



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

BOLETÍN DE Farmacovigilancia

Edición n° 26 | Octubre 2025



Ayúdanos a **mejorar**
nuestro boletín,
contestando una
breve encuesta,
haciendo



CLICK AQUÍ

Organización y coordinación

- Sección Información de Medicamentos - SDFV-ISP

Comité Editorial

- QF. María Francisca Aldunate González
- QF. Carmen Gloria Lobos Saldías
- QF. María Vega Vega
- Sección Información de Medicamentos - SDFV-ISP

Con la colaboración de

- QF. Juan Roldán Saelzer, SDFV-ISP
- QF. Camila Jiménez Pereira, SDFV-ISP
- QF. Rocío Sánchez Acuña, SDFV-ISP
- QF. David Mena Roa, SDFV-ISP
- QF. María Francisca Aldunate González, SDFV-ISP
- QF. Carmen Gloria Lobos Saldías, SDFV-ISP
- QF. María Vega Vega, SDFV-ISP
- QF. María Alejandra Rodríguez Galán, SDFV-ISP
- QF. Adiel Saldaña Vidal, SDFV-ISP
- QF. Daisy Miranda Capetanopulos Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna

Proyecto gráfico y diagramación

- Diseñador en Comunicación Visual, Luis Núñez Rojas, Unidad de Comunicaciones y Participación Ciudadana, ISP

SDFV: Subdepartamento Farmacovigilancia

ISP: Instituto de Salud Pública

Instituto de Salud Pública de Chile
Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago
infomedicamentos@ispch.cl

En esta edición:

Editorial

Pág. 02

Estadísticas

Pág. 03

- › Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Año 2024.

Información de Medicamentos

Pág. 11

- › Errores de medicación en Nutrición Parenteral: Notificación y prevención.

Información de Seguridad

Pág. 17

- › Notas Informativas de Seguridad en Fármaco y Cosmetovigilancia.

- › Resoluciones

- › Alertas Internacionales

Casos Clínicos

Pág. 23

- › Shock anafiláctico asociado a ceftriaxona

- › Influenza como ESAVI coincidente (causalidad “Inconsistente”) post- vacuna influenza

Estimados lectores, la 26va edición está compuesta por nuevos temas de interés para los profesionales de la salud y fueron preparados por los profesionales del Subdepartamento Farmacovigilancia contando, además, en esta edición, con una colaboración especial a cargo de una Química Farmacéutica con amplio conocimiento en nutrición parenteral.

La primera sección de este boletín, Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, presenta las estadísticas nacionales, sobre notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI del año 2024, haciendo una breve revisión sobre la evolución del número anual de reportes a través del tiempo, junto con la entrada en vigor del nuevo Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) como única vía de reporte.

Como es habitual, en la sección Información de seguridad, se recogen las últimas notas informativas y resoluciones emitidas por nuestra institución, e información internacional relevante en temas de seguridad de medicamentos.

Este número nuevamente incorpora un artículo sobre las Nutriciones Parenterales (NP), denominado “Errores de Medicación en Nutrición Parenteral”, cuyo objetivo es dar a conocer los riesgos en las diferentes etapas del proceso de utilización de NP y las estrategias para minimizarlos, junto con las consideraciones para el reporte de reacciones adversas y otros problemas relacionados con nutriciones parenterales.

Con el fin de dar a conocer casos específicos asociados al uso de medicamentos y vacunas, que han sido notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, la sección Casos clínicos reúne dos casos seleccionados, que incluyen la evaluación de causalidad que ha sido realizada ya sea por el Comité de Farmacovigilancia o el Comité de expertos de Farmacovigilancia de Vacunas.

Nos despedimos, no sin antes solicitarles que contesten la encuesta en línea que está disponible en la página web de los Boletines de Farmacovigilancia, con el fin de recibir una retroalimentación de parte de ustedes y así mejorar nuestras próximas ediciones.

Comité editorial



[Volver a pagina inicial >](#)

AUTOR

Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD

REVISORA

Q.F. María Francisca Aldunate González

> Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Año 2024.

Este artículo está orientado a informar los resultados de la revisión estadística de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) entre el 01 de enero y el 31 de diciembre de 2024.

Los datos presentados reflejan el contenido de la base de datos de RAM y ESAVI al 7 de febrero de 2025; se debe tener presente que la información que se entrega no es necesariamente expresión fiel del contenido de la base de datos al momento de la publicación o lectura de este artículo, puesto que los registros están sujetos permanentemente a eventuales modificaciones, fruto de la validación de la información, como también de su actualización.

a. Número de notificaciones recibidas en el CNFV el año 2024. Evolución del número anual de reportes a través del tiempo:

Durante el año 2024 se recibieron 27.910 reportes de sospechas de RAM y ESAVI. Tomando como base los datos del año anterior, durante el cual se recibieron 24.578 reportes, puede observarse que se registró un aumento del 13,5%.

Este crecimiento se suma a los de los años previos, post-pandemia, y es consistente con la evolución registrada en la última década, durante la cual se ha registrado un sostenido incremento en el número de reportes a partir del año 2014, observándose solo una regresión el año 2020, primer año de la pandemia por COVID-19, en el que se vieron impactados los objetivos sanitarios del momento y la carga de trabajo de la red asistencial (figura 1).

Retomando la descripción del comportamiento de los reportes durante 2024, encontramos que los reportes de ESAVI alcanzaron los 1.201, un 5,9% menos que el año anterior. Cabe señalar que estas notificaciones contabilizan también las asociadas a nirsevimab, producto que, a pesar de no corresponder a una vacuna, es incorporado en la vigilancia de ESAVI para facilitar su reporte, debido a que su administración se realiza en el marco de una inmunización. En el análisis realizado a esta situación, se advirtió que las notificaciones asociadas a vacunas SARS-CoV-2 como producto sospechoso, decrecieron en forma importante, cuantificándose un 59,1% menos de ESAVI con respecto al año anterior. Esto puede atribuirse principalmente a la marcada disminución en las dosis administradas de vacunas SARS-CoV-2 a población chilena, puesto que se redujeron en 41,6%, pasando de

3.263.965 inoculaciones en 2023 a 1.905.028 en 2024. Además, es posible que exista una reducción en el interés de notificar casos asociados a estas vacunas en particular, especialmente si no revisten seriedad, debido a que la preocupación por la enfermedad ha seguido disminuyendo desde que la OMS declaró el fin de la emergencia sanitaria por COVID-19 en mayo de 2023.

Al sustraer, al igual que en años previos, los reportes de ESAVI por vacunas SARS-CoV-2 del total de reportes de sospechas de RAM y ESAVI recibidos en el año, se obtiene un total de 27.748, que, comparados con los 23.301 del año 2024, denota un marcado incremento de un 19,1% en los reportes que involucran a los demás productos farmacéuticos (figura 1).

