



Boletín informativo

Variaciones en el perfil de
seguridad de medicamentos

Volumen 3

Septiembre 2025

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



SRŚ

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
Levofloxacinó	2-4
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad - Recomendaciones a prescriptores de levofloxacinó - Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgos potenciales de mioclonía, insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis, hiperpigmentación en la piel - CASO INTERNO DFV-AS-2024-007 -Riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens- Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), así como riesgo de Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), inflamación y rotura de tendones – CASO INTERNO DFV-AS-2024-008 -Riesgos potenciales de aneurisma y disección aórtica- CASO INTERNO DFV-AS-2024-009	
Famotidina	5-6
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de famotidina -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de interacciones entre la famotidina y los inhibidores de la quinasa, que puede provocar una reducción en las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la quinasa, reduciendo su eficacia - CASO INTERNO CFV-AS-2023-065 -Riesgo potencial de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina - CASO INTERNO CFV-AS-2023-069	
Azacitidina	7-8
-Resumen de los cambios en el perfil de seguridad -Recomendaciones a prescriptores de azacitidina -Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes -Riesgo potencial de síndrome de diferenciación (el cual es un efecto secundario grave que a veces presentan los pacientes de leucemia promielocítica aguda u otros tipos de leucemias mieloides agudas cuando se tratan con ciertos tipos de medicamentos contra el cáncer) - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-025 -Riesgo potencial de vasculitis cutánea - CASO INTERNO CFV-AS-2023-096	





Índice

Salbutamol

9-10

- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de salbutamol
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgo potencial de enmascaramiento de la progresión de enfermedades subyacentes, contribuyendo al empeoramiento del control del asma, y uso excesivo de salbutamol - CASO INTERNO CFV-AS-2024-044
 - Riesgo potencial de aumento en niveles del lactato, ocasionando disnea e hiperventilación compensatoria, que podría confundirse como un signo de falta de tratamiento del asma, conduciendo a la intensificación inapropiada del tratamiento - CASO INTERNO CFV-AS- 2024-045

Erlotinib

11

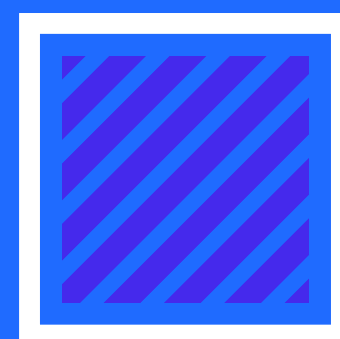
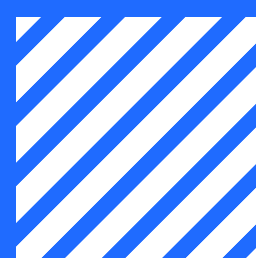
- Resumen de los cambios en el perfil de seguridad
- Recomendaciones a prescriptores de erlotinib
- Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes
 - Riesgo potencial de lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-066

Recomendaciones generales ante aparición de reacciones adversas

12

Referencias bibliográficas

13



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.

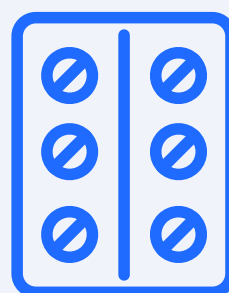
Como primeras medidas y bajo la potestad de autoridad reguladora, se tomaron acciones desde enero de 2021, verificando en cada expediente de registro sanitario que la nueva información de seguridad ya estuviera incluida o en su defecto requiriendo a cada titulares de registro sanitario la incorporación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

Levofloxacino



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



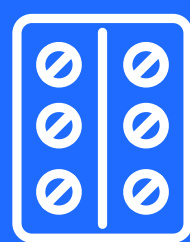
Resumen

- Se han notificado casos de mioclonía en pacientes que reciben levofloxacino. El riesgo de mioclonía aumenta en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal si la dosis de levofloxacino no se ajusta según el aclaramiento de creatinina.
- Durante el tratamiento con levofloxacino se puede desarrollar insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis.
- Existe el riesgo de aparición de nuevas reacciones adversas: Manía, Hiperpigmentación de la piel.
- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con levofloxacino, que pueden ser amenazantes para la vida o mortales.
- Existe el riesgo de aparición de un trastorno endocrino como nueva reacción adversa: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- El tratamiento con fluoroquinolonas sistémicas, incluyendo levofloxacino, puede provocar inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados con corticosteroides.
- Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada

