



DIRECCIÓN NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

PARAGUÁI

**TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ
ÑANGAREKOHA**
MOAKÁHA

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

JULIO 2026

**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. Chang Kun Cho Kim

**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



RESOLUCIONES

Pag. 07



ESTADÍSTICAS RAM

Pag. 08



RESUMEN DE NOTAS
INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

Pag. 10



EDITORIAL

La farmacovigilancia constituye la ciencia y el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. A través de estas acciones, se contribuye al monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos y a la protección de la salud pública.

Durante el presente período, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) desarrolló importantes actividades orientadas al fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, promoviendo la cooperación regional, la capacitación continua, la implementación de herramientas tecnológicas para el reporte de eventos adversos y la adopción de estándares internacionales para la gestión de datos de seguridad.

En esta edición compartimos los principales avances y actividades desarrolladas en materia de farmacovigilancia.

PARAGUAY, ANFITRIÓN DEL ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 2025

Paraguay fue sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de la Región de las Américas, desarrollado del 23 al 26 de septiembre de 2025 en Asunción, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) y con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La designación de Paraguay como sede del encuentro y coordinador de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas fue oficializada durante el XIX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia, celebrado en Bogotá, Colombia, en octubre de 2024.

Bajo el lema “Seguridad sin fronteras: El paciente, nuestro compromiso regional”, el encuentro reunió a representantes de autoridades regulatorias, programas nacionales de inmunización, organismos internacionales y expertos en farmacovigilancia provenientes de 20 países de la región, con el propósito de intercambiar experiencias, compartir buenas prácticas y analizar los desafíos emergentes en materia de seguridad de medicamentos y vacunas.

La agenda incluyó temas estratégicos como la vigilancia activa de la seguridad de vacunas, la cooperación internacional en farmacovigilancia, el uso de inteligencia artificial aplicada a la vigilancia sanitaria, las tendencias regulatorias internacionales y las sinergias entre las autoridades regulatorias nacionales y los programas de inmunización. Asimismo, especialistas del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) desarrollaron talleres técnicos sobre detección y gestión de señales en farmacovigilancia.

Durante la apertura, el Director Nacional de DINAVIS, MSc. Q.F. Jorge Iliou, destacó que la elección de Paraguay como sede del encuentro refleja el fortalecimiento del sistema regulatorio nacional y el compromiso del país con el desarrollo de estrategias regionales orientadas a mejorar la seguridad de los productos sanitarios y la protección de la salud pública.

La realización de este encuentro constituyó un hito para Paraguay y para la Red de Farmacovigilancia de las Américas, fortaleciendo la cooperación regional y promoviendo el desarrollo de capacidades para una vigilancia sanitaria más eficiente y coordinada.





FORTALECIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN PARAGUAY: II TALLER NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), llevó a cabo el II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el 23 de septiembre de 2025, en Asunción.

El taller tuvo como objetivo fortalecer las capacidades técnicas de los profesionales de la salud de los sectores público y privado, promoviendo la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. Asimismo, constituyó un espacio para consolidar los avances alcanzados en el país e identificar oportunidades de mejora en los sistemas nacionales de vigilancia sanitaria.

Durante la jornada se abordaron temas relacionados con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), la seguridad del paciente y otros aspectos relevantes para la vigilancia sanitaria.

Este segundo taller dio continuidad al proceso iniciado con el I Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizado en septiembre de 2023, en el que participaron más de 400 profesionales de la salud. La realización periódica de estas actividades refleja el compromiso de Paraguay con el fortalecimiento continuo de sus sistemas de vigilancia y la promoción del uso seguro de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

DINAVISA FORTALECE LA COOPERACIÓN REGIONAL COMO COORDINADOR DE LA RED DE PUNTOS FOCALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) ejerce la coordinación de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas durante el período 2025–2026, promoviendo el intercambio de información y experiencias entre las autoridades regulatorias de la región.

La Red constituye un espacio de cooperación técnica orientado al fortalecimiento de la farmacovigilancia en los países de las Américas, mediante el análisis de temas emergentes relacionados con la seguridad de los medicamentos y las vacunas.

