

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 2 - MAYO 2025

**Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria:**

MSc. Q.F Jorge Iliou

Dirección General de Vigilancia:

MSc. Q.F. Oscar Allende

**Dirección de Vigilancia
de Tecnología Sanitaria:**

MSc. Q.F. Cinthia Ojeda

**Departamento
de Farmacovigilancia:**

MSc. Q.F Mariela Ortiz

**NOTIFIQUE LAS SOSPECHAS
DE REACCIONES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS AL
CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA.**

Dirección:

Iturbe 883 c/ Manuel Dominguez
Asunción, Paraguay

E-mail:

consultas.dinavisa@dinavisa.gov.py

Teléfono:

(+595 21) 45 36 66

Ver más en:

www.dinavisa.gov.py

EN ESTE NÚMERO:



NOTICIAS

Pag. 02



ESTADÍSTICAS RAM

Pag. 06



RESUMEN DE NOTAS
INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

Pag. 07





TALLERES DE CAPACITACIONES SOBRE FARMACOVIGILANCIA 2024 A NIVEL NACIONAL

Durante el año 2024, la DINAVISA ha intensificado sus esfuerzos para fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, llevando a cabo talleres de capacitación en diversas regiones del país. Estas iniciativas buscan garantizar la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos, promoviendo la detección, notificación y gestión de las reacciones adversas.

Además de los eventos realizados en la capital, se han llevado a cabo talleres en puntos estratégicos como Cordillera, Encarnación y Amambay. Estas capacitaciones han reunido a profesionales de la salud de diferentes niveles, incluyendo médicos, enfermeros, farmacéuticos, personal técnico y estudiantes de carreras de salud, quienes han profundizado sus conocimientos en temas como la identificación de señales de alerta temprana, la notificación de sospechas de reacciones adversas y la importancia de la comunicación con los pacientes.

La ampliación del alcance de estas actividades demuestra el compromiso de la DINAVISA por fortalecer la farmacovigilancia en todo el territorio nacional, llegando a profesionales de la salud que se encuentran en zonas más alejadas. Se espera que estos talleres contribuyan a mejorar la calidad de la atención sanitaria y a promover una cultura de seguridad de los medicamentos en todo el país.



DINAVISA PARTICIPA EN LA REUNIÓN DE SOCIOS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS Y DEL ICDRA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), representada por la MSc. Q.F.

Mariela Ortiz, participó en dos eventos internacionales clave: la reunión de socios de Farmacovigilancia de la OMS y la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) en Nueva Delhi, India. En la reunión de la OMS, se realizó la colaboración del borrador de la estrategia global de farmacovigilancia inteligente, cuyo objetivo es desarrollar sistemas robustos y sostenibles para todos los Estados Miembros. Los debates se centraron en cuatro principios fundamentales: lecciones aprendidas de esfuerzos previos, actividades de farmacovigilancia basadas en el riesgo, reparto del trabajo y “reliance”, y la farmacovigilancia como parte del fortalecimiento del sistema regulador.

Posteriormente, en la ICDRA, se reunieron autoridades reguladoras de todo el mundo para discutir prioridades regulatorias y fortalecer la colaboración internacional. Los debates abarcaron temas cruciales como la regulación inteligente, la producción local sostenible de medicamentos, el fortalecimiento de sistemas regulatorios, la farmacovigilancia, la trazabilidad de productos médicos, el acceso a medicamentos, la calidad de materiales farmacéuticos iniciales, la regulación de terapias avanzadas, la reducción del uso de animales en investigación y la regulación de dispositivos médicos.

La participación de DINAVISA en estos eventos internacionales es esencial para consolidar su rol como referente en la región en materia de regulación de medicamentos y para contribuir a la construcción de un sistema regulatorio global más eficiente y efectivo, en beneficio de la población paraguaya.





DINAVISA PARTICIPA EN EL XIX ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), asistió al “XIX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas”, celebrado en octubre de 2024 en Bogotá, Colombia. Este evento, bajo el lema “Nuevas regulaciones, políticas y avances tecnológicos en farmacovigilancia”, reunió a expertos, profesionales de la salud y autoridades regulatorias de diversos países para abordar los desafíos y avances en este campo fundamental para la seguridad de los pacientes.

El encuentro abarcó una amplia gama de temas relevantes para la farmacovigilancia, incluyendo: últimas tendencias en regulaciones y políticas de farmacovigilancia a nivel internacional y regional, incluyendo la armonización de normativas y la implementación de nuevas herramientas para la detección y gestión de riesgos; nuevas tecnologías que están transformando la farmacovigilancia, como la inteligencia artificial, el análisis de datos masivos y las aplicaciones móviles, y cómo estas herramientas pueden mejorar la eficiencia y eficacia de los sistemas de farmacovigilancia; se analizaron los desafíos específicos que plantea la pandemia para la farmacovigilancia, como la necesidad de monitorear la seguridad de las vacunas y tratamientos COVID-19, y se compartieron experiencias y estrategias para abordar estos desafíos; se debatió la importancia de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos y promover el acceso a medicamentos de calidad para toda la población; se destacó la importancia de la colaboración entre países y agencias reguladoras para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y abordar los desafíos globales en este campo.

