



# Notas Informativas de Seguridad en Fármaco y Cosmetovigilancia.

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 24/07/2023*

## **ISOTRETINOÍNA: ACTUALIZACIÓN DE SU PERFIL DE SEGURIDAD Y RECOMENDACIONES PARA SU USO**

 **VER COMUNICADO**

A raíz de la revisión de seguridad del medicamento isotretinoína, el Instituto de Salud Pública ha considerado necesario entregar recomendaciones a los profesionales de la salud y a los pacientes y cuidadores sobre nuevas reacciones adversas como la disfunción sexual, sequedad vulvovaginal y trastornos psiquiátricos, y recuerda las medidas anticonceptivas que deben adoptar las mujeres en edad fértil debido a la capacidad de la isotretinoína de producir malformaciones congénitas.

*Nota publicada el 23/08/2023*

## **ISP ADVIERTE SOBRE LA UTILIZACIÓN INDEBIDA DE ESPECIES VEGETALES Y HONGOS CON FINES MEDICINALES.**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha tomado conocimiento de la difusión en redes sociales de actividades y orientaciones sobre preparaciones caseras, con fines medicinales, de especies vegetales y

hongos. El ISP advierte sobre los peligros de la recolección, ingesta y fabricación de preparaciones de extractos vegetales y hongos y hace un llamado a no consumir este tipo de productos en base a la información que circula en redes sociales u otros medios, dado que podría presentar un riesgo sobre la salud.

*Nota publicada el 06/09/2023*

## **DENOSUMAB: ACTUALIZACIÓN DE RECOMENDACIONES DEBIDO AL RIESGO DE OSTEONECROSIS, FRACTURAS E HIPOCALCEMIA**

 **VER COMUNICADO**

Luego de realizar una revisión de la seguridad del medicamento denosumab respecto de riesgos de reciente descripción, como son osteonecrosis de mandíbula, osteonecrosis del conducto auditivo externo, fracturas vertebrales múltiples posterior a la suspensión del tratamiento e hipocalcemia en pacientes en diálisis, el Instituto de Salud Pública ha decidido actualizar las recomendaciones para profesionales y pacientes. Paralelamente, se procede a instruir a los respectivos titulares de registro que actualicen los folletos de información al paciente y profesional con la información correspondiente.

Nota publicada el 06/09/2023

## EL ISP ADVIERTE SOBRE LOS RIESGOS DEL ABUSO Y DEPENDENCIA DE TESTOSTERONA Y OTROS ESTEROIDES ANABÓLICOS ANDROGÉNICOS. ADEMÁS, COMUNICA PRECAUCIONES EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN

 VER COMUNICADO

El Instituto de Salud Pública ha evaluado antecedentes internacionales de seguridad y considera necesario informar sobre graves riesgos para la salud asociados al abuso y dependencia de medicamentos que contienen testosterona u otros esteroides anabólicos androgénicos. Además, emite advertencias y precauciones respecto del tratamiento con testosterona en pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación como trombofilia y tromboembolismo venoso.

Nota publicada el 20/10/2023

## RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA LA OBESIDAD

 VER COMUNICADO

La obesidad es una enfermedad crónica que debe ser abordada de manera integral para mantenerla controlada durante el mayor tiempo posible. Cuando es necesario incorporar una terapia farmacológica, ésta debe ir acompañada de intervenciones nutricionales, psicológicas y de cambios de estilo de vida. El Instituto de Salud Pública hace un llamado a la población a no utilizar medicamentos sin supervisión médica, no adquirirlos en lugares no autorizados y evitar su uso para lograr resultados basados únicamente en la estética, como ha sido el caso de la liraglutida y semaglutida, que han sido motivo de preocupación por el impacto que han tenido las redes sociales al incitar su uso como la solución para bajar de peso. Se debe recordar que todo medicamento tiene beneficios y riesgos, por

lo que es imprudente utilizarlos sin supervisión médica o en una indicación no autorizada por la autoridad sanitaria nacional.

La información de las notas informativas de Fármaco y cosmetovigilancia 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, 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 revisar la información en los enlaces que se proporcionan:

### AÑO 2023:

#### Res. N° 3888, de 25/07/2023:

Actualiza folletos de información al profesional y al paciente e instruye el envío de un plan de manejo de riesgos para los productos farmacéuticos que contienen isotretinoína en su composición.

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32647\\_Resolucion%20UCD155-23%20\(3888\).pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32647_Resolucion%20UCD155-23%20(3888).pdf)

#### Res. N° 5855, de 07/11/2023:

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente, en la forma que indica, para los productos farmacéuticos que contienen denosumab en su composición.