En el marco de esta coordinación, se realizan reuniones mensuales con los puntos focales de farmacovigilancia de los países miembros, en las que se comparten experiencias regulatorias, se analizan desafíos comunes y se promueven acciones orientadas al fortalecimiento de las capacidades técnicas y de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.





APLICATIVOS REPORTE RAM DINAVISA Y REPORTE VAC DINAVISA:

Con el propósito de fortalecer la farmacovigilancia y facilitar el acceso a los mecanismos de notificación, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) pone a disposición de los profesionales de la salud y de la ciudadanía herramientas digitales para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

REPORTE RAM DINAVISA es la herramienta destinada a la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, permitiendo comunicar de manera ágil y sencilla información relevante para la evaluación continua de la seguridad de los productos farmacéuticos.

Por su parte, **REPORTE VAC DINAVISA** está orientada al reporte de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), facilitando la comunicación oportuna de información relacionada con la seguridad de las vacunas y contribuyendo al fortalecimiento de la vigilancia de los programas de inmunización. Los reportes recibidos contribuyen al monitoreo continuo de los productos sanitarios, la identificación de posibles señales de seguridad y la adopción de medidas orientadas a la protección de la salud pública.

Ambas herramientas forman parte de los mecanismos disponibles para la notificación en farmacovigilancia, junto con los formularios electrónicos, fichas de reporte, correo electrónico institucional y línea telefónica habilitada. Su implementación permite ampliar las opciones de notificación y promover una mayor participación de los profesionales de la salud, establecimientos sanitarios y ciudadanía en general.

La notificación de sospechas de RAM y ESAVI constituyen un componente esencial del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia, ya que la información proporcionada permite generar evidencia para la evaluación continua de la seguridad de medicamentos y vacunas.

¿Cómo acceder a REPORTE RAM DINAVISA y REPORTE VAC DINAVISA?

Estas herramientas están disponibles mediante formularios en línea que pueden incorporarse como acceso directo en dispositivos móviles para facilitar su uso.

Pasos para acceder:

1. Escanee el código QR o ingrese al enlace del formulario de notificación.
2. Abra el formulario desde el navegador de su dispositivo móvil.
3. Seleccione la opción “Agregar a pantalla de inicio” o “Instalar aplicación” según el dispositivo utilizado.
4. Acceda al ícono creado en su dispositivo para realizar futuras notificaciones de RAM o ESAVI.

Acceda a la herramienta de notificación escaneando el código QR



REPORTE RAM DINAVISA



REPORTE VAC DINAVISA

La notificación oportuna contribuye al fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y permite mejorar la seguridad de los medicamentos y vacunas utilizados por la población.



PARAGUAY PARTICIPÓ EN LA 10.ª EDICIÓN DE LA CAMPAÑA INTERNACIONAL #MEDSAFETYWEEK PARA PROMOVER UN USO MÁS SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) participó en la 10.ª edición de la campaña internacional #MedSafetyWeek, desarrollada del 3 al 9 de noviembre de 2025, una iniciativa orientada a promover la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas y fortalecer la cultura de seguridad de los medicamentos.

Bajo el lema de que todos tenemos un papel fundamental en la seguridad de los medicamentos, la campaña destacó la importancia de la participación activa de pacientes, profesionales de la salud y la comunidad en general, considerando que cada reporte contribuye a generar información que permite a las autoridades regulatorias monitorear la seguridad de los productos farmacéuticos y adoptar medidas oportunas.

DINAVISA formó parte de esta iniciativa junto a más de 130 organizaciones de 117 países, que difundieron el mensaje de la campaña en diferentes idiomas, promoviendo la importancia de reportar sospechas de reacciones adversas como una herramienta esencial de la farmacovigilancia.

Durante la campaña, se desarrollaron actividades de comunicación y sensibilización dirigidas a fortalecer el conocimiento sobre la farmacovigilancia y fomentar la notificación por parte de pacientes y profesionales de la salud. Los contenidos difundidos resaltaron que los medicamentos contribuyen significativamente a mejorar la salud de la población, pero que su uso requiere de una vigilancia continua para identificar y gestionar posibles riesgos.

A través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, DINAVISA continúa promoviendo la notificación de sospechas

de reacciones adversas mediante los canales disponibles, contribuyendo a la generación de evidencia para la evaluación de la seguridad de los medicamentos y la protección de la salud pública.