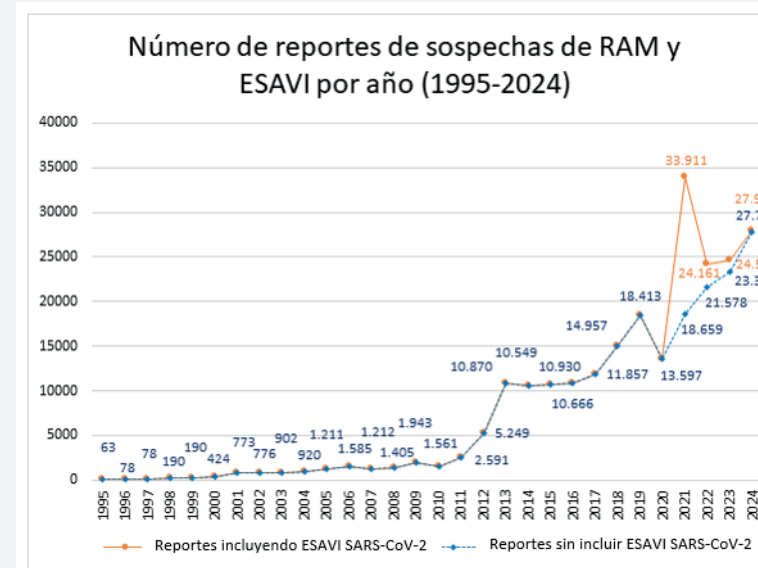


Figura 1.
Evolución del número de notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI recibidas en el CNFV entre 1995-2024.

La figura 1, que presenta el gráfico con la evolución de los reportes anuales, muestra, entre 1995 y 2019, para el total de reportes (línea naranja), un crecimiento moderado y estable en el número de reportes de RAM, con etapas de aceleración entre los bienios 2012 - 2013 y 2018-2019. En 2020 se detecta un marcado decrecimiento, para luego registrar en 2021 un fuerte incremento, que marca un máximo histórico de 33.911 reportes en un año, es decir, casi el doble de lo recibido el 2019, debido a la estrecha vigilancia a que se sometió a las nuevas vacunas COVID-19 introducidas durante la pandemia, lo que se acompañó de intensas campañas institucionales de farmacovigilancia. Luego, se produjo un esperado descenso de los reportes en 2022, con un incremento paulatino en 2023 y 2024, lo que indica una normalización del sistema tras el pico pandémico. Por otra parte, al sustraer los reportes de ESAVI vinculados a vacuna SARS-CoV-2 de los resultados obtenidos en los años 2021, 2022, 2023 y 2024, lo que se observa, luego del decrecimiento de 2020, es un crecimiento sostenido en los años siguientes (línea azul), con lo que, por una parte, se retoma la tendencia al crecimiento de los reportes que se ha percibido durante la última década y, por otra, se revela que el exceso de reportes que representó la introducción de las vacunas SARS-CoV-2 práctica-

mente ha desaparecido, representando apenas el 0,6% de los reportes durante 2024, luego de haber constituido el 45,0% el año 2021.

De los 27.910 reportes totales que fueron recibidos en 2024, se consideraron válidos 27.775, es decir, el 99,5% de los reportes. Este elevado porcentaje de cumplimiento de los criterios de validez se atribuye, en gran medida, a la implementación del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) como única vía de reporte. Las razones de no validez pueden profundizarse en el artículo del boletín de farmacovigilancia publicado en 2014, en el enlace <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/06/images/estadisticas.pdf>. La base de cálculo para los datos estadísticos mostrados a continuación son los reportes considerados válidos.

b. Notificaciones de RAM/ESAVI según sistema de recepción de los reportes:

El SDFV cuenta con un sistema de reporte en línea desde el año 2013. Ese año fue lanzado el sistema REDRAM, que estuvo en funcionamiento durante 7 años y fue sustituido por el SVI, único sistema de reporte a partir del 1 de julio de 2024. La amplia aceptación de ambos sistemas, por la facilidad, rapidez y riqueza del reporte, y por la

ventaja de constituir el repositorio de reportes para los establecimientos notificadores, ha determinado que la proporción de notificaciones recibidas a través de ellos haya ido creciendo continuamente hasta situarse cerca del 100%.

Según los registros de la base de datos de sospechas de RAM y ESAVI, en 2024, 27.581 reportes se recibieron por alguno de estos dos sistemas, lo que representa un 99,3%, reflejando un incremento desde el 97,1% registrado el año anterior. Se espera que, a contar de 2025, el 100% de los reportes sea realizado en línea, a través del SVI, ya que este es el único sistema de reporte habilitado a contar del pasado 1 de julio de 2024.

c. Rango etario y sexo de los afectados por sospechas de RAM y ESAVI

Las características demográficas más relevantes (rango etario y sexo) de los afectados por sospechas de RAM y ESAVI durante el año 2024, se detallan en la tabla 1 y la figura 2.

El segmento etario más representado es el de los adultos (18 a 64 años), muy similar a lo informado el año anterior (55,3% vs 56,7%), seguido de los adultos mayores, con un leve incremento respecto

de 2023 (33,3% vs 29,9%). Los segmentos correspondientes a la infancia (recién nacido, lactante, preescolar, escolar) y adolescencia alcanzaron, en conjunto, un 9,3% en 2024, muy cercano a lo registrado en 2023 (10,5%). Los reportes que no reportan edad (desconocido) disminuyeron respecto del año previo (2,0% vs 2,9%).

En cuanto al sexo de los pacientes afectados, como se observa en la figura 2, y tal como se ha informado en años anteriores, alrededor de dos tercios son mujeres, alcanzando en 2024 el 67,3% de los casos.

d. Origen de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI por tipo de establecimiento y lugar geográfico:

La distribución por tipo de establecimiento notificador muestra una alta concentración de reportes recibidos de la red asistencial pública, la cual generó 21.692 reportes, representando el 78,1% del total anual y superando en casi 7 puntos porcentuales la contribución realizada el año 2023, reflejando un gran compromiso del sector público en las actividades de farmacovigilancia. En segundo lugar, la industria farmacéutica contribuyó con 4.334 reportes, equivalente al 15,6% de los repor-

Tabla 1.
Número de reportes y porcentaje respectivo sobre el total anual de sospechas de RAM y ESAVI, por rango etario del afectado, durante 2024

Segmento etario	2024	
	N° reportes	Porcentaje
Recién Nacido (menor de 1 mes, incluye feto)	107	0,4%
Lactante (de 1 mes a menor de 24 meses)	518	1,9%
Preescolar (2 años y menor de 6 años)	330	1,2%
Escolar (6 años y menor de 12 años)	606	2,2%
Adolescente (12 años y menor de 18 años)	1.028	3,7%
Adulto (18 años y menor de 65 años)	15.364	55,3%
Adulto Mayor (65 o más años)	9.260	33,3%
Desconocido (No se tiene el dato)	562	2,0%
Total	27.775	100,0%

Figura 2.
Distribución de reportes de sospechas de RAM y ESAVI de acuerdo al sexo del afectado, año 2024 (n= 27.775)

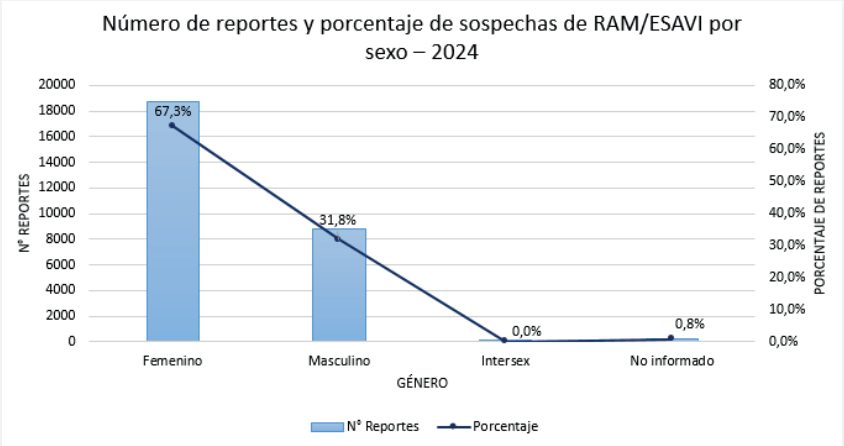


Tabla 2.
Notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en 2024, por tipo de establecimiento de origen.