El levofloxacino es un antibiótico fluoroquinolona que se usa para tratar infecciones causadas por bacterias susceptibles del tracto respiratorio superior e inferior, la piel y las estructuras de la piel, el tracto urinario y la próstata, así como para el tratamiento posterior a la exposición del ántrax inhalado y la peste.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 09 de julio de 2024 [1], 07 de octubre de 2019 [2] y 26 de septiembre de 2018 [3] 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 levofloxacino como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de mioclonía, insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis, hiperpigmentación en la piel, reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), así como riesgo de Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), inflamación y rotura de tendones, aneurisma y disección aórtica.

Levofloxacin



Recomendaciones a prescriptores de levofloxacin

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

- Indicarle al paciente que debe interrumpir inmediatamente la administración de levofloxacin ante la primera aparición de mioclonía, debiendo iniciarse el tratamiento adecuado
- El médico debe monitorear los recuentos sanguíneos en caso se sospeche la aparición de algún trastorno de la sangre. En caso de obtener un resultado anormal, se debe considerar indicarle al paciente que interrumpa el tratamiento con levofloxacin.
- Se debe informar al paciente sobre el posible riesgo de aparición de Manía e Hiperpigmentación de la piel.
- Se le debe informar al paciente de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves, indicándoles que deben discontinuar el tratamiento con levofloxacin 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 indicar al paciente que debe interrumpir el tratamiento con levofloxacin al primer signo de inflamación de los tendones.
- Se debe evaluar de manera cuidadosa el beneficio/riesgo de utilizar levofloxacin y otras fluoroquinolonas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistente o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

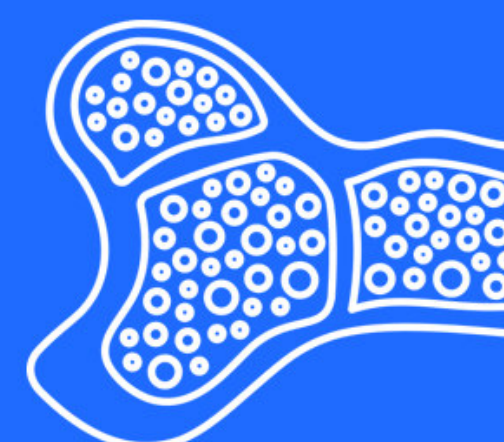
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una serie de publicaciones referentes a las modificaciones en la información de seguridad, las cuales se describen a continuación:

Riesgos potenciales de mioclonía, insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis, hiperpigmentación en la piel - CASO INTERNO DFV-AS-2024-007

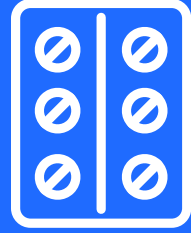
Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2024

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-007.pdf>



Levofloxacino



Riesgos potenciales de reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), así como riesgo de Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), inflamación y rotura de tendones- CASO INTERNO DFV-AS-2024-008

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2024

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-008.pdf>



Riesgos potenciales de aneurisma y disección aórtica - CASO INTERNO DFV- AS-2024-009

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2024

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/DFV-AS-2024-009.pdf>



Famotidina

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Debe evitarse la administración conjunta de posaconazol en suspensión oral y famotidina, ya que la famotidina puede reducir la absorción de la suspensión oral de posaconazol durante el uso concomitante.
- La administración conjunta de famotidina con los inhibidores de la tirosina quinasa (dasatinib, erlotinib, gefitinib y pazopanib) puede reducir las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la tirosina quinasa, lo que reduce la eficacia.
- Existe un riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fósforo junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis

La famotidina es un antagonista del receptor de histamina H₂ que se usa para tratar las úlceras duodenales, las úlceras gástricas benignas, la ERGE y el síndrome de Zollinger-Ellison.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 28 de junio de 2023 [4] y el 03 de julio de 2018 [5] 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 famotidina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de interacciones entre la famotidina y los inhibidores de la quinasa, que puede provocar una reducción en las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la quinasa, reduciendo su eficacia y pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fósforo junto con famotidina.