DINAVISA FORTALECE SUS CAPACIDADES REGULATORIAS PARA LA PREPARACIÓN ANTE FUTURAS EMERGENCIAS SANITARIAS

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) participó del Taller de la OMS sobre la implementación de las directrices sobre la preparación regulatoria para la supervisión de vacunas para uso en pandemias u otras emergencias en países importadores, realizado del 28 al 31 de octubre de 2025 en San Salvador, El Salvador.

El encuentro constituyó un espacio de actualización e intercambio técnico entre autoridades regulatorias de la Región de las Américas, orientado a fortalecer los mecanismos de preparación y respuesta frente a escenarios de emergencia sanitaria que requieran la introducción y supervisión de vacunas u otros productos médicos.

Durante las jornadas se analizaron herramientas y estrategias regulatorias para facilitar procesos oportunos, eficientes y basados en riesgo, considerando los desafíos identificados durante la pandemia de COVID-19 y la necesidad de contar con sistemas regulatorios preparados para responder ante futuras emergencias de salud pública.

Asimismo, la actividad permitió compartir experiencias entre los países participantes y fortalecer la cooperación regional en materia de regulación sanitaria, promoviendo la implementación de enfoques armonizados y el desarrollo de capacidades técnicas.

La participación de DINAVISA en este tipo de espacios internacionales reafirma el compromiso de la institución con el fortalecimiento del sistema regulatorio nacional y con la preparación ante eventos sanitarios que puedan requerir respuestas regulatorias ágiles y coordinadas.



DINAVISA PARTICIPÓ EN LA 43.ª REUNIÓN ANUAL DE MIEMBROS DEL PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS

DINAVISA participó en la 43.ª Reunión Anual de Miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), realizada del 27 al 29 de octubre de 2025 en El Cairo, Egipto.

El encuentro reunió a representantes de países miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, así como a expertos y actores vinculados a la seguridad de medicamentos y vacunas, constituyéndose en un espacio para el intercambio de experiencias y el fortalecimiento de la cooperación internacional en materia de farmacovigilancia.

Bajo el lema “No dejar a nadie atrás: farmacovigilancia en mujeres en edad reproductiva y niños”, la reunión abordó la importancia de fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en poblaciones prioritarias, considerando los desafíos existentes en la generación y disponibilidad de información para la toma de decisiones regulatorias.

Asimismo, se trataron temas relacionados con indicadores para evaluar el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, innovación tecnológica, uso de datos del mundo real y herramientas digitales aplicadas a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

PARTICIPACIÓN EN EL EUROPEAN MEDDRA USER GROUP MEETING Y CAPACITACIÓN ESPECIALIZADA EN MEDDRA Y WHODRUG

En abril de 2026, DINAVISA participó en el European MedDRA User Group Meeting y en los cursos especializados Practical Coding with MedDRA and WHODrug, realizados en Hatfield, Reino Unido, con el propósito de fortalecer las capacidades técnicas en el uso de estándares internacionales para la codificación, recuperación y análisis de datos de seguridad de medicamentos.

El European MedDRA User Group Meeting constituyó un espacio de intercambio entre autoridades regulatorias, la industria farmacéutica y organizaciones internacionales, donde se abordaron las mejores prácticas

en el uso de MedDRA, las actualizaciones de la terminología, el desarrollo de nuevas Standardised MedDRA Queries (SMQs), así como la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en farmacovigilancia y los desafíos asociados al análisis de datos de seguridad.

Posteriormente, los cursos prácticos permitieron profundizar en la aplicación de MedDRA y WHODrug para la codificación estandarizada de eventos adversos, medicamentos y vacunas. Asimismo, se fortalecieron competencias para la recuperación, presentación e interpretación de datos codificados mediante el uso de SMQs, Standardised Drug Groupings (SDGs) y la clasificación Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), a través de ejercicios prácticos orientados.

La participación en estas actividades contribuye al fortalecimiento de las capacidades institucionales para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, alineando las prácticas nacionales con los estándares internacionales en farmacovigilancia.

PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN REGULATORIA DE SWISSMEDIC Y LA OMS

La DINAVISA participó en el Programa de Capacitación Regulatoria organizado por Swissmedic en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La capacitación, desarrollada bajo la modalidad de aprendizaje entre pares (peer learning), reunió a especialistas de distintas autoridades regulatorias para intercambiar experiencias y buenas prácticas en materia de regulación sanitaria.

