátricos con una frecuencia no conocida: Bruxismo.
- Los cambios en la información del producto se aplican a todos los medicamentos que contienen paroxetina de uso sistémico.

La paroxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se usa para tratar el trastorno depresivo mayor, el trastorno de pánico, el TOC, la fobia social, el trastorno de ansiedad generalizada.

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 18 de octubre de 2023 [8], 03 de abril de 2020 [9], 23 de agosto de 2018 [10], una serie de comunicados en los que se dan a conocer los cambios que deben ser implementados en monografías e insertos de todos los medicamentos que contengan paroxetina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de leucopenia, colitis microscópica, bruxismo.

### Recomendaciones a prescriptores de paroxetina

Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo paroxetina, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- El prescriptor deberá informar al paciente sobre las reacciones adversas al iniciar el tratamiento con paroxetina.
- De presentarse alguna reacción adversa, el paciente deberá hablar con su médico inmediatamente.

### Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una serie de publicaciones referentes a las modificaciones en la información de seguridad, las cuales se describen a continuación:

# Paroxetina

## Riesgo potencial de leucopenia - CASO INTERNO CFV-AS-2023-097

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de leucopenia pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-097.pdf>

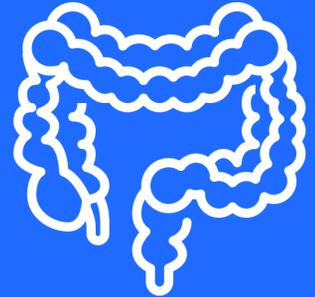


## Riesgo potencial de colitis microscópica - CASO INTERNO CFV-AS-2023-099

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de colitis microscópica pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-099.pdf>

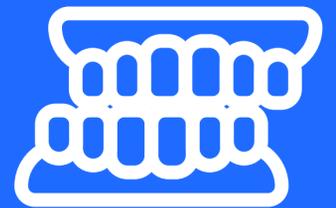


## Riesgo potencial de bruxismo - CASO INTERNO CFV-AS-2023-100

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de bruxismo pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-100.pdf>



# Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas

Prescriptores, químicos farmacéuticos y demás profesionales de la salud, deben tener en consideración que ante cualquier evento adverso y sospechas de reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación u otros problemas relacionados a medicamentos, notificarlo a NOTIFACEDRA, disponible a través del siguiente link: <https://noti2.notificacentroamerica.net/#no-back-button> o comunicarse al correo electrónico [farmacovigilancia@srs.gob.sv](mailto:farmacovigilancia@srs.gob.sv).

## Plazos para Notificación

1. Muertes (incluidas las de causa no especificada): Notificar dentro de 24 horas.
2. RAM/ESAVI graves y otros problemas graves relacionados con medicamentos: Notificar en un máximo de 72 horas (3 días calendario).
3. RAM/ESAVI no graves y otros problemas no graves relacionados con medicamentos: Notificar en un plazo de 10 días hábiles.

Todos los plazos inician al momento en que el evento es identificado por el profesional de salud.

## Información Mínima Requerida

1. Paciente identificable: Datos suficientes para identificar al paciente afectado.
2. Medicamento sospechoso: Nombre o descripción del medicamento asociado al evento.
3. Descripción clínica de la RAM, ESAVI o PRM: Fecha de inicio y finalización del evento adverso.
4. Contacto del notificador: Información de contacto del profesional o institución que realiza la notificación

Como Autoridad Reguladora estamos muy comprometidos en velar por la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se fabrican y distribuyen en nuestro país, por lo que se seguirá informando sobre cualquier cambio en el perfil de seguridad de los medicamentos.

## Referencias bibliográficas

- [1] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: DULOXETINA. Junio de 2024. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3283>
- [2] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: (DULOXETINA). Octubre de 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1157>
- [3] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: (METILFENIDATO). Julio de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2778>
- [4] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: BUPROPION. Octubre de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2829>
- [5] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: (QUETIAPINA). Mayo de 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1024>
- [6] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: (Quetiapina). Abril de 2021. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2293>
- [7] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: QUETIAPINA. Mayo de 2024. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3264>
- [8] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: PAROXETINA. Octubre de 2023. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3090>
- [9] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: (Paroxetina). Abril de 2020. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1858>
- [10] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen PAROXETINA (PSUSA). Agosto de 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1122>

# SRS

Superintendencia de  
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR



[www.srs.gob.sv](http://www.srs.gob.sv)