En este contexto, la MSc. Q.F. Cinthia Ojeda, Directora de la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, presentó la experiencia de Paraguay en “Reliance en Farmacovigilancia”.

El “reliance” o confianza en las decisiones regulatorias de otras agencias es un tema clave en la farmacovigilancia, ya que permite agilizar procesos y evitar la duplicación de esfuerzos. Al compartir su experiencia en este ámbito, DINAVISA contribuyó al debate sobre cómo fortalecer la colaboración internacional y la armonización de regulaciones en materia de farmacovigilancia.

La participación en este relevante evento reafirma el compromiso de Paraguay con la mejora continua de la seguridad de los medicamentos y la protección de la salud pública. Al intercambiar conocimientos y experiencias con otros países, la institución tiene como objetivo fortalecer el sistema nacional de farmacovigilancia, asegurando que los medicamentos disponibles en el mercado sean tanto seguros como eficaces.





PARAGUAY: COORDINADOR DE LA RED DE PUNTOS FOCALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS, A TRAVÉS DE LA DINAVisA

Durante el XIX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, DINAVisA presentó la postulación de la institución para coordinar la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas. La presentación destacó el compromiso y la experiencia de DINAVisA en el fortalecimiento de la farmacovigilancia a nivel nacional y regional. Tras una votación entre los países miembros de la Red, la postulación de DINAVisA resultó seleccionada, lo que representa un importante reconocimiento al trabajo y liderazgo de la institución en este campo.

Esta Red se ha establecido en el ámbito de la seguridad de los medicamentos, en la cual forman parte los responsables de Farmacovigilancia de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de las Américas. Esta iniciativa, que se inició en 2012, responde a la necesidad fundamental de crear sistemas sólidos de intercambio de información y análisis. El objetivo principal es fortalecer la colaboración entre los profesionales de la salud y las autoridades sanitarias o reguladoras de medicamentos.

Como parte de este esfuerzo, el grupo de trabajo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización y Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) ha priorizado la creación y puesta en marcha de la “Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia para la Región de las Américas”. Esta Red tiene como objetivo intercambiar y transferir información, experiencias y conocimientos sobre los problemas relacionados con el uso de medicamentos, con el fin de apoyar la gestión del riesgo asociado a su utilización.

Para lograr estos objetivos, la Red de

Puntos Focales de Farmacovigilancia lleva a cabo una serie de actividades clave, que incluyen:

- Sesiones de discusión periódicas: se organizan reuniones regulares para analizar información emergente y compartir conocimientos sobre temas relevantes para la farmacovigilancia.
- Actividades de fortalecimiento de capacidades: se implementan programas y talleres para mejorar las habilidades de los profesionales de la salud en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- Conformación de grupos de trabajo: se crean equipos especializados para abordar temas específicos y desarrollar estrategias innovadoras en el campo de la farmacovigilancia.
- Estímulo de la colaboración: se fomenta la colaboración entre las autoridades regulatorias nacionales para fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la región.



PARAGUAY SERÁ ANFITRIÓN DEL XX ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS 2025

La elección de Paraguay como sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas representa una oportunidad



decisiva para el país en el ámbito de la salud pública. Este evento de gran magnitud permitirá consolidar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, lo cual se traducirá en una mayor protección de la salud de la población. La participación de expertos internacionales y nacionales facilitará el intercambio de conocimientos y experiencias, así como la actualización sobre las últimas tendencias y avances en materia de farmacovigilancia.

La celebración de este encuentro en Paraguay no solo fortalecerá las capacidades técnicas y científicas en el campo de la farmacovigilancia, sino que también promoverá la investigación y el desarrollo de estrategias innovadoras para la detección, prevención y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Asimismo, este evento servirá como un espacio para sensibilizar a la población sobre la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, lo cual contribuirá a mejorar la seguridad de los tratamientos farmacológicos.

La designación de Paraguay como sede de este importante evento es un reconocimiento al compromiso del país con la mejora continua de la calidad y seguridad de los servicios de salud. Además, representa una oportunidad única para posicionar a Paraguay como un referente en la región en materia de farmacovigilancia, así como para establecer alianzas estratégicas con otros países y organizaciones internacionales. En definitiva, este encuentro marcará un hito en la historia de la farmacovigilancia en Paraguay y sentará las bases para un futuro más seguro y saludable para todos los ciudadanos.