En el área de farmacovigilancia, los profesionales profundizaron conocimientos relacionados con la evaluación y gestión de riesgos, la vigilancia de la seguridad de medicamentos y las estrategias para fortalecer los sistemas nacionales de vigilancia.

Asimismo, la actividad permitió conocer experiencias internacionales, compartir desafíos comunes y promover la cooperación entre autoridades regulatorias, contribuyendo al fortalecimiento continuo de las capacidades técnicas institucionales.

RESOLUCIONES

Resolución DINAISA N.º 88/2025: Por la cual se establece el procedimiento para la emisión de la constancia de implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) por parte de titulares de registros sanitarios de medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia garantizan que la supervisión de la seguridad de los medicamentos se realice de forma rigurosa, consistente y documentada.

Durante este período, se impulsó su implementación mediante la evaluación y emisión de constancias a los titulares que acreditaron los requisitos regulatorios.

Estas acciones contribuyen al fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad y a la mejora continua de las actividades de farmacovigilancia.

VER RESOLUCIÓN

Resolución DINAISA N.º 431/2025: Por la cual se establece la obligatoriedad de presentar estudios de seguridad post-autorización (fase IV) para medicamentos que contengan péptidos sintéticos como principio activo.

Los Estudios de Seguridad Postautorización constituyen una herramienta esencial para generar información adicional sobre la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

La DINAISA continúa con la evaluación de solicitudes, protocolos e informes relacionados con estos estudios.

La evidencia generada mediante estos estudios permite complementar la información disponible sobre el perfil beneficio-riesgo de los medicamentos en condiciones reales de uso.

VER RESOLUCIÓN

Resolución DINAISA N.º 184/2026: Por la cual se establece la implementación de los estándares de codificación MedDRA y WHODrug por parte de los titulares de registros sanitarios (TRS) de medicamentos ante la DINAISA en el marco del sistema de farmacovigilancia.

La calidad de los datos es un elemento clave para el funcionamiento efectivo de los sistemas de farmacovigilancia.

Para lograrlo, se emplean estándares internacionales como MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), utilizado para codificar eventos adversos y datos clínicos, y WHODrug, destinado a la identificación y clasificación uniforme de medicamentos.

El uso de estas herramientas facilita la armonización de la información, optimiza la detección de señales y favorece el intercambio internacional sobre la seguridad de los medicamentos.

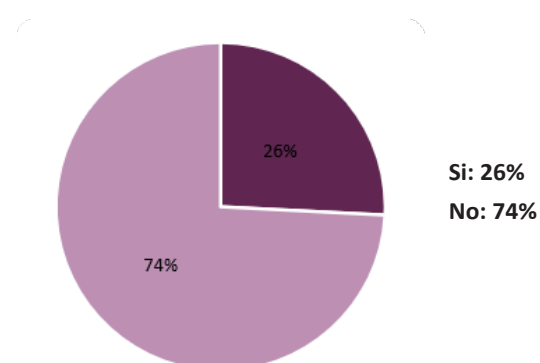
VER RESOLUCIÓN



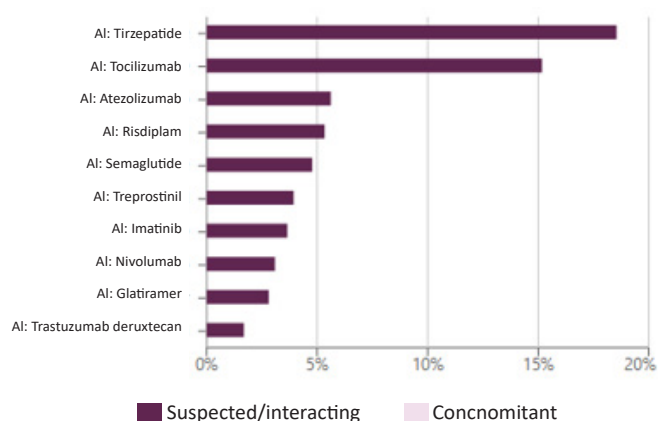
ESTADÍSTICAS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM

