



Boletín informativo

Variaciones en el perfil de
seguridad de medicamentos

Volumen 5

Octubre 2025

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



SRŜ
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.

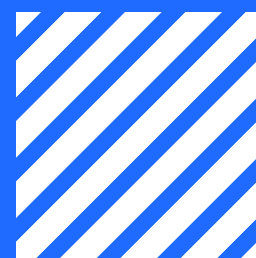
En este boletín, encontrarán las últimas actualizaciones sobre los esfuerzos en la regulación y monitoreo de medicamentos, así como las acciones para prevenir riesgos y garantizar que los productos farmacéuticos disponibles cumplan con los más altos estándares de calidad. Les exhortamos a revisar detalladamente 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
Claritromicina	2-4
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad - Recomendaciones a prescriptores de claritromicina - Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgos potenciales de arritmia cardíaca y reacciones adversas cardiovasculares graves en pacientes que reciben medicamentos que prolongan el intervalo QT (hidroxicloroquina y cloroquina), reacciones adversas no deseables de los corticoesteroides sistémicos - CASO INTERNO CFV-AS-2024-013 -Riesgos potenciales de hemorragia, aumento notable de las transaminasas con la administración concomitante de claritromicina con lomitapida, prolongación del intervalo QT y aborto - CASO INTERNO CFV-AS-2024-014 -Riesgos potenciales de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina - CASO INTERNO CFV-AS-2024-015 - Riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) - CASO INTERNO CFV-AS-2024-016	
Clindamicina	5
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de clindamicina -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de daño renal - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2021-007	
Amlodipino	6
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de amlodipino -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de posible edema pulmonar no cardiogénico debido a sobredosis de amlodipino - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-040	
Metilprednisolona	7
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de metilprednisolona -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes - Riesgo potencial de parálisis periódica tirotóxica (PPT) - CASO INTERNO DFV-AS-2024-014	





Índice

Lansoprazol/dexlansoprazol

8

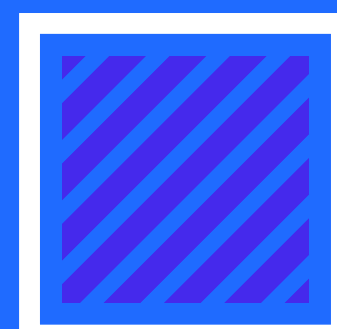
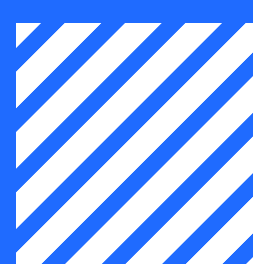
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de lansoprazol/dexlansoprazol
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgo potencial de nefritis tubulointersticial
 - CASO INTERNO CFV-AS-2022-004

Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas

9

Referencias bibliográficas

10



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.

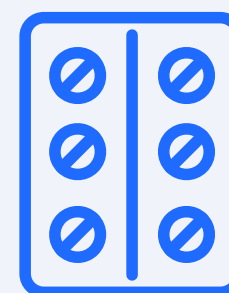
Como primeras medidas y bajo la potestad de autoridad reguladora, se tomaron acciones desde enero de 2021, verificando en cada expediente de registro sanitario que la nueva información de seguridad ya estuviera incluida o en su defecto requiriendo a cada titulares de registro sanitario la incorporación 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.

