

Notas Informativas de Seguridad.

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

26/04/2016

LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS CON EL USO DE TALIDOMIDA.

La talidomida, medicamento conocido a nivel mundial por haber provocado focomelia a miles de niños en el siglo pasado, está autorizado en la actualidad para el tratamiento del eritema nodoso de la lepra y el mieloma múltiple.

En diciembre de 2015 la MHRA (Agencia de medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido), recomendó adoptar una nueva dosis inicial (100 mg) en el tratamiento de mieloma múltiple no tratado previamente en pacientes de 75 años o más, con el fin de minimizar el riesgo de experimentar reacciones adversas.

Esto, por los resultados obtenidos en dos estudios de fase III que dieron cuenta de una mayor vulnerabilidad de los pacientes de edad más avanzada. Por otra parte, tanto la guía clínica para el manejo del mieloma múltiple de la Sociedad Chilena de Hematología, como una revisión sistemática publicada en el New

England Journal of Medicine en 2011, señalan que los pacientes de 75 años o más pueden beneficiarse de un ajuste de dosis, que se puede establecer hasta en 50 mg diarios, en vez de la dosis convencional de adultos de 200 mg.

26/04/2016

CRIZOTINIB: SE HA DESCRITO RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CON EL USO DEL ANTINEOPLÁSICO CRIZOTINIB.

En octubre de 2015, un comunicado publicado por la MHRA (Agencia de medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido) dio a conocer la existencia de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca, con desenlace fatal en algunos casos, asociada al uso del antineoplásico crizotinib, conclusión a la que se llegó tras una revisión realizada en base a información de ensayos clínicos y reportes de casos.

En nuestro país no se han registrado casos de insuficiencia cardíaca atribuibles al uso de crizotinib; no obstante, el ISP ha decidido entregar las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Los pacientes en tratamiento con crizotinib deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (disnea,

edema, aumento rápido de peso por retención de líquidos), ya sea que tengan o no antecedentes cardiacos.

- Si se observan síntomas de insuficiencia cardiaca, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción temporal o definitiva de la medicación.

25/05/2016

RECOMENDACIONES AL ADMINISTRAR METRONIDAZOL POR VÍA INTRAVENOSA.

Se recibieron 37 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a metronidazol intravenoso, medicamento antimicrobiano y antiprotozoario, a lo largo de 2015 y a principios de 2016 en el Centro Nacional de Farmacovigilancia. De las cuales, 12 de estos casos, dos de ellos serios, se presentaron con una sintomatología particular, consistente en episodios de escalofríos asociados a náuseas, vómitos, malestar general, cefalea, temperatura corporal aumentada o fiebre, taquicardia, presión arterial alta, dolor torácico y/o saturación de oxígeno disminuida, minutos después del inicio de la infusión de metronidazol.

Para metronidazol no se han descrito reacciones adversas relacionadas con la infusión que se presenten de esta forma, motivo por el cual el ISP hizo un llamado a estar atentos a las reacciones adversas que pudieran experimentar los pacientes que reciben metronidazol endovenoso, como también monitorizar a los pacientes que presenten estos episodios, suspendiendo transitoriamente la administración del medicamento y proporcionando el manejo terapéutico correspondiente.

Por otra parte, se recuerda que metronidazol es un medicamento que debe ser administrado lentamente, con un tiempo de infusión de entre 30 y 60 minutos; además, la solución de metronidazol no debe mezclarse con ningún otro medicamento ni debe utilizarse para su administración equipos (como agujas o cánulas) que contengan aluminio.

01/06/2016

MEDICAMENTOS INYECTABLES. QUÉ HACER CUANDO HAY PRESENCIA DE PARTÍCULAS EN MEDICAMENTOS INYECTABLES.

La presencia de partículas en productos inyectables es un tema de frecuente preocupación; también es común que exista contaminación del contenido con partículas de vidrio de algunos tipos de ampollas en el momento de su apertura.

