



## 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 23/10/2020*

### **ISP HA EVALUADO LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA DEBIDO A LA PRESENCIA DE NITROSAMINAS, Y ESTABLECIDO MEDIDAS PARA SU CONTROL Y VIGILANCIA**

 **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 el levantamiento o mantenimiento de esta medida. Debido a 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, debiendo acudir a su médico tratante para definir una estrategia para dar continuidad al tratamiento.

*Nota publicada el 22/10/2020*

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE MINIGEST-15 Y MINIGEST-20: ORIENTACIONES PARA LAS USUARIAS DE ESTE MEDICAMENTO**

 **VER COMUNICADO**

Frente al retiro voluntario de los medicamentos anticonceptivos Minigest-15 y Minigest-20, el Instituto de Salud Pública, a través de esta nota informativa, entrega orientaciones a las usuarias, de manera que estén informadas de las medidas que deben seguir, y la necesidad de consultar con su médico o matrn/a sobre un tratamiento alternativo mientras se reestablece la comercialización de estos medicamentos.

La información de las notas informativas de Farmacovigilancia publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/farmacovigilancia/>

## 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 2021

#### Res. N° 1255, de 30/03/2021:

Cancela registro sanitario a los productos farmacéuticos que contienen el principio activo cisaprida.

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31040\\_Res\\_1255.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31040_Res_1255.pdf)

#### Res. N° 1254, de 30/03/2021:

Cancela registro sanitario a los productos farmacéuticos que contienen el principio activo rosiglitazona

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31039\\_Res\\_1254.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31039_Res_1254.pdf)

#### Res. N° 1078, de 18/03/2021:

Modifica las indicaciones de los productos farmacéuticos que contienen risperidona, incorpora advertencias en los folletos de información al profesional y paciente y deja sin efecto la Res. Exenta N°4654/15

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31024\\_RES.%201078%20DE%202021%20-PRODUCTOS%20QUE%20CONTIENEN%20RISPERIDONA.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31024_RES.%201078%20DE%202021%20-PRODUCTOS%20QUE%20CONTIENEN%20RISPERIDONA.pdf)

#### Res.0867, DE 05/03/2021:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen vitaminas del complejo b (tiamina y cianocobalamina) en su composición

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31021\\_UCD19-21%20\(867\)actualiza%20folletos%20pdts%20vit%20B.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31021_UCD19-21%20(867)actualiza%20folletos%20pdts%20vit%20B.pdf)

## Alertas Internacionales

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

### FDA INSTA A TENER PRECAUCIÓN AL DENEGAR MEDICAMENTOS PARA LA ADICCIÓN A OPIOIDES A PACIENTES QUE TOMAN BENZODIACEPINAS O DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): EL MANEJO CUIDADOSO DE LOS MEDICAMENTOS PUEDE REDUCIR LOS RIESGOS

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) advierte que los medicamentos buprenorfina y metadona, utilizados para la adicción a los opioides, no deben ser denegados a pacientes que toman benzodiazepinas u otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC). Si bien el uso combinado de estos medicamentos aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios graves, el daño ocasionado por la adicción a opioides no tratada puede superar estos riesgos. Por lo anterior, el manejo cuidadoso de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud puede reducir estos riesgos.

La metadona y la buprenorfina han demostrado ser eficaces en la reducción de los efectos negativos para la salud y muertes asociadas con la adicción a los opioides y la dependencia de ellos, pudiendo ayudar a reducir o detener el abuso de opioides, como, por ejemplo, los medicamentos para el dolor recetados y la heroína.

Este comunicado advierte a los profesionales de la salud que deben tomar varias medidas y precauciones, y desarrollar un plan de tratamiento, cuando la buprenorfina o metadona se utilizan en combinación con benzodiazepinas u otros depresores del SNC. Entre ellas destacan: educar a los pacientes sobre los riesgos graves del uso combinado, como la sobredosis e, incluso, la muerte, que pueden ocurrir con depresores del SNC; desarrollar estrategias para manejar el uso de benzodiazepinas recetadas o ilícitas u otros depresores

del SNC al iniciar el tratamiento asistido por medicamentos; reducir la dosis de benzodiacepina o depresores del SNC, hasta la interrupción, si es posible; verificar el diagnóstico si un paciente está recibiendo benzodiacepinas recetadas u otros depresores del SNC para la ansiedad o el insomnio, y considerar otras opciones de tratamiento para estos trastornos; coordinar el cuidado para asegurar que otros profesionales que emiten recetas estén informados del tratamiento con buprenorfina o metadona del paciente; controlar el uso ilícito de drogas con análisis de orina o sangre.

#### REFERENCIAS:

1. US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: / <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-insta-tener-precaucion-al-denegar-medicamentos-para-la-adiccion-opioides-pacientes-que-toman> (Consultada 01/03/2021).

En la revisión actual, Health Canada concluyó que la evidencia es limitada para establecer que los inhibidores de la bomba de protones causan infección por *Clostridium difficile*. La información de prescripción canadiense para todos los inhibidores de la bomba de protones ya refleja la observación de que los pacientes que usan estos medicamentos tienen un poco más de probabilidad de desarrollar infecciones por *Clostridium difficile*.

#### REFERENCIAS:

1. Health Canada, agencia reguladora de Canadá. [En línea] Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/ppi-ipp-eng.php> . (Consultada 03/05/2021).

## LA AGENCIA HEALTH CANADA INFORMA SOBRE NUEVA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE CON LA UTILIZACIÓN DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES:

Los inhibidores de la bomba de protones son medicamentos que se utilizan para reducir el ácido del estómago para tratar la acidez y las úlceras en el revestimiento del estómago / intestinos.

Health Canada realizó una revisión sobre el riesgo potencial de infección por *Clostridium difficile* con el uso de inhibidores de la bomba de protones, esta se llevó a cabo para evaluar nuevas pruebas desde la finalización de la revisión anterior en el año 2012. Tras la revisión de 2012, Health Canada emitió una comunicación sobre la posible contribución de inhibidores de la bomba de protones al riesgo general de infección por *Clostridium difficile*.

