



Boletín informativo

Variaciones en el perfil de
seguridad de medicamentos

Volumen 4

Octubre 2025

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



SRŜ

Superintendencia de
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE
EL SALVADOR



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.

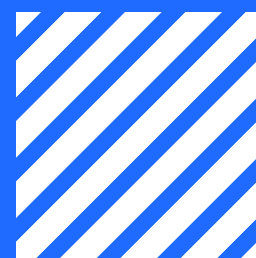
En este boletín, encontrarán las últimas actualizaciones sobre los esfuerzos en la regulación y monitoreo de medicamentos, así como las acciones para prevenir riesgos y garantizar que los productos farmacéuticos disponibles cumplan con los más altos estándares de calidad. Les exhortamos a revisar detalladamente 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
Gemcitabina	2-3
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad - Recomendaciones a prescriptores de gemcitabina - Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) - CASO INTERNO CFV-AS-2023-094 -Riesgos potenciales de microangiopatía trombótica, infecciones, sepsis y pseudocelulitis – CASO INTERNO CFV-AS-2023-095	
Carboplatino	4
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de carboplatino -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad que evolucionaron a síndrome de Kounis - CASO INTERNO CFV-AS-2022-016	
Lenalidomida	5
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de lenalidomida -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de hipertensión pulmonar, en algunos casos, mortal - CASO INTERNO CFV- AS-2023-035	
Regorafenib	6
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de regorafenib -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de microangiopatía trombótica durante el uso de regorafenib - CASO INTERNO CFV-AS-2023-048	
Ifosfamida	7-8
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de ifosfamida -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de encefalopatía y otros efectos neurotóxicos con el uso de ifosfamida - CASO INTERNO [CFV-AS-2023-051	





Índice

Tamoxifeno

9-10

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de tamoxifeno
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves, exacerbación de angioedema hereditario y acumulación de metabolitos en la leche materna - CASO INTERNO CFV-AS-2023-103

Sorafenib

11

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de sorafenib
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgo potencial de Síndrome de Lisis Tumoral
 - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-035

Ibrutinib

12

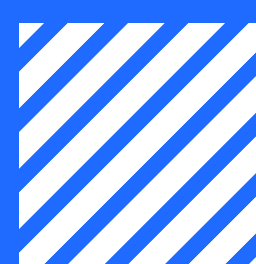
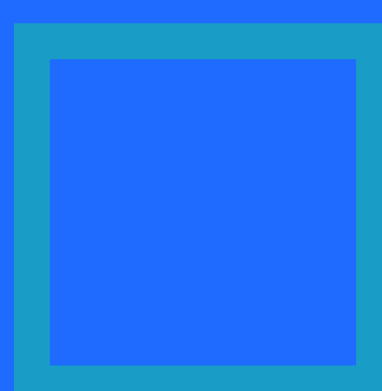
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de ibrutinib
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgos potenciales de arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca – CASO INTERNO CTFT- FV-AS-2022-060

Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas

13

Referencias bibliográficas

14



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:

<https://www.srs.gob.sv/?wpdmpro=listado-de-moleculas-con-cambios-en-el-resumen-de-caracteristicas-del-producto-2>)

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.

Gemcitabina



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG) asociadas con el tratamiento con gemcitabina, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), las cuales son potencialmente mortales.
- Se ha añadido una nueva reacción adversa en el SOC: Trastornos de la sangre y el sistema linfático, con una frecuencia muy rara: Microangiopatía trombótica.
- Se han añadido nuevas reacciones adversas en el SOC: Infecciones e infestaciones, con una frecuencia frecuente: Infecciones; y con una frecuencia no conocida: Sepsis.
- Se ha añadido una nueva reacción adversa en el SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida: Pseudocelulitis.
- Los cambios en la información del producto se aplican a todos los medicamentos que contienen gemcitabina de tipo de uso sistémico.