Tipo de establecimiento	2024	
	Cantidad	Porcentaje
Red Asistencial Pública	21.690	78,1%
Establecimientos asistenciales privados	1.698	6,1%
Establecimientos de las Fuerzas Armadas	43	0,2%
Farmacias	5	0,0%
Industria farmacéutica	4.336	15,6%
Otros no estandarizados	3	0,0%
Total	27.775	100,0%

tes, lo que refleja un nivel relevante de cumplimiento regulatorio por parte del sector industrial, sin embargo, éste disminuyó con respecto al año anterior, cuando este sector representó el 20,4% de los reportes. Por otro lado, los establecimientos asistenciales privados aportaron 1.698 reportes (un 6,1% del total), mientras que los centros dependientes de las Fuerzas Armadas, farmacias y otros establecimientos no estandarizados tuvieron una participación marginal, representando, en conjunto, menos del 0,5% del total. Pese a que las posiciones de cada sector se mantienen respecto

del año previo, esta distribución sugiere que los esfuerzos de fortalecimiento de la notificación deberían enfocarse especialmente en los establecimientos privados y farmacias, con el fin de mejorar la representatividad del sistema nacional de farmacovigilancia y garantizar una vigilancia más integral de la seguridad de medicamentos en todos los niveles del sistema de salud. En contraste, a nivel asistencial público, la práctica de la farmacovigilancia ha alcanzado una gran importancia, traducándose en un masivo reporte de sospechas de RAM y ESAVI (ver tabla 2).

Dada su importancia en el aporte al sistema de farmacovigilancia, profundizaremos en los reportes de la red asistencial pública. Conformada por Centros de Salud Familiar, Centros de Salud Mental, Centros de Referencia de Salud, Centros de Urgencia, consultorios, postas rurales, y hospitales, entre otros, la red asistencial pública involucra establecimientos de distintos niveles de atención y complejidad. Al desglosar los reportes del sector público por tipo de establecimiento, se obtiene la distribución reflejada en la siguiente tabla (tabla 3).

A nivel geográfico, en la tabla 4, se muestra el número de reportes de sospechas de RAM/ESAVI por región, y la tasa de reporte ajustada por la población estimada al 2024 por el Instituto Nacional de Estadística, por 100.000 habitantes-año (<https://www.ine.gob.cl/estadisticas/sociales/demografia-y-vitales/proyecciones-de-poblacion>), excluyéndose las notificaciones procedentes de la industria farmacéutica, y otras entidades centralizadas en la capital del país. Esta información se grafica en la figura 3.

Tabla 4. Número de reportes y tasa por cada 100.000 habitantes-año para cada región de Chile, durante 2024.

REGIÓN	2024		
	N° reportes	Población proyectada	Tasa reporte por cada 100.000 habitantes-año
Arica y Parinacota	335	261.779	128,0
Tarapaca	480	406.287	118,1
Antofagasta	948	718.232	132,0
Atacama	177	319.992	55,3
Coquimbo	488	879.267	55,5
Valparaíso	1.714	2.025.693	84,6
Metropolitana	10.839	8.420.729	128,7
O’higgins	540	1.025.586	52,7
Maule	743	1.171.982	63,4
Ñuble	361	521.711	69,2
Biobío	2.188	1.686.225	129,8
Araucanía	3.055	1.032.164	296,0
Los Ríos	235	412.786	56,9
Los Lagos	1.217	912.171	133,4
Aysén	50	108.538	46,1
Magallanes	69	183.235	37,7
Total	23.439	20.086.377	116,7

Tabla 3. Notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI recibidas en 2024, por tipo de establecimiento asistencial público.

Tipo de establecimiento	Reportes
Centro Comunitario de Salud Familiar (CECOSF)	261
Centro Comunitario de Salud Mental (COSAM)	220
Centro de Referencia de Salud (CRS)	270
Centro de Salud Familiar (CESFAM)	14.737
Centro de Salud Oncológico	98
Consultorio General Rural (CGR)	88
Hospital	5.489
Posta de Salud Rural (PSR)	83
Servicio de Atención Primaria de Urgencia (SAPU)	325
Servicio de Atención Primaria de Urgencia de Alta Resolutividad (SAR)	105
Establecimientos públicos de otro tipo	16
Total	21.692

Figura 3. Distribución de reportes de sospechas de RAM y ESAVI según la región de la que proviene, año 2024 (n= 23.439)

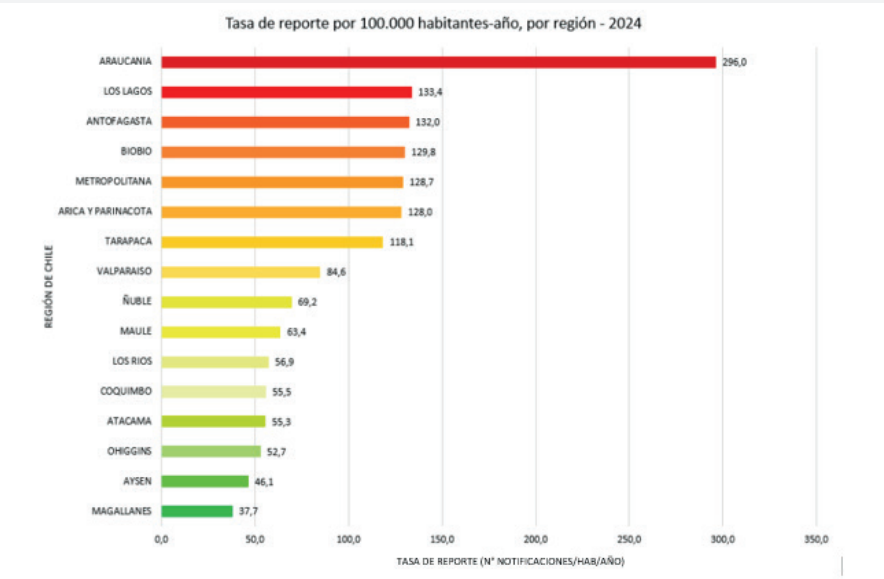
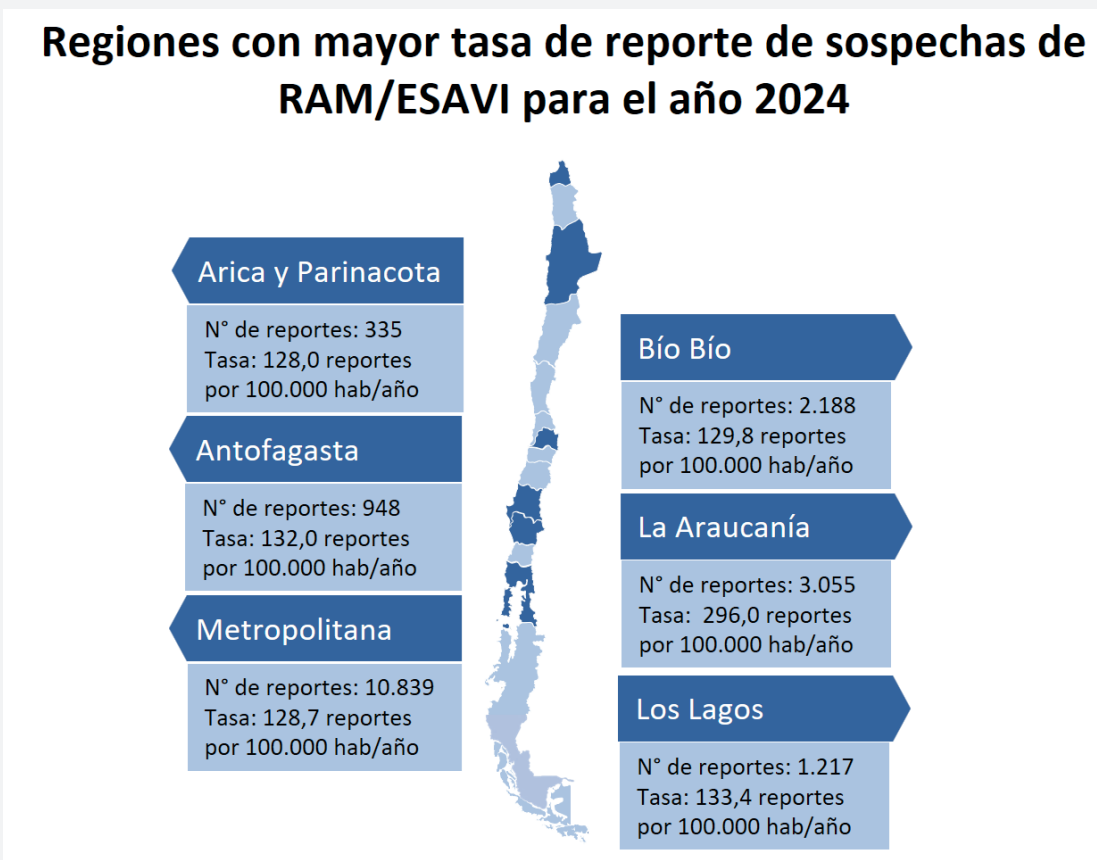