- Fuente de Datos: Vigilyze
- Filtro 1: Paraguay
- Filtro 2: Periodo: Junio 2025 - Julio 2026
- Cantidad de casos: : 688 reportes

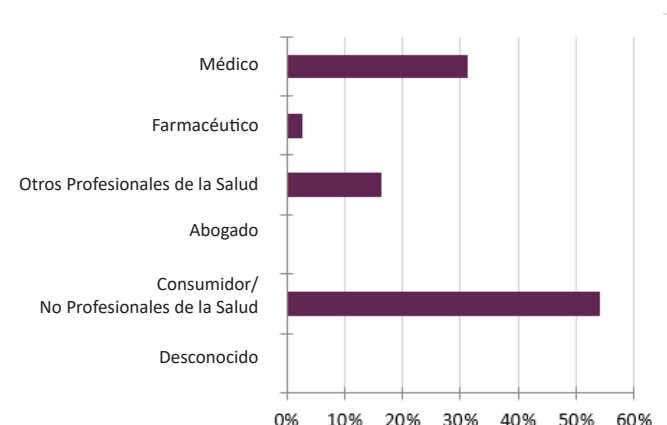
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - SERIEDAD DE LAS NOTIFICACIONES



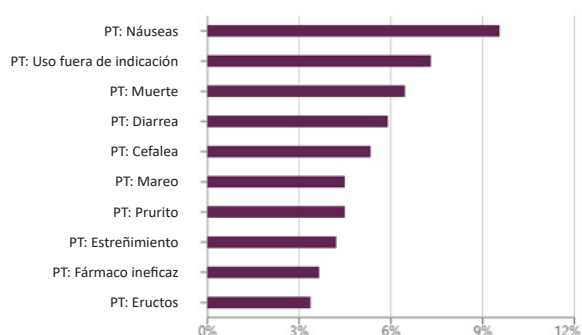
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - PRINCIPIOS ACTIVOS REPORTADOS, POR CODIFICACIÓN WHODrug



MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS ¿QUIÉNES REPORTAN?

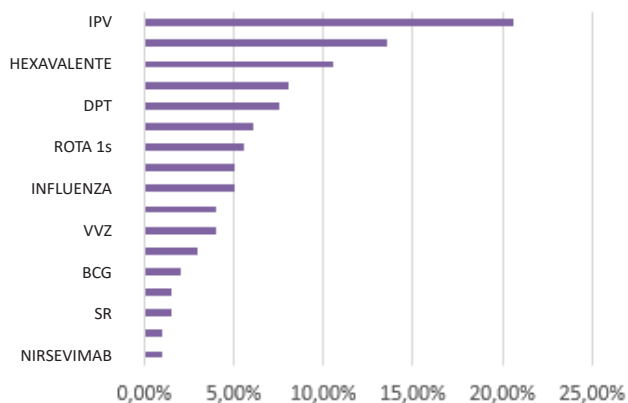


MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS - TÉRMINOS PREFERIDOS REPORTADOS (REACCIONES ADVERSAS), POR CODIFICACIÓN MedDRA