Claritromicina



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



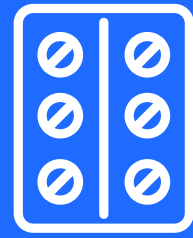
Resumen

- Debe tenerse precaución al usar claritromicina en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, como la hidroxiclороquina y cloroquina, ya que pueden inducir arritmia cardíaca y reacciones adversas cardiovasculares graves.
- Debe tenerse precaución cuando se administre claritromicina de manera concomitante con anticoagulantes orales de acción directa (ACOD), como dabigatrán y edoxabán, especialmente en pacientes con alto riesgo de hemorragia
- Debe tenerse precaución en el uso concomitante de claritromicina con corticoesteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por CYP3A, debido al posible aumento de la exposición sistémica a los corticoesteroides.
- La administración concomitante de claritromicina con lomitapida está contraindicada debido al aumento potencial de las transaminasas.
- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, no debe administrarse claritromicina a pacientes con desequilibrio electrolítico (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- En algunos estudios observacionales de evaluación de la exposición a la claritromicina durante el primer y el segundo trimestre, se ha identificado un riesgo elevado de aborto en comparación con otros tratamientos antibióticos o la ausencia de tratamiento durante el mismo periodo.
- Se estima que un lactante alimentado exclusivamente con leche materna recibe alrededor de 1.7% de la dosis de claritromicina que se ajusta al peso de la madre.
- Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina.
- Una nueva reacción adversa cutánea grave ha sido agregada: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

La claritromicina es un antibiótico macrólido utilizado para el tratamiento de una amplia variedad de infecciones bacterianas, como otitis aguda, faringitis, amigdalitis, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de la piel sin complicaciones e infección por *Helicobacter pylori*.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 24 de enero de 2024 [1], 19 de enero de 2021 [2], 17 de enero de 2018 [3] y 22 de noviembre de 2017 [4], 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 claritromicina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de arritmia cardíaca y reacciones adversas cardiovasculares graves en pacientes que reciben medicamentos que prolongan el intervalo QT (hidroxiclороquina y cloroquina), reacciones adversas no deseables de los corticoesteroides sistémicos, hemorragia, aumento notable de las transaminasas con la administración concomitante de claritromicina con lomitapida, prolongación del intervalo QT y aborto, arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina y reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Claritromicina



Recomendaciones a prescriptores de claritromicina

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

- Se le debe advertir al paciente que no tome claritromicina si está en tratamiento con ivabradina.
- Se le debe advertir al paciente que informe si está en tratamiento con edoxabán o con cualquier otro anticoagulante antes de prescribirle claritromicina, debido al alto riesgo de hemorragia.
- Se debe advertir y vigilar al paciente si usa de forma concomitante claritromicina con corticoesteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por CYP3A, debido al posible aumento de la exposición sistémica a los corticoesteroides.
- Se debe advertir al paciente si toma medicamentos que contienen hidroxiclороquina o cloroquina, debido a que estos pueden aumentar la posibilidad de sufrir ritmos cardíacos anormales y otras reacciones adversas que afectan al corazón.
- Se debe advertir al paciente que no tome claritromicina si está en tratamiento con lomitapida, ya que existe el riesgo potencial de aumento notable de las transaminasas.
- Se debe advertir al paciente que no tome claritromicina si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre, ya que la ingesta de claritromicina puede prolongar el intervalo QT.
- Se deben evaluar minuciosamente los riesgos y beneficios del uso de claritromicina durante el embarazo, debido a un riesgo elevado de aborto. Igualmente, debe advertirse a las madres lactantes sobre la excreción de claritromicina en la leche materna.
- Se debe advertir y controlar al paciente sobre resultados cardiovasculares adversos al utilizar macrólidos como la claritromicina, debió al riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular.
- Debe advertirse e informarse al paciente sobre que, pese a que no se conoce su frecuencia, existe la posible aparición de síntomas como erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas, lo cual podría ser a causa de la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Riesgo potencial de arritmia cardíaca y reacciones adversas cardiovasculares graves en pacientes que reciben medicamentos que prolongan el intervalo QT (hidroxiclороquina y cloroquina), reacciones adversas no deseables de los corticoesteroides sistémicos - CASO INTERNO CFV-AS-2024-013

Fecha de publicación: 01 de febrero de 2024

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-2024-013.pdf>



Riesgo potencial de hemorragia, aumento notable de las transaminasas con la administración concomitante de claritromicina con lomitapida, prolongación del intervalo QT y aborto - CASO INTERNO CFV-AS-2024-014

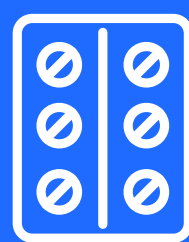
Fecha de publicación: 01 de febrero de 2024

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-2024-014.pdf>



Claritromicina



Riesgo potencial de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada a macrólidos, incluida claritromicina - CASO INTERNO CFV-AS-2024-015