Figura 4.
Regiones de Chile con mayor tasa de reporte de sospechas de RAM/ESAVI durante 2024.



La tasa nacional de reportes en 2024, por 100.000 habitantes, incluyendo las notificaciones de la industria farmacéutica, alcanzó 138,3, superando los 122,9 alcanzados en 2023.

Al excluir la industria farmacéutica, la tasa total, llegó a 116,7 reportes/100.000 habitantes, lo que representa un claro incremento respecto del año anterior, en que se había alcanzado un valor de 97,4.

Al calcular para cada región la tasa de reporte por 100.000 habitantes, se observa que la tasa más alta la presenta La Araucanía, que con 296,0 superó ampliamente su registro del año anterior, correspondiente a 197,1. El fenómeno de la Región de la Araucanía, se repite respecto del año anterior, en cuanto a que casi la mitad de los reportes que ha generado corresponden al medicamento metformina. Luego, siguen Los Lagos, Antofagasta, Bío-Bío, Metropolitana y Arica y Parinacota, las cuales presentaron valores muy similares entre sí, en el rango de 128 a 133,4 reportes/100.000 habitantes, todas mostrando crecimiento con respecto al 2023. Antofagasta y Los Lagos se han mantenido entre las tres regiones con tasa más alta de reportes los últimos cuatro años. En contraste, las regiones con un nivel de reporte más bajo, calculado por cada 100.000 habitantes, fueron Magallanes,

Aysén y O'Higgins, seguidas de cerca por Atacama, Coquimbo y Los Ríos. Estas regiones, por lo tanto, presentan una clara oportunidad para mejorar.

Como ha sido constantemente reconocido, el buen nivel de desempeño del sistema de farmacovigilancia en nuestro país se sustenta, fundamentalmente, en el compromiso y dedicación permanentes de los notificadores, particularmente de quienes se desempeñan en la red asistencial y a lo largo de todo el país, quienes contribuyen activamente con el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

e. Notificaciones por ocupación del notificador:

Para el análisis de distribución de profesionales de la salud y otros emisores de reportes que participan en el proceso de notificaciones de RAM/ESAVI, se consideraron sólo los casos provenientes del ámbito asistencial, lo que corresponde a un total de 23.439 reportes para el año 2024.

Como ha sido habitual, los/as químico(a)-farmacéuticos/as (QF), junto con médicos y enfermeras/os, continuaron siendo, en 2024, los principales notificadores al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, generando el 84,9%, 5,7% y 4,9% de las notificaciones, respectivamente. Estos porcentajes reflejan un incremento en 2 puntos

porcentuales en la participación de los/as QF respecto del año anterior, mientras que la de médicos y profesionales de la enfermería descendió ligeramente. Esto indica que el protagonismo de los QF en la operatividad del sistema ya está consolidado y sigue creciendo. Las tres profesiones ya mencionadas agrupan el 95,6% de los reportes recibidos. Otras ocupaciones registradas en los reportes son las de internos de Farmacia y Medicina, Matronas y Enfermeras-Matronas, Tecnólogos Médicos, Kinesiólogos y Técnicos en Enfermería.

En la tabla 5, se presenta el detalle de la ocupación de los notificadores según se declara en los formularios de notificación (año 2024).

f. Medicamentos involucrados en los reportes de eventos o sospechas de RAM serios:

Los resultados que dan cuenta de los eventos o RAM serios y los medicamentos involucrados en ellos, se han calculado solo en base a los reportes que no provienen de la industria farmacéutica, dado que aquella se enfoca en enviar los reportes que afectan a sus productos y, por lo tanto, dependerá de su desempeño particular la participación que puedan tener éstos en los resultados, lo cual podría conducir a una baja representatividad de lo que en realidad ocurre en el ámbito sanitario.

En 2023, 2.294 reportes de los 22.320 provenientes del ámbito asistencial (excluyendo ESAVIs), fueron evaluados, preliminar o definitivamente, como sospechas de RAM serias, lo cual corresponde al 10,3%, porcentaje superior al del año previo, cuando se alcanzó un 9,0%. Estas notificaciones comprometieron a 427 medicamentos (monodrogas o asociaciones) diferentes, variedad más amplia que el año anterior, en que 335 medicamentos o asociaciones estuvieron involucrados en reportes serios.

Los diez medicamentos con mayor número de reportes serios (excluyendo vacunas, las que se insertan dentro de una dinámica diferente de notificación) fueron: quetiapina, clonazepam, paracetamol, ambrisentan, zopiclona, sertralina, risperidona, metformina, fluoxetina y tramadol. Los tres primeros lugares, ocupados por quetiapina, paracetamol y clonazepam, se mantienen respecto de años anteriores. Si bien en este ranking se repiten la mayoría de los principios activos en comparación con el año 2023, clotiazepam, lamotrigina y venlafaxina ya no aparecen entre los diez primeros y se ven reemplazados por ambrisentan, metformina y tramadol. De esta manera, en esta lista se contabilizan seis medicamentos de acción en el Sistema Nervioso Central, y dos que aparecen relacionados por cuestionamientos a la calidad de los productos

Figura 5. Distribución de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI por ocupación del notificador.