Recomendaciones a prescriptores de famotidina

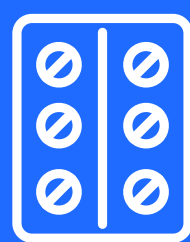
Debido a la importancia de las modificaciones presentadas en la monografía e inserto de los medicamentos que contienen el principio activo famotidina, la Superintendencia de Regulación Sanitaria realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los prescriptores de dichos medicamentos:

- No se recomienda la administración conjunta de famotidina con los inhibidores de la tirosina quinasa.
- Recomendarle al paciente evitar, de ser posible, la administración conjunta de posaconazol en suspensión oral y famotidina.
- Para obtener más recomendaciones específicas, el médico debe recomendarle al paciente que consulte la información sobre el producto de cada uno de los medicamentos que contienen inhibidores de la tirosina quinasa.
- Se le recomienda al paciente informar al médico si está tomando, ha tomado recientemente, o deberá tomar cualquier otro medicamento que contenga carbonato cálcico.

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:

Famotidina



Riesgos potenciales de interacciones entre la famotidina y los inhibidores de la quinasa, que puede provocar una reducción en las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la quinasa, reduciendo su eficacia - CASO INTERNO CFV-AS-2023-065

Fecha de publicación: 28 de julio 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-2023-065.pdf>



Riesgo potencial de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina - CASO INTERNO CFV-AS-2023-069

Fecha de publicación: 28 de julio de 2023

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-069.pdf>



Azacitidina



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- La azacitidina ayuda a la médula ósea a producir glóbulos rojos normales y destruyendo las células anormales presentes en ella.
- Se han notificado casos de síndrome de diferenciación en pacientes que reciben azacitidina inyectable. El síndrome de diferenciación puede ser mortal.
- Azacitidina puede provocar una reacción inmune grave llamada "síndrome de diferenciación"
- Se ha añadido una nueva reacción adversa con frecuencia desconocida: vasculitis cutánea.

La azacitidina es un fármaco que pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes desmetiladores el cual actúa ayudando a la médula ósea a producir glóbulos rojos normales y destruyendo las células anormales presentes en ella, indicado para algunos tipos de cáncer.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió en las fechas 03 de marzo de 2022 [6] y 31 de octubre de 2023 [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 azacitidina como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de síndrome de diferenciación (el cual es un efecto secundario grave que a veces presentan los pacientes de leucemia promielocítica aguda u otros tipos de leucemias mieloides agudas cuando se tratan con ciertos tipos de medicamentos contra el cáncer) y vasculitis cutánea.

Recomendaciones a prescriptores de azacitidina

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

- El síndrome de diferenciación puede ser mortal, por lo que el prescriptor debe informar al paciente sobre sus síntomas, los cuales pueden ser: hallazgos clínicos, dificultad respiratoria, infiltrados pulmonares, fiebre, erupción cutánea, aumento rápido de peso, derrame pleural, derrame pericárdio, hipotensión y disfunción renal.
- Se recomienda la suspensión temporal de azacitidina inyectable hasta la resolución de los síntomas y si se reanuda, se recomienda precaución.
- Azacitidina puede provocar una reacción inmune grave llamada "síndrome de diferenciación", que puede provocar: fiebre, tos, dificultad para respirar, erupción cutánea, disminución de orina, presión arterial baja, hinchazón de los brazos o las piernas y aumento rápido de peso. Se recomienda notificar al paciente sobre estos síntomas.
- Se recomienda informar al paciente sobre la posibilidad de padecer vasculitis cutánea como efecto adverso del medicamento.

