

## Notas Informativas de Seguridad.

Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías

En esta sección te queremos entregar, de manera resumida, la información de seguridad de medicamentos que hemos dado a conocer en el último tiempo.

*Nota publicada el 08/07/2015*

### **LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN MIEL, EN NIÑOS Y NIÑAS MENORES DE 1 AÑO, ESTÁ ASOCIADO AL DESARROLLO DE BOTULISMO INFANTIL.**

Las esporas de *Clostridium botulinum* pueden colonizar el tracto gastrointestinal de los menores de un año debido a la falta de madurez del sistema inmunológico. Al germinar las esporas y desarrollarse las bacterias de *C. botulinum*, se libera toxina botulínica, produciendo un cuadro denominado botulismo infantil, el cual es potencialmente fatal. Las manifestaciones del botulismo infantil incluyen constipación, pérdida de apetito, llanto alterado y pérdida notoria del control de la cabeza. De no ser tratado, el cuadro puede progresar a parálisis de brazos, piernas, torso y de los músculos respiratorios.

Pacientes inmunocomprometidos pueden estar en mayor riesgo de colonización intestinal tras la ingesta de esporas de *C. botulinum* debido a la menor actividad de su sistema inmune.

Las esporas de *C. botulinum* pueden ser ingeridas a través de una gran variedad de vehículos, debido a la

amplia distribución de las esporas en el ambiente. Un vehículo que se ha identificado en parte considerable de los casos de botulismo infantil ha sido la miel, la cual se ha identificado como vía de entrada del patógeno en 15% de los casos de botulismo infantil en Estados Unidos y en 58% de los casos en Europa.

En base a esto, a través de la Resolución Exenta N° 2038 de 2015, el Instituto de Salud Pública mandató la incorporación de pruebas microbiológicas, específicamente la detección de esporas de *Clostridium* spp (todo tipo de *Clostridium* incluyendo *C. botulinum*), a los requerimientos de registro sanitario de los productos farmacéuticos que contienen miel de abejas, y la modificación de sus folletos de información, dirigidos tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, para restringir su uso en niños y niñas menores de 1 año y en pacientes inmunocomprometidos.

*Nota publicada el 10/06/2015*

### **AGOMELATINA SE HA VINCULADO CON ALTERACIONES HEPÁTICAS QUE, A SU VEZ, PUEDEN CONducIR A UNA ACUMULACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO.**

La Agencia de medicamentos de España (AEMPS) dio a conocer, en Noviembre de 2014, un comunicado informando que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) había emitido nuevas recomendaciones de

uso para el medicamento Agomelatina las cuales incluyen:

- La eficacia en pacientes de 75 años o más no está demostrada, mientras que las reacciones hepáticas pueden ser más severas en este grupo de población.
- El seguimiento de las recomendaciones de monitorización y control de la función hepática y las contraindicaciones a este respecto, incluidas en la ficha técnica, está siendo irregular.

Por su parte, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos con agomelatina en pacientes de 75 años de edad o más y revisar en la próxima consulta el tratamiento con agomelatina en pacientes en este grupo de edad; recomienda también seguir estrictamente las recomendaciones de control de la función hepática en los pacientes.

De acuerdo a los antecedentes expuestos y a las particulares características farmacocinéticas de agomelatina, que potencian el riesgo de daño hepático, este Instituto ha estimado pertinente:

- Reiterar el cuidado que hay que tener con los pacientes a los que se prescribe este antidepresivo, enfatizando la importancia de evaluar adecuadamente la función hepática antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes con sobrepeso u obesidad, con antecedentes de hepatitis o consumo de alcohol, o que reciban otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos (por ejemplo, paracetamol).
- Así también, se recomienda no utilizar este medicamento en pacientes mayores de 75 años, controlar periódicamente la función hepática de los pacientes que reciben agomelatina de acuerdo a lo que recomienda la ficha técnica del producto, y suspender el tratamiento ante cualquier elevación de las enzimas hepáticas por sobre tres veces el valor normal o ante cualquier sintomatología que haga sospechar una alteración de la función hepática.

A los pacientes se les informa que, si están to-

mando este medicamento, deben haberse sometido a un test de función hepática previo; si no lo han hecho, soliciten a su médico que evalúe su función hepática.

*Nota publicada el 23/04/2015*

### **NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA VORICONAZOL ESTÁ ASOCIADO A RIESGO DE FOTOTOXICIDAD Y APARICIÓN DE CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS.**

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido, desde el año 2004, un total de 30 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a Voriconazol, de las cuales 3 han involucrado al sistema de piel y apéndices, con reacciones de tipo erupción cutánea y exfoliación dérmica. Otras tres notificaciones corresponden a casos de fotofobia ocurridos en pacientes pediátricos, los cuales se han reportado entre 2011 y 2014, promediando 1 caso por año.

Las reacciones antes descritas se encuentran señaladas en los folletos de información al profesional de los registros sanitarios vigentes que contienen voriconazol.

De acuerdo a los antecedentes expuestos, y a las particulares condiciones de radiación solar a las que se ve expuesta nuestra población, este Instituto ha estimado apropiado entregar a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Estar alerta ante los riesgos de fototoxicidad y la aparición de carcinoma de células escamosas en pacientes en terapia prolongada con voriconazol.
- Informar a los pacientes que en lo posible eviten la exposición al sol mientras se encuentren en tratamiento con voriconazol.
- Recomendar a los pacientes usar ropa protectora de radiación UV y el uso de protector solar con un alto factor de protección.
- Si un paciente presenta reacciones atribuibles

a fototoxicidad, se debe considerar interrumpir el tratamiento con voriconazol y derivarlo a un dermatólogo.

- Si, a pesar de una reacción fototóxica, se decide continuar con el tratamiento, se debe revisar la piel frecuente y minuciosamente, para detectar y tratar las lesiones pre-cancerosas de forma temprana.
- Se debe tener presente que los pacientes pueden desarrollar carcinoma de células escamosas aún si no han presentado una reacción fototóxica anterior.
- Se debe interrumpir el tratamiento con voriconazol en caso de identificarse lesiones cutáneas premalignas o carcinoma de células escamosas.
- Se debe tener en consideración que los pacientes pediátricos presentan un mayor riesgo de fototoxicidad.

**La información de las notas informativas publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).** Para acceder a ella, presione (+ ver más) en "Farmacovigilancia" en la página principal del sitio web. Para buscar una nota informativa específica, ingresa la palabra clave en el buscador que se desplegará al realizar los pasos anteriores.

Facilitamos tu búsqueda **DESTACANDO** la palabra clave de cada nota informativa citada en el presente boletín. Puedes hacer click sobre ella para acceder a la nota original.