Tabla 5. Distribución por profesión del notificador, de los reportes provenientes del ámbito extra industria farmacéutica, año 2024.

Ocupación Notificador	Nº de reportes
Químico Farmacéutico	19.907
Médico	1.339
Enfermera	1.150
Interno de Farmacia	498
Otro Profesional de la Salud	284
Técnico en Enfermería	102
Tecnólogo Medico	43
No Señala	35
Técnico Paramédico	28
Enfermera Matrona	20
Kinesiólogo	16
Matrona	15
Nutricionista	2
Total General	23.439

distribuidos por los programas de salud pública, como son ambrisentan y metformina.

Los eventos serios, más frecuentemente notificados para cada uno de los 10 medicamentos con mayor número de reportes serios en 2024, se muestran en la tabla 6.

Previamente, en 2022 y 2023, la totalidad de los 10 medicamentos con mayor número de reportes de eventos serios presentaron, como evento más frecuente, las sobredosis intencionadas, en las que se ha incluido, para efectos de recuento, otros términos relacionados, como intento de suicidio y autolesión intencionada. A pesar de que, en rigor, las sobredosis no son reacciones adversas, sí son eventos importantes de considerar en la práctica de la farmacovigilancia y el uso racional de los medicamentos, debido a que ponen en riesgo la vida de los afectados, denotan un uso inapropiado y generan un gasto para los sistemas de salud, además de que, de alguna forma, reflejan la necesidad de apoyo en materia de salud mental para un segmento importante de la población. Este año, esta situación se replica en 8 de los 10 medicamentos con mayor número de reportes de eventos serios, excluyéndose de este grupo a ambrisentan, con la mayoría de los reportes serios asociados a un em-

peoramiento de la condición de base (hipertensión pulmonar) y a un contexto de desconfianza en la calidad y efectividad del producto (lo que se refleja en reportes que incluyen los términos *medicamento ineficaz*; *problema de calidad del medicamento*) y metformina, para el cual los eventos serios más frecuentes están asociados a afecciones gastrointestinales.

De forma de tener una visión más completa del perfil de reportes serios asociados a estos 10 medicamentos con mayor número de reportes de eventos serios durante 2024, se presenta a continuación el segundo término o agrupación de términos más representativo para cada uno de ellos.

De la tabla anterior (tabla 7), se desprende que los términos más frecuentemente reportados para estos medicamentos, son, en la mayoría de los casos, efectos descritos para una exposición a una dosis elevada de los mismos, exceptuándose paracetamol, ambrisentan y metformina; en este último caso, su segundo evento serio más frecuente es la sobredosis intencionada, por lo que de este grupo de 10 medicamentos con mayor número de eventos serios reportados en 2024, solo ambrisentan no se asocia a este tipo de situaciones.

Tabla 6. Eventos serios más frecuentes para los diez medicamentos con mayor N° de reportes calificados como serios, en evaluación preliminar o definitiva, año 2024 (excluyendo vacunas).

Medicamento	Evento serio más reportado (% del total de eventos serios reportados para cada medicamento)
QUETIAPINA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida) (46,5%)
CLONAZEPAM	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida; autolesión intencionada) (52,5%)
PARACETAMOL	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida; autolesión intencionada) (60,1%)
AMBRISENTAN	Enfermedad empeorada (incluye mareo; síncope; fatiga; cefalea; tórax, dolor; disnea; insuficiencia respiratoria; hipertensión pulmonar; palpitaciones; cianosis; insuficiencia cardíaca; arritmia; tos; taquicardia; neumonía; medicamento ineficaz; problema de calidad del medicamento) (59,3%)
ZOPICLONA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; autolesión intencionada) (57,0%)
SERTRALINA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida; autolesión intencionada) (49,6%)
RISPERIDONA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida; autolesión intencionada) (37,2%)
METFORMINA	Diarrea (incluye abdomen, dolor; náuseas; vómitos; mareo; dispepsia) (43,0%)
FLUOXETINA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; ideación suicida; autolesión intencionada) (54,1%)
TRAMADOL	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento) (22,6%)

Tabla 7. Segundo evento más reportado para los diez medicamentos con mayor N° de reportes calificados como serios, en evaluación preliminar o definitiva, año 2024 (excluyendo vacunas).

Medicamento	Segundo evento más reportado (% del total de eventos serios reportados para cada medicamento)
QUETIAPINA	Somnolencia (incluye: estupor; confusión; astenia; sueño, trastorno) (13,4%)
CLONAZEPAM	Somnolencia (incluye: estupor; confusión; astenia; sueño, trastorno) (20,3%)
PARACETAMOL	Vómitos (incluye: náuseas; abdomen, dolor; diarrea) (13,6%)
AMBRISENTAN	Náuseas (incluye dispepsia; abdomen, dolor; vómitos; reflujo gastroesofágico) (6,2%)
ZOPICLONA	Somnolencia (incluye: estupor; confusión) (11,9%)
SERTRALINA	Somnolencia (incluye: estupor; confusión) (10,2%)
RISPERIDONA	Somnolencia (incluye: estupor; confusión, episodio de hipotonía hiporrespuesta; astenia; distonía) (18,2%)
METFORMINA	Sobredosis intencionada (incluye suicidio, intento; autolesión intencionada) (28,1%)
FLUOXETINA	Somnolencia (incluye: estupor; distonía) (10,1%)
TRAMADOL	Somnolencia (incluye: estupor; confusión) (13,2%)

g. Conclusiones:

De la revisión estadística de los reportes de sospechas RAM y ESAVI recibidos durante el año 2024 por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- El incremento sostenido en el número de reportes de sospechas de RAM y ESAVI respecto de los años previos, contribuye a consolidar el sistema chileno de reporte de sospechas de RAM y ESAVI.
- El cumplimiento sustancialmente completo de los criterios de validez de los reportes durante el año 2024 verifica la utilidad del SVI como único sistema de reporte electrónico de sospechas de RAM y ESAVI.
- La marcada baja en el reporte de ESAVI asociados vacunas SARS-CoV-2 demuestra la transitoriedad de la incertidumbre provocada por la introducción de nuevas vacunas durante la pandemia y la capacidad de los profesionales de la salud para poner en práctica los instrumentos de la farmacovigilancia en un contexto desafiante para el sistema sanitario.
- Las características demográficas de los reportes no presentan grandes variaciones con respecto a los años anteriores.
- La distribución de la procedencia de los reportes según tipo de establecimiento, con algunas variaciones, se repite en los últimos años, demostrando que el compromiso y aporte de los profesionales que se desempeñan en el ámbito asistencial conforma la principal contribución a nuestro sistema nacional de farmacovigilancia.
- Como es lo usual, en la mayoría de los reportes el notificador es un profesional Químico Farmacéutico, lo que se puede explicar, en parte, porque los encargados de farmacovigilancia designados son, en su gran mayoría, de esta profesión.
- En términos geográficos, se presenta un aumento de las tasas de notificación en la gran mayoría de las regiones con respecto al año previo.
- Los medicamentos con mayor número de reportes serios han tendido a repetirse en los últimos años, con predominio de aquellos de acción en el Sistema Nervioso Central, con algunas variaciones e inclusión de medicamentos que han sido monitoreados de cerca por su repercusión en el bienestar de los pacientes.
- Pese a que el sistema de farmacovigilancia considera obligatoriedad el reporte de sospechas de RAM y ESAVI, el evento serio más reportado para los medicamentos rankeados, es sobredosis intencionada, lo que confirma el perfil de uso inapropiado que se les está dando, representando una seria amenaza a la salud de las personas, lo que supone un aumento en el gasto sanitario por este aspecto. Al identificar sus manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas, éstas se presentan como síntomas relacionados a una alta exposición al medicamento.
- Como cada vez, es importante resaltar que el buen funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende, principalmente, de la participación y compromiso que muestran los profesionales notificadores. El Centro Nacional de Farmacovigilancia reconoce y agradece el permanente aporte de toda la red y continuamente trabaja para seguir mejorando las herramientas que pone a disposición de los usuarios para incrementar y facilitar esta contribución; es así que, actualmente, cuenta con un sistema de notificación moderno y al alcance de toda la comunidad, incluyendo a los pacientes, que de esta forma tiene la posibilidad de hacer sus propios reportes, cuando no cuenten con la ayuda de un profesional de la salud. Por lo tanto, es importante considerar que la farmacovigilancia debe ser una estrategia de salud pública amplia y permanente en el tiempo, para lo cual el llamado es a seguir siempre contribuyendo con ella.