NUEVA REGLAMENTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado a través de la Resolución DINAUSA N° 340/2024, tiene la finalidad de facilitar el desarrollo de un Sistema de Farmacovigilancia, así como su mejoramiento y fortalecimiento, y promover la adopción de buenas prácticas para contribuir al uso seguro de medicamentos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas, los cuales permitirán garantizar la autenticidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los medicamentos.

DINAUSA, COLABORA CON LA RESOLUCIÓN PLAN RAM

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) ha jugado un papel fundamental en la elaboración del Plan Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos 2024. Desde las primeras etapas de planificación, DINAUSA ha aportado su experiencia técnica y conocimientos para la creación de un documento sólido y efectivo que aborde este desafío de salud pública.

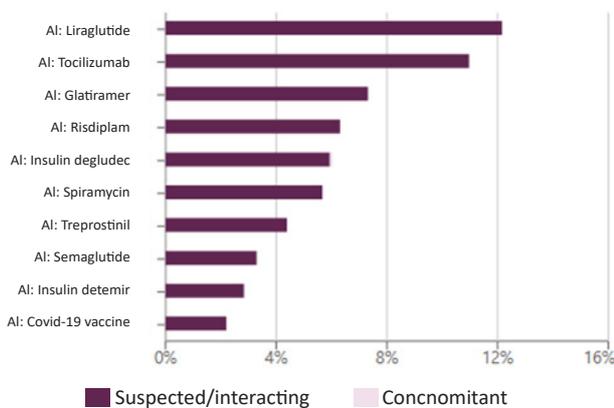
La participación de DINAUSA en la elaboración del plan ha abarcado diversos aspectos, desde la definición de los objetivos y estrategias hasta la identificación de las acciones específicas necesarias para alcanzar las metas propuestas.



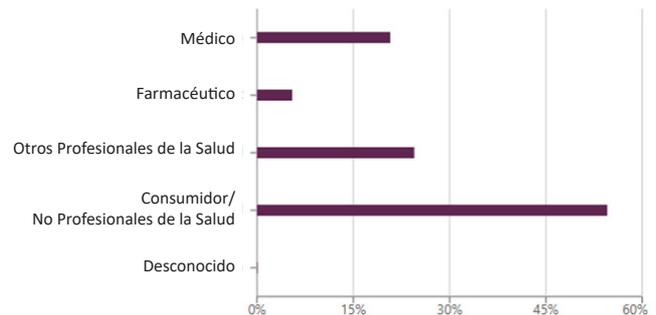
ESTADÍSTICAS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM

- Fuente de Datos: VigiLyze
- Filtro 1: Paraguay
- Filtro 2: Periodo: Abril 2023 - Diciembre 2024
- Cantidad de casos : : 1.094

PRINCIPIOS ACTIVOS REPORTADOS, POR CODIFICACIÓN WHODrug



¿QUIÉNES REPORTAN?

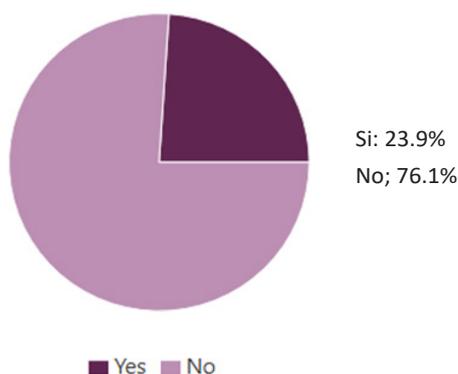


Nota: el fortalecimiento de las normativas de farmacovigilancia y las capacitaciones implementadas a nivel nacional demuestran un impacto significativo en la procedencia de los reportes. El gráfico muestra que la principal fuente de notificación primaria (54.4%) son los consumidores/ no profesionales de la salud, sin embargo cabe destacar que estos reportes llegan a través de los Titulares de Registros Sanitarios de medicamentos, a través de sus Responsables de Farmacovigilancia, quienes son químicos farmacéuticos, médicos y otros profesionales de la salud. También se evidencia una mayor colaboración y compromiso por parte de los profesionales de salud que trabajan en Establecimientos de Salud, reflejados en el aumento de los reportes provenientes de estos centros.

TÉRMINOS PREFERIDOS REPORTADOS (REACCIONES ADVERSAS), POR CODIFICACIÓN MedDRA



SERIEDAD DE LAS NOTIFICACIONES





RESUMEN DE NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

Nota Informativa de Seguridad N° 7. DASATINIB – POSIBLES RIESGOS A NIVEL HEPÁTICO, FERTILIDAD Y EMBARAZO

La Atorvastatina pertenece al grupo de fármacos hipolipemiantes, a menudo denominados estatinas, inhibidores de la β -hidroxi- β -metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa, la principal enzima limitante de la velocidad en la síntesis de colesterol. Está indicada como coadyuvante en la dieta para la reducción del colesterol total elevado, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada e hipercolesterolemia familiar, cuando la respuesta a la dieta y otros manejos no farmacológicos son inadecuados.