Fecha de publicación: 01 de febrero de 2024

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-2024-015.pdf>



Riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) - CASO INTERNO CFV-AS-2024-016

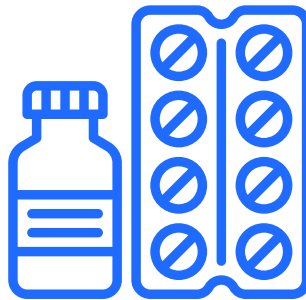
Fecha de publicación: 01 de febrero de 2024

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-2024-016.pdf>



Clindamicina



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, si el tratamiento se prolonga se recomienda realizar pruebas de la función hepática y renal.
- Informar al médico si existe un problema de riñón y que medicamentos se toman actualmente.

La clindamicina se usa para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas, incluyendo infecciones de los pulmones, la piel, la sangre, los órganos reproductivos, entre otros. La clindamicina pertenece a una clase de medicamentos llamados antibióticos de lincomicina. Su acción consiste en retardar o detener el crecimiento de las bacterias.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 12 de agosto de 2021 [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 clindamicina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de daño renal.

Recomendaciones a prescriptores de clindamicina

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

- Cuando el tratamiento se prolongue realizar pruebas de la función hepática y renal.
- En pacientes que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe realizar un seguimiento de la función renal.
- Contactar inmediatamente con su médico si se experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas.
- Informar al médico si existe un problema de riñón y los medicamentos que se estén tomando actualmente.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

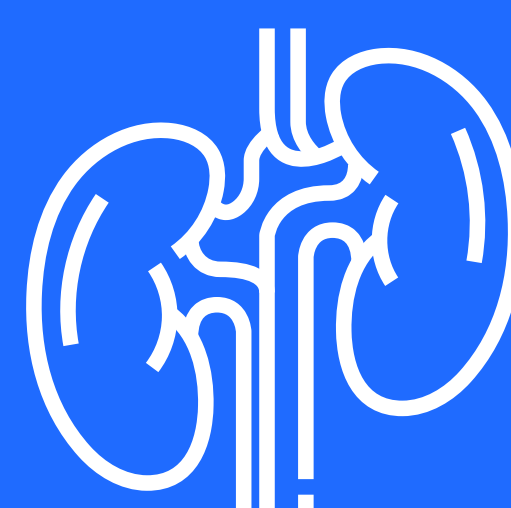
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de daño renal - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2021-007

Fecha de publicación: 08 de diciembre de 2021

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CTFT-FV-AS-2021-007-1.pdf>



Amlodipino



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se han notificado casos de hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada que pueden llegar incluso al shock con desenlace mortal.
- En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino.

El amlodipino es un fármaco antihipertensivo popular que pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los canales de calcio de dihidropiridina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 07 de marzo 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 amlodipino como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de posible edema pulmonar no cardiogénico debido a sobredosis de amlodipino.

Recomendaciones a prescriptores de amlodipino

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

- Informar al paciente que debido a una sobredosis grave podría provocar una vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia.
- Informar al paciente que en raras ocasiones puede producirse un edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

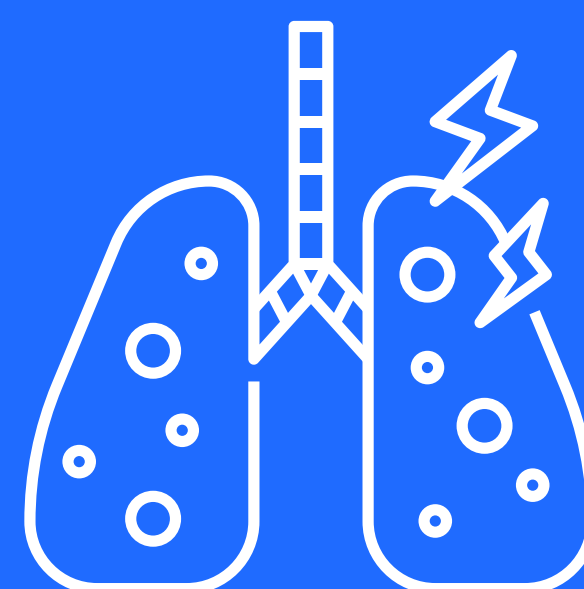
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de posible edema pulmonar no cardiogénico debido a sobredosis de amlodipino - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-040