Referencia:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Sistema de Vigilancia Integrada (consultada 07/02/2025)

> Errores de medicación en Nutrición Parenteral: Notificación y prevención.

El uso de medicamentos siempre conlleva un riesgo potencial de errores de medicación, los cuales pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de utilización de medicamentos, desde la prescripción hasta la administración al paciente. Por ello, es fundamental implementar estrategias que permitan minimizar estos riesgos. Una de ellas es la notificación de eventos adversos a nivel local ante la autoridad reguladora, con el fin de que se analicen, en conjunto, posibles causas y factores que favorecen su ocurrencia. Esta información es clave para difundir alertas y recomendaciones dirigidas al personal de salud, para prevenir recurrencias [1].

A pesar del incremento en la sospecha y detección de reacciones adversas y errores de medicación en los últimos años, estos eventos siguen estando infranotificados. Las razones incluyen el desconocimiento del proceso de reporte y el temor a consecuencias negativas o sanciones, tanto por parte de los profesionales de la salud como de las instituciones [1].

La Nutrición Parenteral (NP) requiere especial atención debido a la complejidad de su prescripción, que implica la combinación de múltiples nutrientes y la necesidad de ajustarlos de acuerdo con los requerimientos según el grupo etario, la

condición clínica y patología de base de cada paciente. Esta complejidad incrementa el riesgo de errores de medicación en distintas etapas del proceso. Entre los errores más frecuentes, se incluyen la omisión de uno o más nutrientes esenciales, la incorporación de componentes en dosis incorrectas (ya sea en exceso o en defecto), el reemplazo inadvertido de un nutriente por otro durante la elaboración de este preparado farmacéutico magistral, o la administración a una velocidad de infusión inadecuada, entre otros. Estos errores pueden tener consecuencias clínicas significativas, por lo que es fundamental extremar las medidas de seguridad en cada etapa del proceso [2,3].

En nuestro país, los reportes y notificaciones relacionados con errores de NP son escasos, a pesar de que está clasificada como un medicamento de alto riesgo [1]. Esta clasificación no sólo se debe a la formulación completa de la NP, sino también a los ingredientes individuales que la componen, tales como agua estéril, glucosa en alta concentración, electrolitos (sodio, potasio y fósforo) e incluso, en ocasiones, fármacos como la insulina [4].

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que tienen una probabilidad significativamente mayor de causar daños graves o incluso mortales

si se produce un error en su uso. Es importante destacar que esta categoría no implica una mayor frecuencia de errores, sino que, cuando éstos ocurren, sus consecuencias suelen ser más graves para los pacientes [5].

En el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2013 al 30 de abril de 2025, se han reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Instituto de Salud Pública, un total de 24 casos de errores de medicación asociados a NP. Sólo 1 caso se asocia a un lactante (1 mes a menos de 24 meses), en el cual se informó que la NP se elaboró con vitaminas liposolubles destinadas al uso en adultos, dándose aviso inmediato al servicio clínico para su suspensión. Si bien se alcanzaron a pasar 13,7 mL de NP, la glicemia y signos vitales del paciente se mantuvieron dentro de los rangos normales [6].

Por otro lado, a nivel internacional, diversos estudios han evidenciado la persistencia de errores en el uso de NP. Un informe de 2009 mostró que el 1,6% de las prescripciones de NP estaban asociadas con errores de medicación, distribuidos en distintas etapas del proceso: prescripción (1%), transcripción de la orden médica (39%), preparación (24%) y administración (35%). Posteriormente, un estudio realizado en 2017 reportó una tasa de

error del 3,9% en las órdenes de NP dentro de una unidad de cuidados intensivos pediátricos y neonatales. Más recientemente, en 2021, se documentó que, a pesar del uso de herramientas específicas para la detección de errores en la prescripción, un 0,6% de las órdenes aún requerían intervención farmacéutica. Todo lo anterior destaca la necesidad de que las instituciones desarrollen sistemas robustos para cumplir con las recomendaciones de seguridad en NP, incluyendo la participación activa de farmacéuticos capacitados en la revisión y verificación de estas formulaciones. En consecuencia, minimizar los errores y garantizar la seguridad y eficacia de la NP debe ser una prioridad global, especialmente en pacientes pediátricos, quienes representan una población particularmente vulnerable [7].

Riesgos en las diferentes etapas del proceso de utilización de Nutrición Parenteral y estrategias para minimizarlos

Adquisición

El equipo de soporte nutricional, junto con todos los profesionales involucrados en la terapia con NP, debe conocer en detalle el arsenal terapéutico disponible en la institución. Asimismo, es

AUTORES

QF. Daisy Miranda Capetanópulos¹
QF. José David Mena Roa

REVISOR

QF. María Francisca Aldunate González

¹ Magíster en Ciencias de la Nutrición, Mención Nutrición Clínica Pediátrica INTA, Universidad de Chile.

fundamental que sean oportunamente informados sobre la falta o desabastecimiento de productos, con el fin de adoptar medidas ante la contingencia, priorizando la atención a las poblaciones más vulnerables y previniendo cualquier daño asociado a la falta de nutrientes o insumos esenciales [8,9].

En esta etapa del proceso, el desabastecimiento representa uno de los factores más susceptibles a generar errores de medicación. La disponibilidad limitada de proveedores dificulta la sustitución adecuada de un nutriente o insumo faltante, ya que las presentaciones alternativas suelen tener características diferentes que deben ser cuidadosamente evaluadas. En muchos casos, no existen opciones equivalentes, lo que obliga a omitir nutrientes, reducir dosis, o incluso excederlas por desconocimiento de la nueva formulación, comprometiendo así la calidad del producto final [8,9].

Por ejemplo, existen soluciones de aminoácidos al 10% y 15% destinadas a adultos; esta última concentración es utilizada comúnmente en pacientes con restricción de volumen. Ante su desabastecimiento, se podría recurrir a la solución al 10%, ajustando el volumen para homologar los requerimientos proteicos. Sin embargo, este aumento de volumen puede ser deletéreo en ciertos pacientes, lo que lleva a optar por mantener el volumen origi-

nal, a costa de un menor aporte de aminoácidos. Lo mismo ocurre con la glucosa al 50%; su sustitución por sueros glucosados de concentraciones menores (30% ó 20%) pueden no cubrir los requerimientos calóricos necesarios y aumentar el riesgo de hipoglicemia, especialmente en aquellos pacientes que requieren alta demanda energética, como lo son la población neonatal y pediátrica.