En 2023, la Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) detectó una señal de atorvastatina y disfunción eréctil, a partir de cuatro casos locales reportados en Arabia Saudita, uno de ellos evaluado como posible asociación. Por ello dicha autoridad examinó la base de datos internacional de Farmacovigilancia (VigiBase), y encontró que 24 casos de disfunción eréctil estaban probablemente o posiblemente relacionados con la atorvastatina, con una asociación estadística positiva para la combinación fármaco/ reacción adversa. La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia actualmente disponible podría respaldar una relación entre la atorvastatina y la disfunción eréctil. Esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo.

Nota Informativa de Seguridad N° 8. DASATINIB – POSIBLES RIESGOS A NIVEL HEPÁTICO, FERTILIDAD Y EMBARAZO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para el principio

activo Dasatinib, el cual pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean unas enzimas conocidas como proteínas quinasas, empleado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC) o la leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo.

La nueva información de seguridad para Dasatinib autorizada por agencias reguladoras de los Estados Unidos (FDA) y de Australia (TGA) detalla que el uso de estos medicamentos puede causar hepatotoxicidad, toxicidad embriofetal y mielosupresión. Adicionalmente, se señala la necesidad de realizar un monitoreo del crecimiento y desarrollo óseo en pacientes pediátricos, así como el uso de métodos anticonceptivos para mujeres con potencial reproductivo y para hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo.

Nota Informativa de Seguridad N° 9. METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS

En junio de 2024, la EMA comenzó una revisión de los medicamentos que contienen metamizol a solicitud de la Agencia Finlandesa de Medicamentos luego de que el titular de la autorización de comercialización solicitara la retirada del único producto autorizado que contenía metamizol en Finlandia, tras la notificación de múltiples casos de agranulocitosis. Tras evaluar toda la evidencia científica disponible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA concluyó que los beneficios de los medicamentos con metamizol superan los riesgos en las indicaciones aprobadas.

Además, se han implementado medidas para facilitar la identificación temprana de los síntomas y el diagnóstico de agranulocitosis. Sin embargo, la información actual no permite confirmar ni descartar un mayor riesgo en poblaciones con características étnicas o genéticas específicas.



**Nota Informativa de Seguridad N° 10.
USO FUERA DE INDICACIÓN (OFF LABEL)
DE MEDICAMENTOS - RESPONSABILIDAD
PROFESIONAL**

Los medicamentos están sujetos a un seguimiento continuo, investigación y farmacovigilancia por los posibles efectos adversos que pudieran ocasionar al ser utilizados, desde su aprobación y registro hasta el final de su vida útil.

El uso de medicamentos “fuera de indicación” (off-label) se refiere a la prescripción de fármacos comercializados para condiciones distintas a las aprobadas por las autoridades regulatorias, o su administración en dosis o por vías no autorizadas.

Existen circunstancias clínicas en las cuales un paciente puede verse beneficiado de un medicamento en investigación fuera de un ensayo clínico, o del uso de un medicamento fuera de las condiciones de autorización, que puede ser algo complejo pero que, al mismo tiempo, abre un amplio abanico de posibilidades en la farmacoterapia.

Aunque el uso de medicamentos fuera de lo autorizado no está regulado legalmente en algunos países y es común en ciertas especialidades médicas, puede acarrear mayores responsabilidades éticas y legales para el prescriptor en caso de efectos adversos. La seguridad del paciente es el objetivo primordial de la regulación de medicamentos, por lo que los profesionales de la salud deben adherirse al marco legal establecido.

REFERENCIAS

- [Resolución DINAVISA N° 340/2024 “POR LA CUAL SE ESTABLECE UNA NUEVA REGLAMENTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVISA N° 259/2022 ” disponible en: https://dinavisa.gov.py/farmacovigilancia-3/](https://dinavisa.gov.py/farmacovigilancia-3/)
- *Reportes de Farmacovigilancia: Base de Datos Global de la Organización Mundial de la Salud, a través de VigilYze.*
- *Página web de la Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia, disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>*
- *Resolución S.G. N° 606/2024, dispone aprobar el “Plan Nacional contra la Resistencia a los Antimicrobianos 2024-2028”. Disponible en: <https://dgv.msps.gov.py/wp-content/uploads/2024/10/RESOLUCION-SG-0606-24.pdf>*
- *Notas Informativas de Seguridad. Disponibles en: <https://dinavisa.gov.py/farmacovigilancia-3/>*

*Información ampliada de las Notas
Informativas de Seguridad: disponibles
en la página web de DINAVISA:
www.dinavisa.gov.py*