La farmacopea de Estados Unidos establece que el contenido de las partículas en las inyecciones e infusiones parenterales consiste en partículas móviles, no disueltas, diferentes a burbujas, que están presentes de manera no intencionada en las soluciones; también señala que cualquier producto inyectable debe estar esencialmente libre de partículas visibles. La administración intravenosa de partículas de vidrio puede provocar serios problemas de salud.

Para prevenir este problema, se han propuesto diversas estrategias; entre ellas destacan algunos sistemas para facilitar la apertura de las ampollas de vidrio.

En relación a este tema, el ISP entrega las siguientes recomendaciones:

- 1.- Inspeccionar visualmente todo medicamento inyectable antes de abrir la ampolla; si se observa alguna partícula que parezca no ser una burbuja de aire, no abrir la ampolla y denunciar la situación al ISP como un problema de calidad, por las vías dispuestas para ello en su página web.
- 2.- En caso de no observar ninguna partícula tras la inspección visual, abrir la ampolla inclinándola al menos en un ángulo de 45°.
- 3.- Extraer el contenido de la ampolla lentamente con la aguja más delgada disponible y que resulte cómoda para el procedimiento. La mayoría de las ampollas cuentan con un pequeño exceso de volumen por lo que se puede dejar un pequeño remanente en el fondo de la ampolla.
- 4.- Respetar todas las medidas habituales que buscan asegurar que la administración del medica-

mento sea segura, en particular las indicaciones dadas por el fabricante, de acuerdo a las características del producto y del paciente.

29/06/2016

NATALIZUMAB Y EL RIESGO DE PRESENTAR LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP).

El medicamento Natalizumab, anticuerpo monoclonal indicado en el tratamiento de la esclerosis múltiple, ha sido identificado como factor de riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), grave enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, cuyos síntomas más comunes son debilidad progresiva, trastornos visuales, de orientación, del habla, del humor o la personalidad y que puede llegar a causar discapacidad grave o la muerte.

La LMP es causada por la activación del virus John Cunningham (virus JC), el que suele estar presente en la población general, pero que puede originar LMP en personas cuyo sistema inmunitario se encuentra debilitado; el uso de natalizumab representa un factor de riesgo para esta enfermedad cuando: (a) ha sido usado durante más de dos años, o (b) antes de usarlo, el paciente ha estado en tratamiento con otros inmunosupresores.

Las recomendaciones para prevenir este riesgo consideran medidas a tomar antes de iniciar el tratamiento y otras para realizar durante la terapia; entre las primeras están: realizar la determinación de anticuerpos anti-virus JC y el índice de anticuerpos para la estratificación del riesgo, tomar una resonancia magnética (RNM) cerebral basal para que pueda ser usada como referencia, e informar a los pacientes y/o sus cuidadores sobre los síntomas de la enfermedad, indicándoles que consulten inmediatamente con un médico en caso de que éstos aparezcan.

Entre las medidas a tomar durante el tratamiento, destacan: vigilar la aparición de signos y síntomas de disfunción neurológica; realizar una RNM al menos

anualmente (cada 3-6 meses en pacientes con mayor riesgo); realizar detección o reevaluación de anticuerpos anti-virus JC cada 6 meses en pacientes negativos, o con títulos bajos sin antecedentes de uso de inmunosupresores; considerar la posibilidad de LMP en el diagnóstico diferencial de cualquier paciente que reciba natalizumab y presente síntomas neurológicos y/o aparición de nuevas lesiones cerebrales; suspender inmediatamente el tratamiento cuando se sospeche de LMP y no reiniciarlo hasta haber excluido este diagnóstico.

Una vez finalizado el tratamiento, se debe continuar la monitorización por 6 meses, ya que se ha notificado la aparición de casos de LMP durante este periodo.

En la nota se entrega una herramienta para la evaluación del riesgo de LMP en relación con el uso de natalizumab.

