



Notas Informativas De Fármaco Y Cosmetovigilancia

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

Nota publicada el 05/03/2024

VITAMINA D: HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

 **VER COMUNICADO**

La sobredosificación de vitamina D puede provocar casos graves de hipercalcemia, tanto en adultos como en niños. En nuestro país existe una alta prevalencia de déficit de esta vitamina, sin embargo, su administración debe realizarse bajo prescripción médica, teniendo consideración especial en la cantidad de vitamina D que aportan las diferentes presentaciones que están disponibles en las farmacias. El ISP entrega una serie de recomendaciones tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad.

Nota publicada el 22/03/2024

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) ADVIERTE ACERCA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SIN REGISTRO SANITARIO

 **VER COMUNICADO**

El registro sanitario otorgado por el ISP para los productos cosméticos, tiene la finalidad de garantizar su calidad, seguridad y eficacia. En nuestro país, cualquier producto cosmético que se distribuya y comercialice debe contar con un registro sanitario, que

debe ir incorporado en el rotulado de cada producto. El Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) publicó un estudio que hace referencia al rotulado de productos cosméticos vendidos de manera online, en el cual se detectaron altos índices de incumplimiento, entre los que se destacan: omisión del Registro ISP, la ausencia de precauciones de almacenamiento, advertencias de uso e ingredientes que componen el producto. Por lo anterior, el ISP entrega una serie de advertencias y recomendaciones sobre la adquisición segura de productos cosméticos.

Nota publicada el 09/04/2024

CEFUROXIMA: REVISIÓN DE SEGURIDAD ARROJA NUEVA INFORMACIÓN – SÍNDROME DE KOUNIS Y REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES

 **VER COMUNICADO**

El ISP ha decidido reforzar las advertencias de seguridad asociadas al uso de Cefuroxima y la importancia de reconocer oportunamente los signos y síntomas que pueden indicar una reacción cutánea potencialmente grave, incluyendo reacciones de hipersensibilidad que pueden progresar a síndrome de Kounis; además, entrega recomendaciones para el uso seguro de este antibiótico y estimula a los profesionales de la salud y pacientes a notificar a este Instituto cualquier sospecha de reacción adversa provocada por este producto farmacéutico.

Nota publicada el 27/05/2024

ISP REFUERZA ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE CONVULSIONES Y OTRAS REACCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS DE LA FAMILIA DE LAS CEFALOSPORINAS

 VER COMUNICADO

El ISP ha decidido reforzar la advertencia sobre el riesgo de convulsiones y otras manifestaciones del sistema nervioso central asociadas al uso de cefalosporinas, uno de los grupos de antibióticos más utilizados, entregando recomendaciones para su uso seguro, y estimulando a los profesionales de la salud y pacientes a notificar a este Instituto cualquier sospecha de reacción adversa.

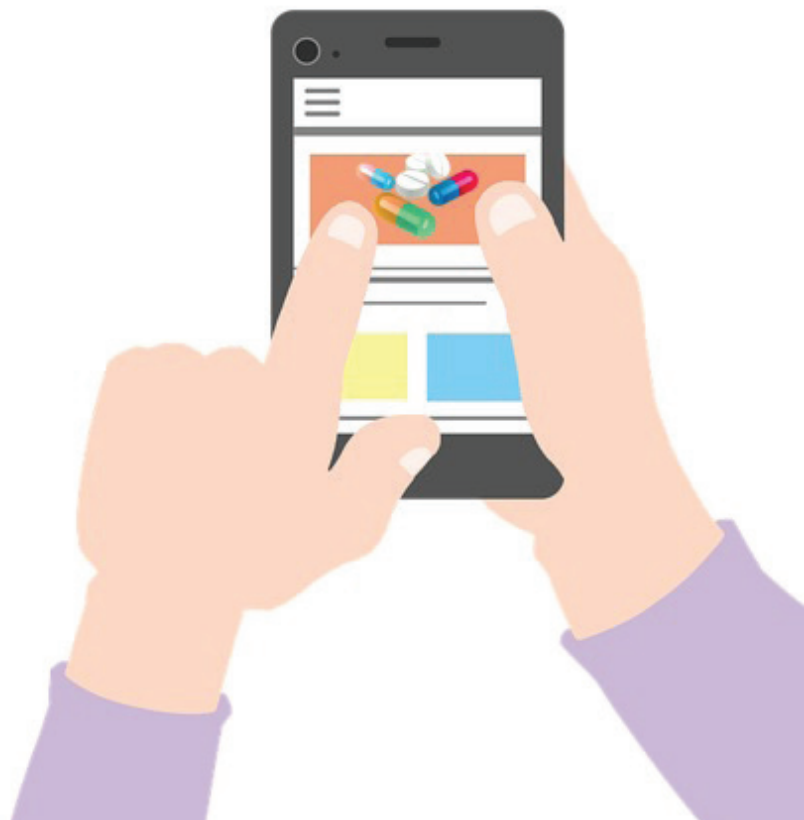
Nota publicada el 24/06/2024

ADVERTENCIA SOBRE SÍNDROME DE KOUNIS Y SÍNDROME DE ENTEROCOLITIS INDUCIDO POR AMOXICILINA. RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES O CUIDADORES.