Otro error que puede ser ilustrado para reflejar la importancia de adecuar correctamente las materias primas, consiste en utilizar el mismo volumen de dos soluciones con distinta concentración, en lugar de convertir correctamente su aporte a gramos. Por este motivo, en la prescripción debe estandarizarse siempre la cantidad de nutrientes en función de una unidad estándar (por ejemplo, gramos), independientemente del volumen utilizado.

Los quiebres de stock no son infrecuentes, tanto en Chile como a nivel global. Se han reportado episodios de desabastecimiento que han afectado a todos los tipos de macronutrientes (aminoácidos, glucosa), micronutrientes, electrolitos (acetato de sodio, gluconato de calcio), vitaminas, oligoelementos, así como insumos fundamentales para la elaboración de NP, tales como contenedores, filtros interlínea y dispositivos para máquinas automatizadas [10].

Prescripción

La prescripción de fórmulas de NP representa un desafío considerable, debido a la cantidad y variedad de nutrientes involucrados, cada uno disponible en diferentes presentaciones. Para reducir el riesgo de errores, se recomienda utilizar siempre el nombre genérico de los productos en lugar de marcas comerciales, ya que, una especificación inadecuada, puede llevar a la adición errónea de un producto a la NP. Además, es fundamental especificar el grupo etario del paciente, ya que existen diferencias sustanciales entre las presentaciones pediátricas y de adulto, especialmente en productos como aminoácidos y complejos vitamínicos [11].

Una prescripción segura debe contener unidades de medida apropiadas para cada tipo de componente: gramos para macronutrientes, mEq, mmol o mg para electrolitos y µg para micronutrientes. Además, es indispensable ajustar las unidades según la población atendida. En neonatología y pediatría, los electrolitos se indican habitualmente en función del peso (kg/día), mientras que, en adultos, sólo por día. En la literatura se describen errores en la prescripción de NP para neonatos y niños, indicándose dosis muy superiores a las recomendadas. [12].

Una forma de controlar estos errores es verificar que la receta contenga todos los datos necesarios para su validación posterior: nutrientes y sus diferentes presentaciones, peso del paciente, diagnóstico clínico, esquema de infusión (goteos), volumen total y osmolaridad final de la fórmula. Para ello, el uso de formularios estandarizados o la implementación de prescripción electrónica, tanto para NP magistral como para la prellenada, son estrategias que no solo promueven la precisión, sino que también contribuyen a la trazabilidad y seguridad del tratamiento nutricional [13,14].

Validación Farmacéutica de la prescripción

Es el proceso que garantiza la calidad de la mezcla y la correcta técnica de elaboración de la NP, realizado por el químico farmacéutico especializado en nutrición clínica, ya sea junto al paciente y el equipo clínico, o bien por profesionales ubicados en la central de mezclas o en el área de farmacia asistencial [15].

Durante este proceso se realizan al menos dos validaciones farmacéuticas clave: la primera se enfoca en la estabilidad fisicoquímica de la mezcla y en la detección de posibles incompatibilidades; la segunda, en la adecuación de los nutrientes según

el grupo etario y condición clínica del paciente, garantizando así la seguridad y eficacia del tratamiento nutricional [16].

Elaboración

Existen numerosos reportes de inestabilidad de NP que han llevado a causar daño y muerte en los pacientes, como es el caso de mezclas que contienen calcio-fosfato, produciendo precipitados, degradación de vitaminas o lípidos, nutrientes lábiles que requieren fotoprotección y bolsas multicapa para minimizar la degradación por luz y oxígeno [17].

La adición de nutrientes sigue un orden específico para evitar interacciones; así, por ejemplo, no debe añadirse calcio y fósforo al mismo tiempo ni con la misma jeringa, y no se debe adicionar oligoelementos y glucosa directamente a los lípidos, debido a que tienen pH extremos. Estos riesgos se previenen mediante protocolos escritos que establecen el orden y la forma de adición en elaboraciones manuales, así como a través de una programación adecuada en sistemas automatizados, que separan los nutrientes con riesgo de interacción durante la preparación [18,19].

Administración

Es importante garantizar que la administración de la NP no exceda las 24 horas a temperatura ambiente, ya que existe riesgo microbiológico y degradación de nutrientes lábiles por factores ambientales. La exposición a la luz y al oxígeno pueden degradar componentes sensibles como vitaminas y lípidos, generando lipoperóxidos que afectan la calidad del producto. Por esto, se recomienda la utilización de bolsas multicapa y fotoprotección, especialmente en la población neonatal y en casos de NP prolongada [20].

Para prevenir posibles errores en esta etapa, deben existir registros de la administración, tales como hora de inicio y término, velocidad de infusión y volumen total administrado. Estos datos deben ser concordantes con la indicación médica y el registro de enfermería. También deben gestionarse alertas durante la infusión, como niveles elevados de glicemia (hiperglicemia), y anotar cualquier incidente como suspensión abrupta de la infusión, desconexión, presencia de cuerpos extraños, cambio de color o precipitados [21,22].

Se han informado errores en la velocidad de infusión y sobredosis de lípidos cuando se infunden por separado. Una revisión de errores de medica-

ción en recién nacidos mostró que el 4% de ellos involucraban a los lípidos y más del 90% ocurrieron durante la administración, siendo el más frecuente una velocidad de infusión excesiva. Tras varios incidentes graves en un corto período de tiempo en el Reino Unido, se realizó una revisión de incidentes leves y cuasi accidentes que identificó alrededor de 700 incidentes similares que involucraron infusión separada de lípidos en un período de 3,5 años. Es de destacar que dicho error puede ser fatal en los recién nacidos [7].

Consideraciones para el reporte de reacciones adversas y otros problemas relacionados con nutriciones parenterales.

La notificación de toda sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y/o Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) se debe realizar de manera electrónica al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. A partir del 1° de julio de 2024, la única vía válida para el reporte es el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) [23]. Desde el portal de este sistema se puede acceder a los manuales e información complementaria que permiten conocer cómo gestionar los casos en la plataforma SVI [24]. No obstante, para el

reporte de sospechas de RAM y/o PRM asociados con NP, en este artículo se entregan consideraciones específicas en los Pasos 1, 3, y 4 del formulario RAMPRO, con la finalidad de que los casos logren proporcionar información de calidad que fortalezca su identificación en el sistema.

Al ingresar una nueva notificación, se debe seleccionar el formulario RAMPRO, el cual inicia con el Paso 1, en el cual se debe indicar el tipo de evento a reportar, a partir de la lista desplegable del campo “Tipo de evento”. Como se muestra en la figura 1, existe la opción de notificar tanto sospechas de RAM como errores de medicación, fallos terapéutico o casos de intoxicación.

The image shows a screenshot of a web application interface. At the top, there is a dropdown menu labeled 'Tipo de vigilancia*' with 'ESPONTÁNEO' selected. Below it, another dropdown menu labeled 'Tipo de evento*' is open, showing a list of options: 'Seleccione...', 'SOSPECHA DE RAM', 'ERROR DE MEDICACIÓN', 'FALLO TERAPÉUTICO', and 'INTOXICACIÓN'. The 'SOSPECHA DE RAM' option is currently highlighted in blue.