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32878\\_BRNB42200B3B46D\\_008384.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32878_BRNB42200B3B46D_008384.pdf)

## Alertas Internacionales

En esta sección, el Subdepartamento Farmacovigilancia hace mención a comunicados provenientes de organizaciones internacionales, para conocimiento de toda la red de farmacovigilancia:

### Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) del Reino Unido recomienda monitorizar la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en pacientes tratados con levotiroxina durante al menos el primer mes después de iniciar y finalizar el tratamiento con ritonavir, debido a informes de interacción con levotiroxina que conducen a niveles reducidos de tiroxina

Una revisión de la UE ha evaluado la evidencia de una interacción entre ritonavir y levotiroxina tras una señal de reducción de las concentraciones de tiroxina y aumento de las concentraciones plasmáticas de TSH en pacientes que toman concomitantemente estos medicamentos. Algunos de los casos notificados fueron sintomáticos, incluidos casos de hipotiroidismo.

La levotiroxina tiene un índice terapéutico estrecho y si se suspende el ritonavir, cualquier modificación previa de la dosis de levotiroxina puede tener consecuencias significativas para los niveles de tiroxina. La inducción del metabolismo (glucuronidación) de levotiroxina por ritonavir es un posible mecanismo para esta interacción.

Se debe controlar la TSH en pacientes que reciben tratamiento concomitante con ritonavir y levotiroxina durante al menos el primer mes después de iniciar y finalizar el tratamiento con ritonavir. La duración del seguimiento propuesto se basa en la farmacocinética del fármaco: la vida media de la tiroxina es de 6 a 7 días.

#### REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ritonavir-containing-products-reports-of-interaction-with-levothyroxine-leading-to-reduced-thyroxine-levels> (Consultada el 10/11/2023)

## Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) del Reino Unido recomienda monitorizar los niveles de glucosa en pacientes con diabetes durante la terapia antiviral de acción directa para la hepatitis C.

Estudios muestran que algunos pacientes con diabetes que inician una terapia antiviral de acción directa para la hepatitis C han experimentado hipoglucemia. Los estudios indican que lograr una respuesta virológica sostenida (RVS) se asocia con mejoras en el control glucémico, en comparación con los pacientes que recaen o no responden.

Una revisión de la UE confirmó el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes que habían comenzado a tomar antivirales de acción directa para la hepatitis C crónica. Se agregó la información sobre el riesgo al resumen de las características del producto y al folleto de información para el paciente de estos medicamentos.

Los pacientes con diabetes deben ser monitoreados regularmente para detectar cambios en los niveles de glucosa, particularmente en los primeros 3 meses de tratamiento, y se deben realizar ajustes en su medicación o dosis para la diabetes, cuando sea necesario.

### REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-for-chronic-hepatitis-c-risk-of-hypoglycaemia-in-patients-with-diabetes> (Consultada el 11/11/2023)

## La Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) actualizó la información de seguridad de infliximab con nueva información relacionada con la micosis fungoide.

La TGA identificó una señal de seguridad basada en tres informes locales de eventos adversos, que dieron una proporción de notificación proporcional elevada para la micosis fungoide (un tipo de linfoma cutáneo de células T) y el uso de infliximab. Con base en estos informes y análisis adicionales de la señal, la TGA está trabajando con el patrocinador de Remicade para agregar información sobre esta condición a la sección Efectos adversos de la Información del producto.

La micosis fungoide es una enfermedad rara, pero es el tipo más común de linfoma cutáneo de células T. Los pacientes comúnmente presentan parches, placas, tumores cutáneos y/o eritrodermia generalizada localizados o diseminados. La piel no expuesta al sol suele verse afectada. Especialmente en las primeras etapas, las lesiones cutáneas pueden parecerse a trastornos cutáneos comunes como el eczema y la psoriasis, lo que dificulta el diagnóstico.

El curso de la micosis fungoide es variable. Algunos pacientes tienen una enfermedad que permanece limitada a la piel, mientras que otros desarrollan una enfermedad extracutánea que afecta los ganglios linfáticos, la sangre o los órganos viscerales.

La TGA les recuerda a los profesionales de la salud que vigilen de cerca la piel de los pacientes tratados con infliximab y consideren el diagnóstico de micosis fungoide en pacientes que presenten lesiones, como placas o parches eritematosos.

### REFERENCIA:

1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA). [En línea]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018> (Consultada el 16/11/2023)

Es necesario mencionar, que el Instituto de Salud Pública dispone periódicamente un resumen de la información de seguridad que ha sido emitida previamente por agencias reguladoras internacionales de medicamentos y otros organismos de referencia a nivel mundial. Esta información es revisada constantemente por el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), con el fin de detectar posibles nuevos riesgos de los productos farmacéuticos utilizados en nuestro país. Esta información se encuentra publicada, para que pueda ser consultada directamente, de manera que puedan conocer los antecedentes originales sobre posibles problemas asociados con el uso o mal uso de los medicamentos utilizados a nivel mundial.

Cabe enfatizar que la información presentada es igualmente analizada por el ISP, que adoptará las medidas que estime adecuadas (por ejemplo, medidas regulatorias o la elaboración de material informativo dirigido a la comunidad, los profesionales de la salud y/o los titulares de registros). Puede revisar esta información en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/informacion-de-seguridad-internacional/>