



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 20/08/2020

ISP ADVIERTE SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FALSIFICADOS CON FENTERMINA Y EL RIESGO DE CONSUMIRLOS.

 **VER COMUNICADO**

A raíz de la detección de la venta ilegal de productos falsificados que declaran contener fentermina, utilizando dos marcas comerciales registradas de medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad, el ISP hace un llamado a la población a adquirir medicamentos solo en farmacias y almacenes farmacéuticos autorizados, y advierte sobre los riesgos a los que se exponen las personas que consumen medicamentos comercializados de manera irregular.

Nota publicada el 13/05/2020

ORIENTACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES CON COVID-19 EN TRATAMIENTOS CON CLOROQUINA O HIDROXICLOROQUINA

 **VER COMUNICADO**

El manejo farmacológico del cuadro COVID-19, sigue en investigación y controversia, sin una terapia

estandarizada ni aceptada universalmente. Algunos de los medicamentos que más se han utilizado son cloroquina e hidroxicloroquina.

Si bien la FDA concedió una autorización de uso de emergencia para estos fármacos, en el COVID-19, señaló que su uso debe estar sujeto preferentemente en el contexto de un ensayo clínico aleatorizado.

En Chile, el Ministerio de Salud (MINSAL), no recomienda utilizar estos fármacos en forma rutinaria, y en el mes de abril de 2020, mediante la circular B21/N°5, instruyó las orientaciones del manejo clínico de infecciones COVID-19, señalando los criterios para poder administrar la cloroquina o hidroxicloroquina.

Por lo anterior, el Instituto de Salud Pública considera necesario, a través del documento *“Orientaciones para la monitorización de efectos adversos en pacientes con Covid-19, en tratamiento con cloroquina o hidroxicloroquina”*, entregar a los profesionales de la salud, información sobre los riesgos que pudieran presentarse en los pacientes en tratamiento con estos fármacos. Además, recomendar al equipo de salud los parámetros que deben ser monitorizados antes y durante el tratamiento al utilizar estos medicamentos, junto con recordar la notificación obligatoria de las sospechas de RAM detectadas durante su uso, entregando los respectivos lineamientos.

Nota publicada el 31/03/2020

RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN SEGURA Y LA CORRECTA UTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS TÓPICOS A BASE DE ALCOHOL

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública, consciente del aumento en la utilización de productos sanitarios tópicos a base de alcohol, con el propósito de prevenir el contagio por coronavirus y otros microorganismos que especialmente se transmiten en la temporada de invierno, ha decidido entregar recomendaciones generales sobre la adquisición segura y su correcta utilización. Es importante recordar que estos productos (alcohol gel y similares), no reemplazan el lavado de manos con jabón, como pilar fundamental en la prevención.

Nota publicada el 27/03/2020

SOBRE EL USO DE HIDROXICLOROQUINA, CLOROQUINA Y AZITROMICINA EN LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS SARS-COV-2: COVID-19.

 **VER COMUNICADO**

Algunas investigaciones han mostrado resultados que indican que la terapia con hidroxiclороquina, cloroquina y azitromicina podría ser una alternativa para el tratamiento de la neumonía causada por el nuevo coronavirus. Sin embargo, la evidencia obtenida hasta el momento no es suficiente para respaldar el beneficio y seguridad de estos fármacos en esta indicación. El ISP hace un llamado a los profesionales de la salud y a la población, a no utilizar estos medicamentos fuera de las indicaciones que tienen actualmente autorizadas, de modo de resguardar la seguridad de los pacientes y no causar desabastecimiento para quienes los requieren de manera crónica.

Nota publicada el 26/03/2020

CONSIDERACIONES EN LA UTILIZACIÓN DE IBUPROFENO EN EL CONTEXTO DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS SARS-COV-19: COVID-19.

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública, en sintonía con otros organismos y agencias internacionales de medicamentos, informa que actualmente no hay evidencia científica que establezca un vínculo entre el ibuprofeno y el empeoramiento de COVID-19. El ISP entrega recomendaciones para el uso seguro y adecuado de paracetamol o ibuprofeno en el contexto de la pandemia de COVID-19, medicamentos que pueden ser usados alternativamente en tanto no surja nueva evidencia sobre el tema.

