



## 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:

*Nota publicada el 03/10/2019*

### **ISP INFORMA RETIRO PREVENTIVO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL.**

 **VER COMUNICADO**

Debido a la detección de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) por varias agencias internacionales, el Instituto de Salud Pública decidió instruir la retirada del mercado, como medida preventiva, de los productos farmacéuticos registrados que contienen ranitidina vía oral. Es importante señalar que, hasta ahora, no se han comunicado hallazgos de esta impureza en los productos comercializados en nuestro país, sin embargo, los análisis que serán realizados determinarán al levantamiento o mantenimiento de esta medida. Puesto que no existe un riesgo inminente para los pacientes que están en tratamiento con este medicamento, se informa que no deben suspenderlo por su cuenta, sino que deben acudir a su médico tratante para definir la mejor estrategia para dar continuidad al tratamiento.

La información de las notas informativas de Farmacovigilancia 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”. Para buscar una nota informativa específica, puedes utilizar también el buscador de contenidos escribiendo la palabra clave.

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



## RESOLUCIONES:

A continuación, les actualizamos acerca de las resoluciones que se ha emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación a la seguridad de los medicamentos. Puede revisarla en el link que se señala.

### Año 2019:

#### Res. 3821/2019:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen fingolimod en su composición.

<http://www.ispch.cl/resolucion/3821>

#### Res. 3822/2019:

Actualiza folletos de información al profesional y al paciente e instruye el envío de un plan de manejo de riesgos e informes periódicos de seguridad para los productos farmacéuticos que contienen el principio activo lenalidomida.

<http://www.ispch.cl/resolucion/3822>

#### Res. 4491/2019:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen olanzapina en su composición.

<http://www.ispch.cl/resolucion/4491>

#### Res. 4492/2019:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen n-butilbromuro de hioscina en su composición.

<http://www.ispch.cl/resolucion/4492>

#### Res. 4739/2019:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen finasterida en su composición.

<http://www.ispch.cl/resolucion/4739>

#### Res. 4740/2019:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen saxagliptina en su composición.

<http://www.ispch.cl/resolucion/4740>



## Alertas Internacionales:

En esta sección, el Subdepartamento Farmacovigilancia hace mención a comunicados provenientes de organizaciones internacionales:

### **FLUTAMIDA: CASOS GRAVES DE HEPATOTOXICIDAD ASOCIADOS AL USO FUERA DE LAS CONDICIONES AUTORIZADAS.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha identificado casos graves de daño hepático en mujeres que recibían flutamida para indicaciones no autorizadas como: el tratamiento de hirsutismo, seborrea, acné y alopecia androgénica.

En ese comunicado se recuerda a los profesionales sanitarios de España que la única indicación autorizada para flutamida es el carcinoma de próstata metastásico, y no se recomienda su uso en mujeres para el tratamiento de las patologías previamente mencionadas.

#### **REFERENCIA:**

1. AEMPS. Aempsgobes. [En línea]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH\\_FV\\_03-2017-flutamida.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_03-2017-flutamida.htm) (Consultada 07/10/2019).

### **PSEUDOEFERINA/EFEDRINA: REVISIÓN PERIÓDICA DE LA MINIMIZACIÓN DEL RIESGO DE USO INDEBIDO EN EL REINO UNIDO.**

Actualmente, en el Reino Unido, tanto la pseudoefedrina como la efedrina están disponibles para su uso como descongestionante nasal. Sin embargo, entre los años 2007 y 2008, su venta fue restringida, porque el contenido de estas sustancias activas podría ser utilizado en la fabricación ilícita de metilamfetamina, una droga de clase A (catalogadas como las más peligrosas en ese país). De esta manera, se estableció que los productos que contuvieran más de 720 mg de pseudoefedrina o 180 mg de efedrina, o aquellos que, en combinación, superaran estas dosis, no podrían ser vendidos sin prescripción. Adicionalmente, no podría realizarse la venta de un producto que contiene pseudoefedrina junto con otro que contenga efedrina.

Entre 2015 y 2016, se realizó vigilancia en las farmacias sobre el comportamiento relacionado con la venta de medicamentos que contenían pseudoefedrina. Durante este tiempo, se detectó un caso sospechoso de mal uso, y reportes de dos laboratorios que producían, en pequeña escala, metilmetamfetamina a partir de medicamentos con pseudoefedrina. No obstante, se evaluó que estos hallazgos no representaban una gran problemática, si no, más bien, sugerían que la restricción de venta, junto con la vigilancia adicional efectuada por los profesionales farmacéuticos, son medidas exitosas para manejar el riesgo de su uso indebido, por lo que se decidió mantenerlas vigentes.

#### **REFERENCIA:**

1. MHRA. GOVUK. [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pseudoephedrine-and-ephedrine-regular-review-of-minimising-risk-of-misuse-in-the-uk> (Consultada 07/10/2019).