La gemcitabina es un inhibidor metabólico nucleósido que se utiliza como terapia complementaria en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de ovario, carcinoma de pulmón de células no pequeñas, cáncer de mama metastásico y como agente único para el cáncer de páncreas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 17 de octubre de 2023 [1] y el 26 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 gemcitabina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), microangiopatía trombótica, infecciones, sepsis y pseudocelulitis.

Recomendaciones a prescriptores de gemcitabina 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 gemcitabina, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- Se recomienda al prescriptor informarle al paciente sobre las reacciones adversas cutáneas graves (RACG) y sus signos y síntomas (erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias bajo la piel inflamada y ampollas acompañadas de fiebre). De aparecer alguno de los signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, se debe retirar inmediatamente el medicamento.
- Se recomienda al prescriptor informar al paciente sobre los siguientes síntomas: cansancio extremo y debilidad, lesión renal aguda y signos de infección, ya que estos pueden ser un indicativo de microangiopatía trombótica y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.
- Si el paciente nota que, alguno de los síntomas de las reacciones adversas descritas en esta alerta aparece, deberá comunicarse con su médico inmediatamente.

Gemcitabina



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 (RACG) como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) - CASO INTERNO CFV-AS- 2023-094

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales descritos pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-094.pdf>



Riesgos potenciales de microangiopatía trombótica, infecciones, sepsis y pseudocelulitis – CASO INTERNO CFV-AS-2023-095

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

Las modificaciones referentes a los riesgos potenciales de microangiopatía trombótica, infecciones, sepsis y pseudocelulitis pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-095.pdf>



Carboplatino

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que evolucionaron a síndrome de Kounis (arterioespasmo coronario alérgico agudo, con posibilidad de ocasionar un infarto de miocardio).
- El dolor en el pecho puede ser un signo de padecimiento de síndrome de Kounis.

El carboplatino es un agente alquilante que se usa para tratar el cáncer de ovario avanzado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 24 de noviembre 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 carboplatino como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad que evolucionaron a síndrome de Kounis.

Recomendaciones a prescriptores de carboplatino

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

- Se debe de informar a los pacientes que, deben informar a su médico de forma inmediata al presentar dolor en el pecho, durante el tratamiento con carboplatino, ya que podría significar un síntoma de síndrome de Kounis.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

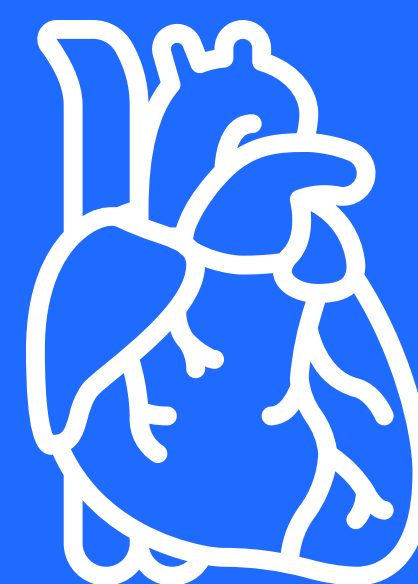
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad que evolucionaron a síndrome de Kounis - CASO INTERNO CFV-AS-2022-016

Fecha de publicación: 08 de diciembre de 2022

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad que evolucionaron a síndrome de Kounis pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2022-016.pdf>



Lenalidomida

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales.
- Se debe evaluar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente.

La lenalidomida es un derivado de la talidomida que se usa para tratar el mieloma múltiple y la anemia en el síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 01 de septiembre de 2020 [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 lenalidomida como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de hipertensión pulmonar, en algunos casos, mortal.