Nota publicada el 20/02/2020

LORCASERINA: EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ANALIZA LA INFORMACIÓN EMANADA DE LA FDA SOBRE EL RETIRO DEL MEDICAMENTO LORCASERINA, UTILIZADO PARA LA PÉRDIDA DE PESO.

 **VER COMUNICADO**

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, dio a conocer que solicitó el retiro voluntario del mercado estadounidense de los productos farmacéuticos Belviq® y Belviq XR®, en base a lorcaserina, utilizados para la pérdida de peso en obesidad y en sobrepeso asociado a patologías. La razón son los resultados de un estudio clínico que demuestran un posible aumento del riesgo de cáncer en los pacientes tratados con el medicamento. El Instituto de Salud Pública se encuentra analizando los antecedentes disponibles, para definir el mejor curso de acción al respecto.

Nota publicada el 04/02/2020

RECOMENDACIONES PARA EL BUEN USO Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, EN CASOS DE OLAS DE CALOR.

 VER COMUNICADO

Las temperaturas extremadamente altas pueden afectar no sólo su salud y bienestar, sino también la conservación de los medicamentos que utiliza diariamente. Para ello, es importante tomar las precauciones necesarias, sobre todo en pacientes con situaciones clínicas especiales, y seguir las indicaciones para el correcto almacenamiento de los medicamentos, de manera de asegurar su calidad y efectividad.

Nota publicada el 03/01/2020

BUTILBROMURO DE HIOSCINA INYECTABLE: RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS SERIOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SUBYACENTE.

 VER COMUNICADO

El butilbromuro de hioscina por vía intravenosa o intramuscular se utiliza en pacientes con espasmos musculares agudos de origen gastrointestinal, biliar, genitourinario o renal, o como medio auxiliar en procesos diagnósticos. Agencias internacionales han informado sobre casos de muerte en pacientes por causas cardíacas, después que recibieron este medicamento por vía parenteral. En pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca, eventuales efectos adversos como: taquicardia, hipotensión y anafilaxis, pueden ser más serios, por lo que debe hacerse seguimiento a estos pacientes, y asegurarse que el equipo de reanimación, y el personal capacitado en cómo utilizar este equipo, estén fácilmente disponibles.

Nota publicada el 03/12/2019

EL PSICOFÁRMACO OLANZAPINA PUEDE CAUSAR UNA REACCIÓN DE LA PIEL POCO COMÚN, PERO GRAVE, LLAMADA DRESS, RECOMENDACIONES PARA PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS.

 VER COMUNICADO

El antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco común, pero grave, que puede avanzar y afectar otras partes del cuerpo. El Instituto de Salud Pública solicitó la incorporación de esta afección conocida como síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistemáticos (DRESS), en los folletos de información de todos los productos que contienen este fármaco.

Nota publicada el 02/12/2019

PRECAUCIONES EN EL USO DE SAXAGLIPTINA EN PACIENTES DIABÉTICOS CON ENFERMEDAD CARDIACA O RENAL PREEXISTENTE

 VER COMUNICADO

Se ha dado a conocer evidencia que asocia a saxagliptina, fármaco para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, con un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca, en particular en pacientes que ya poseen alguna enfermedad cardíaca o renal preexistente. La información procede del ensayo SAVOR y motivó la decisión de actualizar las contraindicaciones y advertencias en los folletos de información de los productos Onglyza® y Kombiglyze®.

La información de las notas informativas de Farmacovigilancia publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto 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, te actualizamos acerca de las Resoluciones que se han emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación con la seguridad de los medicamentos. Puedes revisarlas en el link que se señala para cada una:

AÑO 2020

Res. Nº 958, de 09/03/2020

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen diclofenaco (formulaciones sistémicas) en su composición.

<http://www.ispch.cl/comunicado/29991>

Res. Nº1206, de 26/03/2020:

Modifica condición de venta de productos farmacéuticos que contengan cloroquina e hidroxiclороquina.