Fecha de publicación: 06 de junio de 2022

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de posible edema pulmonar no cardiogénico debido a sobredosis de amlodipino pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CTFT-FV-AS-2022-040-1.pdf>



Metilprednisolona



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se puede producir parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por metilprednisolona, sospechándose en pacientes que presenten signos o síntomas de debilidad muscular.
- En caso de sospecha, los niveles de potasio en sangre se deben controlar inmediatamente y se deben tratar de forma adecuada para asegurar su restauración.

La metilprednisolona es un corticosteroide que se utiliza para tratar la inflamación o las reacciones inmunes en una variedad de sistemas orgánicos, afecciones endocrinas, enfermedades neoplásicas, trastornos respiratorios, trastornos en los huesos y en la médula espinal, entre otros.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 09 de septiembre de 2024 (fecha corregida: 27 de septiembre de 2024) [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 metilprednisolona como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de parálisis periódica tirotóxica (PPT).

Recomendaciones a prescriptores de metilprednisolona

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

- Previo a la administración, se le debe consultar al paciente si este posee hipertiroidismo. Durante la administración, se debe mantener un monitoreo constante, en especial en dichos pacientes.
- Se debe indicar al paciente que puede producirse una inflamación en el riñón, presentándose síntomas como disminución en el volumen de orina, presencia de sangre en orina, o reacciones de hipersensibilidad, debiéndose indicarle que informe en caso de aparición.

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 parálisis periódica tirotóxica (PPT) - CASO INTERNO DFV-AS-2024-014

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2024

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de parálisis periódica tirotóxica (PPT) pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-014.pdf>



Lansoprazol/dexlansoprazol



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman lansoprazol y dexlansoprazol, pudiendo aparecer en cualquier momento del tratamiento, con el riesgo de evolucionar a insuficiencia renal.

El lansoprazol y el dexlansoprazol son inhibidores de la bomba de protones que se usan para ayudar a curar las úlceras gastrointestinales, para tratar los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), para erradicar la *Helicobacter pylori* y para tratar afecciones hipersecretoras como el síndrome de Zollinger-Ellison.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 19 de octubre 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 lansoprazol/dexlansoprazol como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con el riesgo potencial de nefritis tubulointersticial.

Recomendaciones a prescriptores de lansoprazol/dexlansoprazol

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

- Se recomienda que en casos de sospecha de NTI, debe interrumpirse el tratamiento con lansoprazol y dexlansoprazol y debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.
- Se debe informar al paciente sobre los signos y síntomas de una inflamación en el riñón (disminución en el volumen de orina, presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.). De presentarse alguno de estos signos y síntomas, el paciente deberá comunicarse inmediatamente con 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 nefritis tubulointersticial - CASO INTERNO CFV-AS-2022-004

Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2022

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2022-004.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: CLARITROMICINA. Enero de 2024. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3174>

[2] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: CLARITROMICINA. Enero de 2021. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2173>

[3] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: CLARITROMICINA. Enero de 2018. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=874>

[4] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: AZITROMICINA; CLARITROMICINA; ERITROMICINA; ROXITROMICINA. Noviembre de 2017. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=771>

[5] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: CLINDAMICINA (para uso sistémico). Agosto de 2021. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2387>

[6] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: PERINDOPRIL/AMLODIPINO/ROSUVASTATINA; AMLODIPINO/ROSUVASTATINA y todos los medicamentos que contengan AMLODIPINO sólo o a dosis fijas. Mayo de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2700>

[7] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: METILPREDNISOLONA (solo para formulaciones sistémicas). Septiembre de 2024. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3374>

[8] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: DEXLANSOPRAZOL, LANSOPRAZOL. Octubre de 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2825>

SRS

Superintendencia de
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE
EL SALVADOR



www.srs.gob.sv