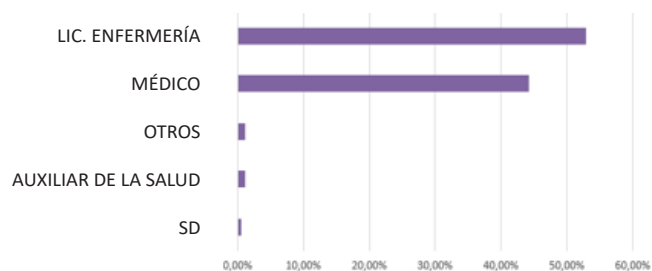




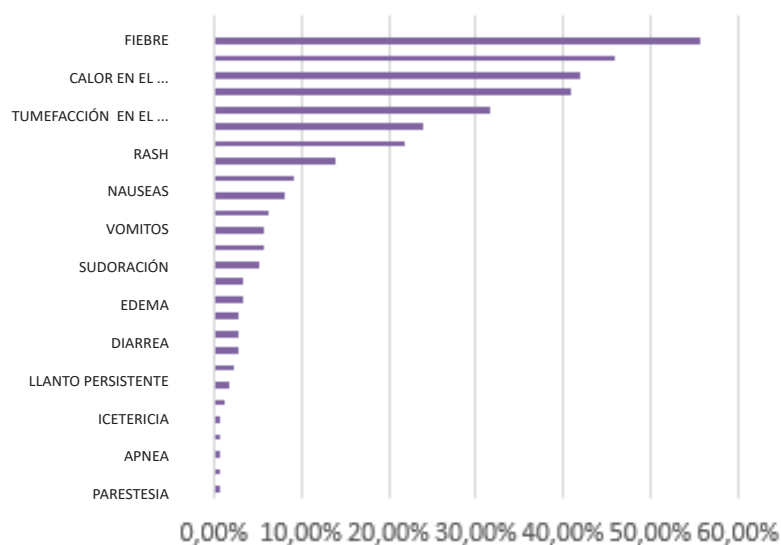
VACUNAS - PRINCIPIOS ACTIVOS REPORTADOS:



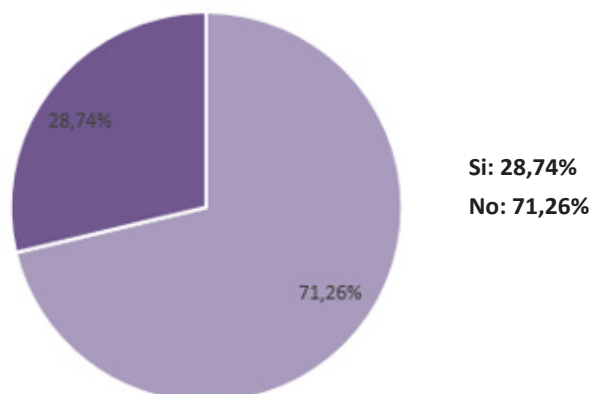
VACUNAS - ¿QUIÉNES REPORTAN?:



VACUNAS – ESAVIs REPORTADOS:



VACUNAS - SERIEDAD DE LAS NOTIFICACIONES:





RESUMEN DE NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

Nota informativa de seguridad N° 16.

Agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1: Riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la anestesia general o sedación profunda.

Resumen: Los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 (como semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, lixisenatida y tirzepatida) son medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II y la obesidad. Estos fármacos pueden retrasar el vaciado gástrico, lo que genera que queden residuos de alimentos y líquidos en el estómago a pesar de haber cumplido con el ayuno preoperatorio. Esta condición aumenta el riesgo de que el contenido estomacal ingrese a las vías respiratorias durante procedimientos quirúrgicos con anestesia general o sedación profunda, pudiendo causar complicaciones graves como neumonía por aspiración. La DINAISA recomienda a los profesionales de la salud identificar el uso de estos medicamentos en la pre-evaluación, evaluar el riesgo en pacientes vulnerables (como aquellos con gastroparesia diabética, obesidad o ERGE) y ajustar las pautas anestésicas según el caso. Se aconseja a los pacientes informar siempre a su equipo médico sobre los medicamentos que utilizan antes de cualquier intervención y no suspender sus tratamientos sin previa indicación profesional.

Nota informativa de seguridad N° 17.

Ibuprofeno: nuevos riesgos asociados a su uso.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) informa sobre nuevos hallazgos de seguridad relacionados con el uso de ibuprofeno, tras advertencias de agencias reguladoras internacionales. La nota destaca la posible aparición de reacciones cutáneas adversas graves y potencialmente mortales (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome DRESS y PEGA), así como casos de síndrome de Kounis (evento coronario o infarto derivado de una reacción alérgica grave). Asimismo, se reitera la contraindicación del ibuprofeno (tanto en

presentaciones sistémicas como tópicas) durante el tercer trimestre del embarazo por riesgo de toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto, e insta a los titulares de registro a actualizar los prospectos y a los profesionales de la salud a notificar oportunamente cualquier sospecha de reacción adversa.

Nota informativa de seguridad N° 18.