Recomendaciones a prescriptores de lenalidomida

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

- Informar al paciente que de presentar síntomas como: falta de aire, cansancio, mareo, dolor en el pecho, latido cardíaco más rápido, hinchazón en las piernas o tobillos debe consultar a su médico de forma inmediata.
- Realizar una evaluación del paciente para detectar signos de problemas cardiopulmonares antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

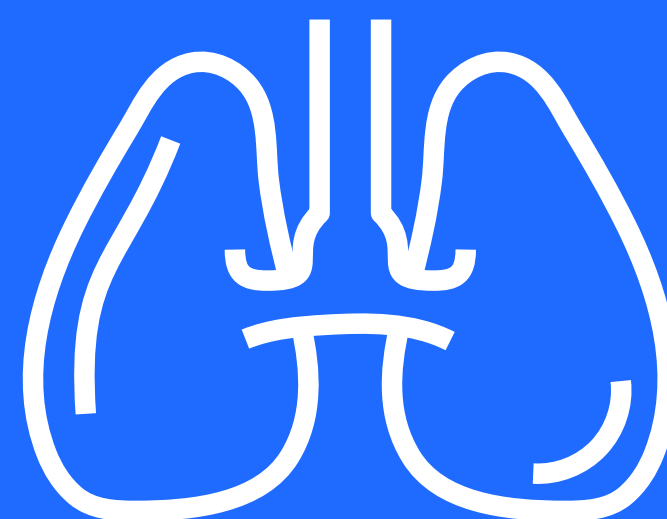
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de hipertensión pulmonar, en algunos casos, mortal - CASO INTERNO CFV-AS-2023-035

Fecha de publicación: 26 de abril de 2023

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-035.pdf>



Regorafenib

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático son reacciones adversas del uso de regorafenib.
- El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que desarrollen MAT y se precisa tratamiento inmediato.

El regorafenib es un inhibidor de la cinasa que se usa para tratar pacientes con cáncer colorrectal metastásico, tumores del estroma gastrointestinal no resecables, localmente avanzados o metastásicos y carcinoma hepatocelular.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 07 de marzo de 2023 [5], 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 regorafenib como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de microangiopatía trombótica durante el uso de regorafenib.

Recomendaciones a prescriptores de regorafenib

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

- Informar al paciente que en caso de presentar síntomas como: fiebre, fatiga, cansancio, hematomas, hemorragia, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones debe consultar a su médico.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

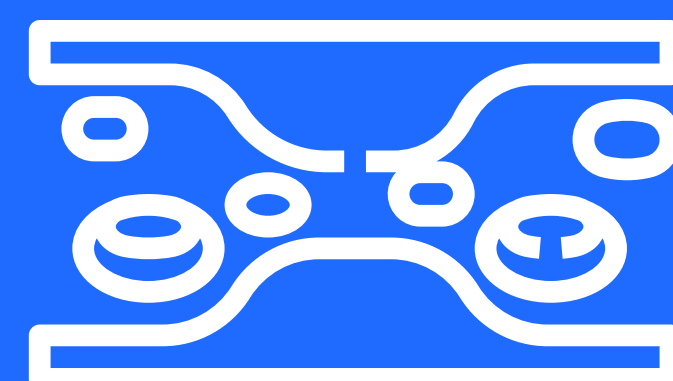
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de microangiopatía trombótica durante el uso de regorafenib - CASO INTERNO CFV-AS-2023-048

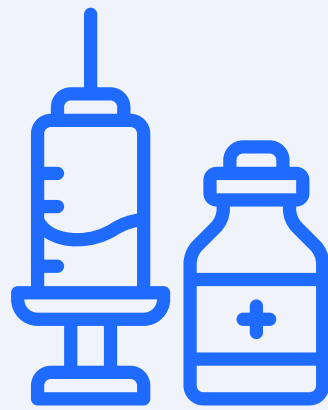
Fecha de publicación: 31 de mayo de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de microangiopatía trombótica durante el uso de regorafenib pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-048.pdf>



Ifosfamida



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se usa para la quimioterapia, para el tratamiento de cánceres, incluidos el cáncer testicular, de ovario, de cuello uterino, de vejiga, de pulmón y el osteocarcinoma.
- La administración de ifosfamida puede causar encefalopatía y otros efectos neurotóxicos.
- Los pacientes tratados con ifosfamida deben ser estrechamente monitorizados para detectar síntomas de encefalopatías.
- La Ifosfamida es un medicamento que mata las células cancerosas, pero como resultado también ataca a las células normales.