 VER COMUNICADO

A partir de la reciente evaluación de seguridad del antibiótico amoxicilina, el ISP considera necesario emitir recomendaciones para los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores, en relación con los riesgos de síndrome de Kounis y síndrome de enterocolitis inducido por fármaco, que no están descritos en los folletos de información de productos que contienen este medicamento.

La información de las notas informativas de Fármaco y cosmetovigilancia publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>. Para buscar una nota informativa específica, puedes utilizar también el buscador de contenidos escribiendo la palabra clave.



Alertas Internacionales

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

La Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) advierte sobre el uso de gentamicina USP 10 mg/ml (20 mg/2 ml) inyectable (Teligent OU®)

Aviso de seguridad: la escasez del producto alternativo puede causar constricción de las vías respiratorias si se administra por inhalación

Se advierte a los consumidores y profesionales de la salud, que gentamicina USP 10 mg/mL inyectable (20 mg/2 mL) (Teligent OU®) puede causar constricción de las vías respiratorias (broncoconstricción) si se usa como inhalación para tratar ciertas infecciones en los pulmones, debido a la presencia del antioxidante metabisulfito de sodio.

El uso de gentamicina USP 10 mg/mL (20 mg/2 mL) inyectable (Teligent® OU), fue autorizado, debido a problemas de abastecimiento de DBL Gentamicina 10 mg/1 mL (como sulfato), para su uso intramuscular o intravenoso en Australia, no para su uso por vía inhalatoria. No obstante, se reportó su uso mediante inhalación, sin tener en cuenta la presencia de metabisulfito de sodio y el posible efecto que puede tener en las vías respiratorias del paciente. Al revisar la situación en Chile, se observa que existen registros sanitarios vigentes que contienen metabisulfito de sodio, por lo que es necesario tener en consideración este aviso de seguridad, para prevenir que este producto eventualmente pudiese ser utilizado en una indicación no aprobada en el respectivo registro sanitario.

REFERENCIA:

1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA). [En línea]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/gentamicin-injection-usp-10-mgml-20-mg2-ml-teligent-ou> (Consultada el 18/06/2024)

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) del Reino Unido advierte sobre la intercambiabilidad de formas farmacéuticas de posaconazol: los comprimidos y la suspensión oral no son directamente intercambiables.

El cambio de formulación de posaconazol, pasando de solución oral a comprimidos, ha provocado casos de toxicidad relacionada con la dosis, mientras que el cambio de comprimidos a solución oral, ha provocado una dosificación insuficiente y una falta de eficacia.

Se han informado errores de medicación relacionados con la sustitución de comprimidos de posaconazol y suspensión oral en la misma dosis; un paciente desarrolló una infección que puede haber estado relacionada con la dosis insuficiente, mientras otro recibió posaconazol suspensión oral, pero se le dispensó comprimidos, refiriendo dolor de cabeza y deterioro renal.

Por lo anterior, la MHRA reitera que los comprimidos y la suspensión oral de posaconazol no son intercambiables, debido a las diferencias entre las dos formas farmacéuticas en cuanto a la frecuencia de dosificación, administración con alimentos y niveles plasmáticos del fármaco alcanzados.

REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/posaconazole-noxafil-tablets-and-oral-suspension-are-not-directly-interchangeable> (Consultada el 17/06/2024)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emite recomendaciones sobre la prueba de DPD antes del tratamiento con fluorouracilo, capecitabina, tegafur o flucitosina.

La EMA ha recomendado que los pacientes se sometan a pruebas para detectar la falta de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), antes de iniciar el tratamiento del cáncer con fluorouracilo administrado por inyección o infusión (goteo), capecitabina o tegafur.

A los pacientes que carecen por completo de DPD no se les debe administrar estos medicamentos, debido a que pueden presentar efectos adversos serios y potencialmente mortales. Si existe una deficiencia parcial, el médico puede considerar iniciar el tratamiento contra el cáncer con dosis más bajas de lo normal.

En los casos de pacientes con infecciones fúngicas graves que requieren flucitosina, el tratamiento no debe retrasarse, por lo que es preferible iniciar el tratamiento sin realizar pruebas previas para detectar presencia o ausencia de la DPD, cuyo resultado puede tardar una semana en estar disponible. Se debe suspender el tratamiento con flucitosina si se producen efectos secundarios graves.

Estas recomendaciones no son aplicables a los medicamentos que contienen fluorouracilo, utilizados en la piel para tratar afecciones como la queratosis actínica y las verrugas, ya que se absorben solo niveles muy bajos del medicamento a través de la piel

REFERENCIA:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). [En línea]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommendations-dpd-testing-prior-treatment-fluorouracil-capecitabine-tegafur-and-flucytosine>. (Consultada el 19/06/2024)

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) del Reino Unido aconseja a los profesionales sanitarios sobre la reactivación de la hepatitis B asociada con el tratamiento con carfilzomib.

En una revisión realizada por la Unión Europea, se han identificado reportes de reactivación de la hepatitis B asociados con carfilzomib. Tras esta revisión, se están realizando cambios en el Resumen de las Características del Producto para recomendar la realización de pruebas de detección del virus de la hepatitis B antes de que un paciente comience el tratamiento con carfilzomib. También se recomienda la realización de pruebas de detección del virus en pacientes que ya están en tratamiento con carfilzomib y cuya serología del virus de la hepatitis B se desconoce.

REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/carfilzomib-kyprolis-risk-of-reactivation-of-hepatitis-b-virus> (Consultada el 17/07/2024)