29/06/2016

CODEINA: YA NO DEBE USARSE EN MENORES DE 12 AÑOS, Y EN MENORES DE 12 A 18 AÑOS DEBE USARSE SOLO BAJO CIERTAS CONDICIONES.

La codeína es un opioide utilizado para tratar el dolor medio a moderado cuyo efecto analgésico depende de su transformación en morfina por el sistema metabólico. Algunas personas pueden transformar la codeína a morfina a una velocidad más alta de la normal (metabolizadores ultrarrápidos) lo cual los expone de presentar más efectos adversos por morfina. Esto es particularmente preocupante en niños menores de 12 años, pues sus organismos no han madurado, lo que impide predecir con precisión los efectos de este medicamento.

Es por eso que distintas entidades, entre ellas el ISP, han estado revisando con frecuencia la situación de este medicamento y sus indicaciones pediátricas, lo que ya ha sido abordado en notas previas de farmacovigilancia (<http://www.ispch.cl/sites/default/files/>

[comunicado/2012/11/nota_informativa_sobre_uso_codeina_en_ninos.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2012/11/nota_informativa_sobre_uso_codeina_en_ninos.pdf) y http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2015/03/Nota_informativa_farmacovigilancia_usopediatricocodeina.pdf.

En esta ocasión, el ISP, asesorado por su Comité de Expertos en Farmacovigilancia, decidió, emitir una Resolución que ordena a los productores actualizar los folletos de información al profesional y paciente, los que en adelante deben señalar lo siguiente:

- La codeína no debe ser usada en niños menores de 12 años. En niños entre 12 y 18 años, no debe ser utilizada para el manejo del dolor tras ser sometido a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa del síndrome de apnea obstructiva del sueño.
- La codeína no debe ser usada para el tratamiento de la tos y el resfriado en niños menores de 12 años.
- No se recomienda el uso de codeína en adolescentes entre los 12 y 18 años de edad cuya función respiratoria pudiera estar alterada, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes.
- La codeína no debe ser usada en madres que amamantan, ni en pacientes para los que se haya comprobado que son metabolizadores ultrarrápidos del fenotipo de la CYP2D6.

Para mayor información, consulte el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/view_farmacovigilancia



Resoluciones

A continuación, te entregamos un listado de las Resoluciones que se han emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación a la seguridad de los medicamentos. Puedes revisarlas en el link que se señala para cada una:

Res. 1999/2015: INSTRUYE actualizar Plan de Manejo de Riesgos y Folletos de Información al Profesional y Paciente de los registros sanitarios que contienen el principio activo CRIZOTINIB.

<http://www.ispch.cl/resolucion/1999>

Res. 2093/2016: ACTUALIZA Folletos de Información al Profesional y al Paciente de los productos farmacéuticos que contienen HIDROXIZINA incorporando cambios en la posología y nuevas contraindicaciones y advertencias.

<http://www.ispch.cl/resolucion/2093>

Res. 2229/2016: MODIFICA Folletos de información al Profesional y al Paciente de los productos farmacéuticos que contienen EPOETINA ALFA, incorporando nueva información relativa al modo de administración por vía subcutánea.

<http://www.ispch.cl/resolucion/2229>

Res. 2241/2016: ACTUALIZA Folletos de información al Profesional y al Paciente, incorporando contraindicaciones y advertencias, además de restringir las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos que contienen CODEÍNA.

<http://www.ispch.cl/resolucion/2241-0>

Res. 2592/2016: ACTUALIZA folletos de información, al Profesional y al Paciente, incorporando reacciones adversas, de los productos farmacéuticos que contienen DONEPEZILO.

<http://www.ispch.cl/resolucion/2592>

Res. 2667/2016: MODIFICA rotulado y folletos de información al Profesional y al Paciente de los productos farmacéuticos que contienen ÁCIDO VALPROICO, armonizando información de seguridad relativa a la exposición al fármaco durante el embarazo.

<http://www.ispch.cl/resolucion/2667>