La ifosfamida es un agente alquilante e inmunosupresor que se usa en la quimioterapia para el tratamiento de cánceres, incluidos el cáncer testicular, el cáncer de ovario, el cáncer de cuello uterino, el osteocarcinoma, el cáncer de vejiga, el cáncer de pulmón de células pequeñas y el linfoma no Hodgkin.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 13 de abril de 2023 [6], 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 ifosfamida como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de encefalopatía y otros efectos neurotóxicos con el uso de ifosfamida.

Recomendaciones a prescriptores de ifosfamida

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

- La neurotoxicidad inducida por ifosfamida puede manifestarse con los síntomas de confusión, somnolencia, coma, alucinaciones, visión borrosa, comportamiento psicótico, síntomas extrapiramidales, incontinencia urinaria y convulsiones.
- Monitorizar estrechamente a los pacientes con ifosfamida para detectar síntomas de encefalopatías, en particular si los pacientes tienen un mayor riesgo de padecerlas.
- Considerar el uso de azul de metileno para el tratamiento y la profilaxis de las encefalopatías asociadas a ifosfamida.
- La ifosfamida puede afectar a los riñones y vejiga, por lo tanto, si se presenta sangre en la orina, el paciente debe acudir inmediatamente al médico.
- Antes de que el paciente use ifosfamida, se le debe consultar si ya está recibiendo, o ha recibido recientemente, radioterapia o quimioterapia, o si padece de diabetes, problemas hepáticos o renales, tiene problemas cardíacos o ha recibido radioterapia en el área de su corazón, tiene mala salud general o es frágil, es anciano o si tiene o ha recibido tratamiento con cisplatino antes o durante el tratamiento con ifosfamida. Ante esto, el médico verificará qué tan bien están funcionando su hígado y riñones haciendo un análisis de sangre.

Ifosfamida

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 encefalopatía y otros efectos neurotóxicos con el uso de ifosfamida CASO INTERNO CFV-AS-2023-051

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de encefalopatía y otros efectos neurotóxicos con el uso de ifosfamida pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-051.pdf>



Tamoxifeno



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARS), incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), las cuales son potencialmente mortales, asociadas al tratamiento con tamoxifeno.
- En pacientes con angioedema hereditario, tamoxifeno puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.
- Los datos limitados sugieren que tamoxifeno y sus metabolitos activos se excretan y se acumulan con el tiempo en la leche materna, por lo que no se recomienda el tratamiento con el medicamento durante la lactancia.
- Los cambios en la información del producto se aplican a todos los medicamentos que contienen tamoxifeno de uso sistémico.

El tamoxifeno es un modulador selectivo del receptor de estrógeno que se usa para tratar el cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo, reducir el riesgo de cáncer de mama invasivo después de una cirugía o reducir el riesgo de cáncer de mama en mujeres de alto riesgo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 12 de marzo de 2021 [7] 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 tamoxifeno como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves, exacerbación de angioedema hereditario y acumulación de metabolitos en la leche materna.

Recomendaciones a prescriptores de tamoxifeno

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

- El prescriptor deberá informar al paciente sobre los síntomas que se muestran cuando se presenta una reacción adversa cutánea grave (SCARs), para que el paciente esté enterado que, de presentarse, deberá detener el tratamiento y buscar atención médica inmediatamente. Posteriormente, no se deberá reiniciar el tratamiento con tamoxifeno y debe considerarse un tratamiento alternativo
- No es recomendable el tratamiento con tamoxifeno durante el periodo de lactancia. De haberse iniciado durante este periodo, la decisión de interrumpir el tratamiento dependerá de la importancia del medicamento para la madre.