Azacitidina



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:

Riesgo potencial de síndrome de diferenciación (el cual es un efecto secundario grave que a veces presentan los pacientes de leucemia promielocítica aguda u otros tipos de leucemias mieloides agudas cuando se tratan con ciertos tipos de medicamentos contra el cáncer) - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-025

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2022

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CTFT-FV-AS-2022-025-1.pdf>

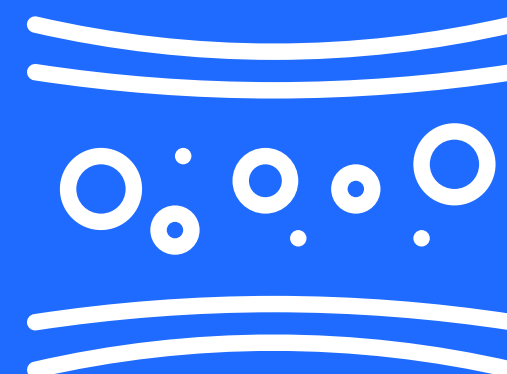


Riesgo potencial de vasculitis cutánea - CASO INTERNO CFV-AS-2023-096

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2023

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

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/04/CFV-AS-2023-096.pdf>



Salbutamol

Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p.ej, corticosteroides inhalados) deben continuar tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesitan el tratamiento con salbutamol.
- El uso excesivo de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al empeoramiento del control del asma, provocando un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y de la mortalidad.
- La utilización creciente de broncodilatadores de acción corta, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento del control del asma, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible.
- Se deben reevaluar los pacientes que tomen salbutamol más de dos veces a la semana “a demanda” ya que corren el riesgo de un uso excesivo de salbutamol.
- La acidosis láctica se ha notificado asociada a altas dosis terapéuticas de administración intravenosa y tratamiento con un agonista beta de acción corta nebulizada, principalmente en pacientes que son tratados por una exacerbación aguda del broncoespasmo en asma grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- El aumento en los niveles de lactato puede ocasionar disnea e hiperventilación compensatoria, que podría confundirse como un signo de falta del tratamiento del asma que conduciría a la intensificación inapropiada del tratamiento con el agonista beta de acción corta.

El salbutamol es un agonista del receptor adrenérgico beta-2 que se usa para tratar el asma, la bronquitis y la EPOC, así como para prevenir los broncoespasmos inducidos por el ejercicio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió el 20 de noviembre de 2023 [8] y el 24 de noviembre de 2017 [9] 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 salbutamol y sus combinaciones con levosalbutamol e ipratropio como principio activo, esto debido a que se ha identificado nueva información de seguridad relacionada con los riesgos potenciales de enmascaramiento de la progresión de enfermedades subyacentes, contribuyendo al empeoramiento del control del asma, y uso excesivo de salbutamol y aumento en niveles del lactato, ocasionando disnea e hiperventilación compensatoria, que podría confundirse como un signo de falta de tratamiento del asma, conduciendo a la intensificación inapropiada del tratamiento.

Recomendaciones a prescriptores de salbutamol

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

- Se recomienda aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p.ej, corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesitan salbutamol.
- Se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica inmediatamente si observan un empeoramiento del control del asma, ya que podría deberse a enmascaramiento de la progresión de la enfermedad a causa de un uso excesivo de agonistas beta de acción corta.

Salbutamol



- Se debe reevaluar y ajustar el tratamiento de aquellos pacientes que toman salbutamol más de dos veces a la semana “a demanda”, sin contar el uso profiláctico antes del ejercicio, ya que corren el riesgo de usar el medicamento de forma excesiva.
- Se recomienda buscar atención médica si el paciente siente que el medicamento no está funcionando con regularidad y necesita usar el nebulizador más veces de las que su médico que las recomendadas por el médico.
- Se recomienda dar a conocer al paciente los síntomas de la acidosis láctica.