Metilfenidato: riesgo de aumento de la presión intraocular, glaucoma y ojo seco.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) emitió una nota informativa sobre nuevos riesgos de trastornos oculares asociados al uso de metilfenidato, fármaco indicado en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH). Se informa sobre el riesgo potencial de aumento de la presión intraocular, glaucoma y ojo seco, recomendando la monitorización oftalmológica en pacientes con antecedentes de presión intraocular elevada. Asimismo, se solicitó la actualización de los prospectos para incluir estas reacciones en la sección de eventos adversos (con frecuencia no conocida) e instó a los profesionales de la salud a estar atentos a estos síntomas y notificar oportunamente cualquier sospecha al sistema de farmacovigilancia.

Nota informativa de seguridad N° 19.

Dimetilfumarato: riesgo de eventos gastrointestinales (perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción).

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) emitió un comunicado de seguridad respecto al uso de dimetilfumarato debido al riesgo de complicaciones gastrointestinales severas, que incluyen perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción del tracto digestivo. Aunque en la base de datos local de Paraguay aún no se registraron reportes autóctonos de este tipo, la DINAISA insta a los profesionales de la salud a vigilar activamente estos síntomas durante el tratamiento, así como a reportar tempranamente cualquier sospecha de reacción adversa para fortalecer el seguimiento poscomercialización del fármaco.



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.

Nota informativa de seguridad N° 20.
Agonistas del receptor de GLP-1 y agonistas duales GLP-1/GIP: pancreatitis aguda, incluyendo casos necrotizantes y fatales.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informa sobre el riesgo de pancreatitis aguda —incluyendo formas necrotizantes y fatales— asociado al uso de agonistas del receptor GLP-1 y duales GLP-1/GIP, en línea con revisiones internacionales. La nota insta a los profesionales de la salud a identificar signos o síntomas característicos, suspender de inmediato el tratamiento ante la sospecha de esta patología y no reiniciarlo si se confirma el diagnóstico. Asimismo, se recomienda extremar precauciones en pacientes con antecedentes de enfermedad pancreática y reportar oportunamente cualquier sospecha de reacción adversa al sistema de farmacovigilancia.

Nota informativa de seguridad N° 21.
Vitamina B6 (piridoxina) - Riesgo de neuropatía periférica.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) comunica sobre el riesgo de neuropatía periférica asociado al consumo de productos que contienen Vitamina B6 (piridoxina), en consonancia con actualizaciones de agencias internacionales como la TGA de Australia y la NPRA de Malasia. Se advierte que esta complicación neurológica puede manifestarse incluso con dosis bajas y sin un umbral mínimo ni duración de tratamiento claramente establecidos. La nota destaca que los síntomas de toxicidad por piridoxina (como hormigueo, ardor o entumecimiento)

mimetizan los de su deficiencia, por lo que insta a los profesionales de la salud a realizar una evaluación rigurosa para evitar diagnósticos erróneos o sobreexposición por suplementación innecesaria, así como a reportar toda sospecha de reacción adversa.

Nota informativa de seguridad N° 22.
Melatonina: riesgo de intoxicación y eventos adversos graves, especialmente en población pediátrica y adolescente.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informa sobre el riesgo de intoxicación y reacciones adversas graves asociadas al uso de melatonina, haciendo especial énfasis en la población pediátrica y adolescente. La nota advierte sobre el incremento de ingestas accidentales y efectos no deseados por el uso no supervisado o prolongado de este principio activo en niños y jóvenes, e insta a los profesionales de la salud a evaluar minuciosamente su indicación, promover el uso seguro y reportar oportunamente cualquier sospecha de evento adverso al sistema de farmacovigilancia.

Nota informativa de seguridad N° 23.
Mesalazina - Riesgo de hipertensión intracraneal benigna.

Resumen: La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) comunica el riesgo de hipertensión intracraneal benigna asociado al uso de mesalazina, en alineación con evaluaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA. Aunque la incidencia de esta reacción adversa es muy rara y el balance beneficio-riesgo del fármaco se mantiene favorable, los hallazgos demostraron relación temporal, resolución al retirar el medicamento y recurrencia tras la reexposición. Aunque en Paraguay no se registran reportes locales a la fecha, se solicita a los titulares de registro actualizar los prospectos e insta a los profesionales de la salud a estar atentos a síntomas indicativos (como cefalea severa, alteraciones visuales y tinnitus), evaluar la suspensión inmediata ante la sospecha y notificar de forma oportuna cualquier evento al sistema de farmacovigilancia.