Tamoxifeno

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 reacciones adversas cutáneas graves, exacerbación de an/gioedema hereditario y acumulación de metabolitos en la leche materna CASO INTERNO CFV-AS-2023-103

Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves, exacerbación de angioedema hereditario y acumulación de metabolitos en la leche materna pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-103.pdf>



Sorafenib



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado casos de SLT, algunos mortales, en la vigilancia posterior a la comercialización de pacientes tratados con sorafenib.
- Los factores de riesgo del SLT son una elevada carga tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina ácida

El sorafenib es un fármaco que inhibidor de la quinasa, que se utiliza en el tratamiento del carcinoma hepático irresecable y del carcinoma renal avanzado.

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 03 de marzo de 2022 [8], 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 sorafenib como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de Síndrome de Lisis Tumoral.

Recomendaciones a prescriptores de sorafenib

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

- Vigilar estrechamente a los pacientes tratados con sorafenib, ya que los factores de riesgo del SLT son una elevada carga tumoral, insuficiencia renal crónica.

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 Lisis Tumoral - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-035

Fecha de publicación: 01 de junio de 2022

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de Síndrome de Lisis Tumoral pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CTFT-FV-AS-2022-035-1.pdf>



Ibrutinib

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han producido arritmias cardíacas mortales y graves o insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con ibrutinib
- Los pacientes con comorbilidades cardíacas significativas pueden tener un mayor riesgo de eventos, incluidos eventos cardíacos fatales repentinos.

El ibrutinib es un agente antineoplásico que se usa para tratar la leucemia linfocítica crónica, el linfoma de células del manto y la macroglobulinemia de Waldenstrom.

Health Canada emitió el 29 de agosto de 2022 [9], 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 ibrutinib como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca.

Recomendaciones a prescriptores de ibrutinib

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

- Informar al paciente que de presentar síntomas de arritmia como: palpitaciones, aturdimiento, síncope y dolor de pecho debe buscar atención médica.
- Se deben manejar las arritmias apropiadamente, y si estas persisten de deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento con ibrutinib
- Debe seguir las directrices de modificación de dosis recomendada.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

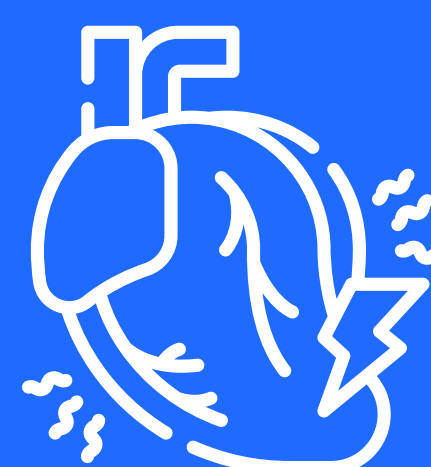
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgos potenciales de arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-060

Fecha de publicación: 21 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-2022-060-1.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.

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.

Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas

[1] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: GEMCITABINA. Octubre de 2023. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3089>

[2] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Gemcitabina. Octubre de 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1181>

[3] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: CARBOPLATINO. Noviembre de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2854>

[4] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Lenalidomida. Septiembre de 2020. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2049>

[5] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: DABRAFENIB, TRAMETINIB, REGORAFENIB. Marzo de 2023. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2936>

[6] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: IFOSFAMIDA. Abril de 2023. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2963>

[7] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: TAMOXIFENO. Marzo de 2021. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2241>

[8] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: SORAFENIB. Marzo de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2651>

[9] Health Canada. Government of Canada. IMBRUVICA (ibrutinib) - Risk of Serious and Fatal Cardiac Arrhythmias or Cardiac Failure. Agosto de 2022. Disponible en: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/imbruvica-ibrutinib-risk-serious-and-fatal-cardiac-arrhythmias-or-cardiac-failure>

SRS

Superintendencia de
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE
EL SALVADOR



www.srs.gob.sv