Alertas Internacionales

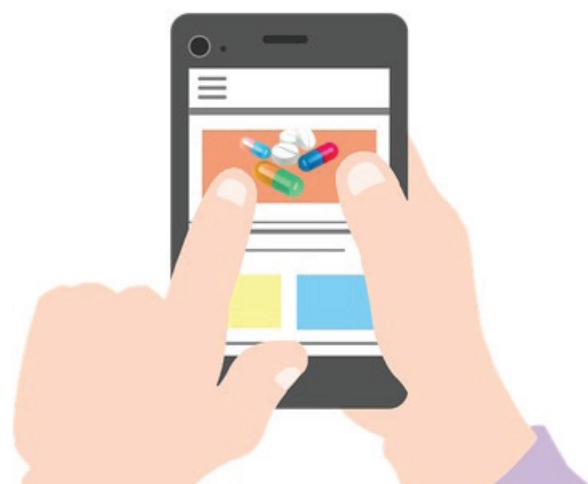
En esta Sección, el Subdepartamento de Farmacovigilancia hace mención a comunicados provenientes de organizaciones internacionales:

FDA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE SANGRADO GRAVE CON PRODUCTOS ANTIÁCIDOS DE VENTA LIBRE QUE CONTIENEN ASPIRINA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) advierte a los consumidores acerca del riesgo de sangrado grave al utilizar antiácidos que contienen aspirina, de venta libre, también conocidos como de venta sin receta médica u OTC (por sus siglas en inglés), para el tratamiento de la acidez, el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal. En esta Alerta se recuerda que existen muchos otros productos para estas afecciones que no contienen aspirina.

Si bien estos productos, ampliamente utilizados, contienen advertencias sobre este riesgo de sangrado en su etiquetado, desde hace bastante tiempo, se continúan recibiendo informes de este grave problema de seguridad. Por ello, la FDA ha continuado evaluando esta grave situación de seguridad y ha proyectado convocar a un comité asesor de expertos externos para proporcionar información sobre si se necesitan acciones adicionales de la FDA.

Este comunicado recuerda a los consumidores que siempre deben leer cuidadosamente la etiqueta de información del medicamento al comprar o tomar un producto farmacéutico de venta libre para tratar la acidez, la indigestión ácida, el ardor de estómago o el malestar estomacal. Se destaca que, si el producto farmacéutico contiene aspirina, se considere elegir un producto que no lo contenga, para aliviar los síntomas.



Actualmente en Chile no existen productos farmacéuticos antiácidos que contengan aspirina en su composición.

REFERENCIAS:

- US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: / <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-serious-bleeding-risk-over-counter-antacid-products> (Consultada 29/09/2020).
- Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA. (Consultada 14/09/2020).

LA FDA ADVIERTE DE PROBLEMAS CARDIACOS GRAVES CON DOSIS ALTAS DEL MEDICAMENTO ANTIDIARREICO LOPERAMIDA, INCLUYENDO SU CONSUMO EXCESIVO E INDEBIDO.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que tomar dosis más altas que las recomendadas del medicamento común de venta, con o sin receta médica, para la diarrea, loperamida (Imodium®), incluso por un uso excesivo o indebido del producto, puede causar problemas cardiacos graves que pueden conducir a la muerte. El riesgo de estos problemas graves del corazón, incluyendo ritmos cardiacos anormales, también puede aumentar cuando se toman altas dosis de loperamida en conjunto con varias clases de medicamentos que interactúan con ella.

La mayoría de los problemas cardíacos graves de los que se informó se presentaron en personas que estuvieron consumiendo altas dosis de loperamida, intencionalmente, de una manera excesiva e indebida, en un intento por tratar por cuenta propia los síntomas de la abstinencia de opiáceos o para alcanzar una sensación de euforia.

Este comunicado advierte a los profesionales de la salud que deben estar conscientes de que el uso de dosis de loperamida superiores a las recomendadas puede tener como consecuencia efectos adversos gra-

ves para el corazón. Considere la loperamida como una posible causa de accidentes cardiacos inexplicables, incluyendo una prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes u otro tipo de arritmias ventriculares, síncope y paros cardiacos. Además, deben aconsejar a los pacientes que estén tomando loperamida que sigan las recomendaciones de dosificación de la etiqueta, porque tomar dosis superiores a las recomendadas, ya sea intencionalmente o por accidente, puede acarrear ritmos cardiacos anormales y accidentes cardiacos graves que pueden conducir a la muerte.