### **FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA. LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS INFORMA SOBRE LA IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE ABUSO Y/O DEPENDENCIA.**

El fentanilo es un analgésico opioide indicado, en adultos que reciben de forma crónica otros opioides, para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. Las formas de administración del fentanilo de liberación inmediata son sistemas de administración oral o nasal que permiten la acción inmediata del principio activo (comprimidos sublinguales, formas sólidas orales con aplicador, película bucal, spray nasal). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha constatado un aumento del uso de dichas presentaciones y que un elevado porcentaje de estos

tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia para los pacientes.

Teniendo en cuenta la información expuesta, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios respetar las condiciones de autorización del medicamento, valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas.

**REFERENCIA:**

1. AEMPS. Aempsgobes. [En línea]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH\\_FV\\_05-Fentanilo.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_05-Fentanilo.htm) (Consultada 07/10/2019).

**FDA CONTRAINDICA PRODUCTOS OTC QUE CONTIENEN BENZOCAÍNA PARA EL DOLOR DE DIENTES Y BOCA EN MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD, DEBIDO AL RIESGO DE TRASTORNO SANGUÍNEO SERIO Y POTENCIALMENTE FATAL ASOCIADO A ANESTÉSICOS LOCALES.**

La *Food and Drug Administration* (FDA), advierte que los medicamentos orales de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) que contienen benzocaína, no deben usarse para tratar a bebés y niños menores de 2 años. Estos productos conllevan riesgos graves y proporcionan pocos o ningún beneficio para el tratamiento del dolor oral, incluido el dolor de encías en los bebés debido a la dentición. La benzocaína, un anestésico local, puede causar una afección en la que la cantidad de oxígeno transportado por la sangre se reduce considerablemente. Esta afección, llamada metahemoglobinemia, puede poner en peligro la vida y provocar la muerte.

La FDA instruyó a los fabricantes incorporar contraindicaciones y advertencias dirigidas a los pacientes y cuidadores, de manera que no se utilicen estos productos para la dentición, ni en niños menores de 2 años.

**REFERENCIA:**

1. US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-serious-and-potentially-fatal-blood-disorder-prompts-fda-action-oral-over-counter-benzocaine> (Consultada 07/10/2019).

**Información relacionada:**

**Resolución 2494/2014:**

El ISP emitió hace 6 años esta resolución, que modificó las indicaciones aprobadas y actualizó los folletos al profesional y paciente de los productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína tópica, incorporando nuevas precauciones y contraindicaciones. Específicamente, se contraindicó el uso como calmante de la dentición y su administración en niños menores de 3 años de edad (<http://www.ispch.cl/resolucion/2494-0>).

**FDA ADVIERTE ACERCA DEL INCREMENTO DEL RIESGO DE RECIDIVA DE CÁNCER CON EL USO A LARGO PLAZO DE AZITROMICINA, CUANDO ES UTILIZADO DESPUÉS DE UN TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE DE DONANTE.**

La Food and Drug Administration (FDA) advierte que el antibiótico azitromicina no debe ser administrado a largo plazo para prevenir la bronquiolitis obliterante en pacientes con cáncer que se someten a trasplantes de células madre de donante. Los resultados de un ensayo clínico mostraron una mayor tasa de recaída en los cánceres que afectan la sangre y los ganglios linfáticos, incluida la muerte. Señala que están revisando datos adicionales y se comunicarán conclusiones y recomendaciones cuando se complete la revisión.

De acuerdo al comunicado, no se conocen tratamientos antibióticos eficaces para la profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante. La azitromicina no está aprobada para prevenir este síndrome, por lo que los profesionales de la salud no deben recetar este antibiótico a pacientes que se sometan a trasplantes de células madre de donante, debido al aumento potencial de reincidencia de cáncer y muerte.

Por otra parte, los pacientes que se han sometido a un trasplante de células madre, no deben dejar de tomar azitromicina sin primero consultar con su profesional de la salud.

**REFERENCIA:**

1. US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-acerca-del-incremento-del-riesgo-de-reincidencia-del-cancer-con-el-uso-del>. (Consultada 07/10/2019).

## **CASOS DE PANCREATITIS AGUDA Y NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARBIMAZOL/TIAMAZOL.**

Carbimazol y tiamazol son dos fármacos anti-tiroideos indicados en situaciones en las que es necesaria una reducción de la función tiroidea. Se ha evaluado la información relacionada con el riesgo de pancreatitis aguda en pacientes tratados con ambos fármacos, así como la relacionada con el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a su uso durante el embarazo. Las recomendaciones entregadas en relación con su uso son que se debe suspender el tratamiento en caso de pancreatitis aguda y que se debe evitar su uso durante el embarazo. En este último caso, de ser imprescindible el uso del fármaco, se debe utilizar la dosis mínima efectiva y llevar a cabo una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal. Por último, se debe advertir a todas las mujeres con capacidad de gestación, la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento con estos medicamentos.

### **REFERENCIAS:**

1. European Medicines Agency. [En línea]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>. (Consultada 07/10/2019).
2. AEMPS. Aempsgobes. [En línea]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-1-2019-carbimazol-tiamazol.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-1-2019-carbimazol-tiamazol.htm)