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:

Riesgo potencial de enmascaramiento de la progresión de enfermedades subyacentes, contribuyendo al empeoramiento del control del asma, y uso excesivo de salbutamol - CASO INTERNO CFV-AS-2024-044

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2024

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de enmascaramiento de la progresión de enfermedades subyacentes, contribuyendo al empeoramiento del control del asma, y uso excesivo de salbutamol pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/CFV-AS-2024-044.pdf>



Riesgo potencial de aumento en niveles del lactato, ocasionando disnea e hiperventilación compensatoria, que podría confundirse como un signo de falta de tratamiento del asma, conduciendo a la intensificación inapropiada del tratamiento - CASO INTERNO CFV-AS-2024-045

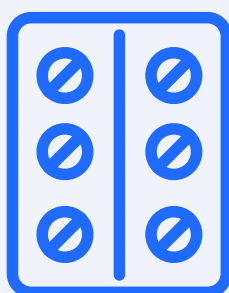
Fecha de publicación: 22 de marzo de 2024

Las modificaciones referentes al riesgo potencial de aumento en niveles del lactato pueden verificarse en el siguiente enlace:

<https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2024/10/CFV-AS-2024-045.pdf>



Erlotinib



Resumen de los cambios en el perfil de seguridad



Resumen

- Durante el uso de erlotinib, se han notificado casos graves de lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda.
- Entre los factores de riesgo pueden incluirse la existencia previa de enfermedad hepática o medicación concomitante hepatotóxica.
- En raras ocasiones se observó una inflamación del hígado (hepatitis).
- En raros casos se observó fallo hepático

El erlotinib es un inhibidor de la tirosina quinasa del EGFR que se usa para tratar ciertos cánceres de pulmón de células pequeñas o cánceres de páncreas metastásicos avanzados.

La Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió el 29 de agosto de 2022 [10], 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 lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda.

Recomendaciones a prescriptores de erlotinib

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

- Se recomienda la realización de un examen de la función hepática de forma periódica.
- Realizar una evaluación clínica inmediata y medir las pruebas de la función hepática en los pacientes que informen de síntomas que puedan indicar una lesión hepática.
- Interrumpir el tratamiento de erlotinib si hay cambios graves en función hepática.
- Realizar análisis de sangre mientras el paciente este tomando erlotinib, para controlar si el hígado funciona correctamente.

Modificaciones en monografía y prospecto de literatura para pacientes

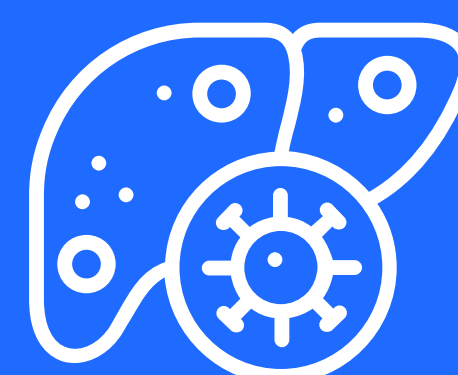
A raíz de los comunicados emitidos por AEMPS, y, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la SRS ha realizado, en su página oficial, una publicación referente a las modificaciones en la información de seguridad, la cual se describe a continuación:

Riesgo potencial de lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda - CASO INTERNO CTFT-FV-AS-2022-066

Fecha de publicación: 25 de octubre 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-2022-066-1.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: LEVOFLOXACINO (USO INTRAVENOSO Y ORAL). Julio de 2024.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3318>

[2] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Levofloxacinó (excepto medicamentos centralizados). Octubre de 2019.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1685>

[3] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: Fluoroquinolonas para uso sistémico e inhalado (Ciprofloxacino; flumequina; levofloxacino; lomefloxacino; moxifloxacino; norfloxacino; ofloxacino; pefloxacino; prulifloxacino; rufloxacino). Septiembre de 2018.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1165>

[4] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: FAMOTIDINA. Junio de 2023.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3022>

[5] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: FAMOTIDINA. Julio de 2018.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1081>

[6] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: AZACITIDINA. Marzo de 2022.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2644>

[7] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: AZACITIDINA. Octubre de 2023.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3118>

[8] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: SALBUTAMOL, LEVOSALBUTAMOL (FORMAS FARMACEUTICAS INHALADAS). Noviembre de 2023.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3136>

[9] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: IPRATROPIO/SALBUTAMOL.

Noviembre de 2017. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=824>

[10] Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: ERLOTINIB. Agosto de 2022.

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2790>

SRS

Superintendencia de
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE
EL SALVADOR



www.srs.gob.sv