REFERENCIAS:

- US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-serious-heart-problems-high-doses-antidiarrheal#:~:text=%5B%2006%2D07%2D2016%20%5D,that%20can%20lead%20to%20death.> (Consultada 30/06/2020).

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA), AGENCIA REGULADORA DE REINO UNIDO, ADVIERTE RIESGO DE DAÑO AL PACIENTE POR INTERACCIÓN ENTRE MICONAZOL Y ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS

El miconazol es un antimicótico imidazol administrado por vía oral, tópica y vaginal para tratar la candidiasis orofaríngea, las infecciones cutáneas y la candidiasis vaginal, respectivamente. Los productos que contienen miconazol pueden ser recetados por profesionales de la salud y/o comprados sin receta en farmacias.

El miconazol interactúa con algunos medicamentos a través de su acción inhibitoria sobre las enzimas responsables del metabolismo de muchos medicamentos. Existe una interacción farmacológica clínicamente significativa entre los productos que contienen miconazol y los anticoagulantes cumarínicos (warfarina, acenocumarol y fenindiona). El miconazol inhibe el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, aumentando su efecto anticoagulante.

El miconazol se absorbe sistémicamente cuando se administra por vía tópica, vaginal y oral (incluso en forma de gel oral). En consecuencia, se han informado daños y/o muertes de pacientes por complicaciones hemorrágicas luego de la administración concomitante de anticoagulantes cumarínicos y productos con miconazol (oral, tópico o vaginal).

La interacción entre los anticoagulantes de miconazol y cumarina es una interacción farmacológica grave bien establecida.

Este comunicado advierte a los profesionales de la salud (los prescriptores y el personal de farmacia) que antes de recetar o suministrar preparaciones tópicas de miconazol, deben confirmar si un paciente toma un anticoagulante cumarínico. Es importante estar consciente de la posibilidad que ocurran interacciones entre el miconazol, incluidas las preparaciones tópicas y los anticoagulantes de cumarina (warfarina, acenocumarol, fenindiona), para tomar medidas y reducir el riesgo de eventos adversos potencialmente graves como resultado de estas interacciones

REFERENCIAS:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potential-for-serious-interactions-with-warfarin> (Consultada 30/06/2020)

FDA ADVIERTE ACERCA DE REACCIONES ALÉRGICAS POCO COMUNES PERO GRAVES DEL ANTISÉPTICO TÓPICO CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que se han reportado reacciones alérgicas poco comunes, pero graves, con los ampliamente utilizados productos antisépticos tópicos, que contienen gluconato de clorhexidina. Si bien son poco comunes, el número de reportes de reacciones alérgicas

graves por estos productos ha aumentado durante los últimos años. Como resultado, la FDA solicitó a los fabricantes de productos antisépticos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) que contengan gluconato de clorhexidina, que agreguen una advertencia acerca de este riesgo a las Etiquetas del medicamento. Los enjuagues bucales con gluconato de clorhexidina y los chips o insertos bucales de venta con receta médica, que se utilizan para la enfermedad de las encías, ya contienen una advertencia acerca de la posibilidad de reacciones alérgicas graves en sus etiquetas.

Este comunicado advierte a los pacientes y consumidores que deben dejar de usar el producto que contiene gluconato de clorhexidina y buscar atención médica de inmediato si sufren síntomas de una reacción alérgica grave que puede ocurrir en pocos minutos de exposición. Los síntomas incluyen sibilancia o dificultad para respirar; hinchazón del rostro; urticaria que puede empeorar rápidamente a síntomas más serios; erupción grave o shock, que es una condición potencialmente mortal que ocurre cuando el cuerpo no obtiene suficiente flujo sanguíneo.

Además, advierte a los profesionales de la salud que siempre deben preguntar a los pacientes si alguna vez han tenido una reacción alérgica a cualquier antiséptico antes de recomendar o recetar un producto con gluconato de clorhexidina. Adicionalmente, deben aconsejarlos a que busquen atención médica inmediata si sufren algún síntoma de una reacción alérgica al utilizar estos productos.

REFERENCIAS:

- US Food and Drug Administration. [En línea] Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-rare-serious-allergic-reactions-skin-antiseptic#:~:text=Stop%20using%20the%20product%20containing,to%20other%20more%20serious%20symptoms>, (Consultada 30/06/2020).