Figura 1. Opciones de clasificación de tipo de evento (Captura de pantalla del Paso 1 del formulario RAMPRO de SVI).

En el *Paso 3* se deberá incluir los antecedentes del evento. Aquí se debe informar el evento observado con el mayor detalle posible en el campo “Descripción del Evento Adverso”, y luego clasificar el o los eventos descritos en lenguaje estandarizado a través de la terminología WHO-ART que dispone el sistema (en un futuro cercano se proyecta sustituirla por MedDRA). Si el tipo de notificación a reportar, señalado en el paso 1, es un Error de Medicación, además de los efectos causados se debe incorporar el término más adecuado que refleje dicho error. Para ello, se puede escribir en el campo “Identificación del evento adverso”, la palabra “error” para que se despliegue la lista de términos posibles de seleccionar (figura 2). Posteriormente, se completa los demás campos solicitados en el formulario.

Evento

Identificación del Evento Adverso*

error

CIRCUNSTANCIA O INFORMACION SUSCEPTIBLE DE PROVOCAR UN ERROR DE MEDICACION

ERROR DE MEDICACION

ERROR DE MEDICACION INTERCEPTADO

ERROR DE REFRACCION

ERROR POR ADMINISTRACION DE UN MEDICAMENTO A PESAR DE INTERACCION DOCUMENTADA CON OTRO

ERROR POR ADMINISTRACION DE UN MEDICAMENTO CON INTERACCION DOCUMENTADA CON UN ALIMENTO

ERROR POR INTERACCION FARMACOLOGICA CON DISPOSITIVO

OTROS ERRORES CONGENITOS DEL METABOLISMO

PROBLEMAS RELACIONADOS CON ERRORES DE MEDICACION

Seleccione... Desconocido

Figura 2. Términos WHO-ART para reportar un error de medicación (Captura de pantalla del Paso 3 del formulario RAMPRO de SVI).

En el *Paso 4* se deben agregar el o los medicamentos sospechosos y concomitantes; cuando el caso a reportar se asocia a una NP, el término a emplear en el campo fármaco es “NUTRICION PARENTERAL” cuando se trate de NP magistrales o de NP prellenadas/premezclas. Existen otros términos para indicar productos estandarizados usados directamente en los pacientes, por ejemplo, “NUTRICIÓN PARENTERAL (AMINOACIDOS)”, cuando se utilizan aminoácidos directamente en el paciente.

Medicamento

Fármaco*

nutri

NUTRICION PARENTERAL

NUTRICION PARENTERAL (AMINOACIDOS)

NUTRICION PARENTERAL (FOSFOLIPIDOS)

NUTRICION PARENTERAL (LIPIDOS)

Figura 3. Posibles términos para identificar una NP (Captura de pantalla del Paso 4 del formulario RAMPRO en SVI).

Nota: En el caso de que un notificador asocie el evento a uno de los ingredientes que contiene la NP en particular, entonces, además del término “NUTRICIÓN PARENTERAL”, podrá indicar como

medicamento sospechoso el compuesto en específico, por ejemplo: “VITAMINA B1 (TIAMINA)”, “POTASIO CLORURO”.

Con estas consideraciones para el reporte de sospechas de RAM o PRM asociadas a NP, se espera que, tanto el establecimiento notificador, como el Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuenten con información completa de los casos reportados, con el fin de facilitar la adopción de medidas para minimizar la ocurrencia de eventos prevenibles.

Referencias:

1. Encina P, Rodríguez M. Errores de medicación. Boletín de Farmacovigilancia Instituto de Salud Pública. 2016;7:1-8. Disponible en: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/imagenes/parte04.pdf>
2. Miranda, D. Aporte del químico farmacéutico en el soporte nutricional parenteral del paciente hospitalario. Revista Médica Clínica Las Condes. 2016; 27(5):698-707. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.014>
3. ISMP. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín ISMP-España; 2021;50:1-5. Disponible en: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2050%20%28Febrero%202021%29.pdf>
4. Instituto de Salud Pública. Resolución exenta N° 459 Aprueba lineamientos y exigencias para el rotulado de medicamentos de alto riesgo. [publicada 19/01/2024; citada 01/09/2025]. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wpcontent/uploads/resoluciones/33618_Resoluci%C3%B3n%20Exenta%20N%C2%B01552-2024.pdf

5. Instituto de Salud Pública. Resolución exenta N° 1552 Complementa la resolución exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, que aprobó lineamientos y exigencias para el rotulado de medicamentos de alto riesgo. [publicada 12/03/2024; citada 01/09/2025] Disponible: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/33618_Resoluci%C3%B3n%20Exenta%20N%C2%B01552-2024.pdf
6. Instituto de Salud Pública de Chile. Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos. Referencia FV2104-68877 [consultada 04/12/2024]
7. Senterre T., Van den Akker C, Domellof M, Saenz de Pipaon M, Arnell H, Tabbers M, Valla F, Tomlin S, Paulsson M, Wackernagel D, Haiden N, Luukkainen P, Orfeo L, Carnielli V, Rigo J. Safe and efficient practice of parenteral nutrition in neonates and children aged 0-18 years - The role of licensed multi-chamber bags. *Clinical Nutrition* 2024;43(7):1696-1705. Disponible en: [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(24\)00169-9/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(24)00169-9/fulltext)
8. Mirtallo JM, Blackmer A, Hennessy K, Allen P, Nawaya AD. Parenteral nutrition insecurity: AS-PEN survey to assess the extent and severity of parenteral nutrition access and reimbursement issues. *Nutr Clin Pract.* 2024; 39: 396-408. doi:10.1002/ncp.11110
9. Mulherin DW, Kumpf V, Shingleton K. Managing nutrition support product shortages: What have we learned? *Nutr Clin Pract.* 2023 Feb;38(1):27-45. doi: 10.1002/ncp.10927. Epub 2022 Oct 29. PMID: 36309480.
10. ACHINUMET. Comunicado GEIIC-ACHINUMET. Riesgo de desabastecimiento de nutrientes e insumos para nutrición parenteral. [Internet]. [Publicado junio 2025; citado 01/09/2025]. Disponible en: <https://www.achinuket.cl/Noticias/2025/GEIIC-ACHINUMET.html>
11. Guenter P, Boullata J, Ayers P, Gervasio J, Malone A, Raymond E, Holcombe B, Kraft M, Sacks G, Seres D. Standardized Competencies for Parenteral Nutrition Prescribing: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Model. *Nutr Clin Pract.* 2015;30(4):570-576. doi: 10.1177/0884533615591167
12. Mirtallo J, Canada T, Johnson D, Kumpf V, Petersen C, Sacks G, Seres D, Guenter P, Task Force for the Revision of Safe Practices for Parenteral Nutrition. Safe practices for parenteral nutrition. *JPEN* 2004;28(6):S39-70. doi: 10.1177/0148607104028006S39. Erratum in: *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2006;30(2):177.
13. Martínez J, Sanz J, Wanden C. Information systems in clinical pharmacy applied to parenteral nutrition management and traceability: a systematic review. *Farm Hosp.* 2017;41(1):89-104. DOI: 10.1177/0148607104028006S39
14. Bermejo T, Delgado L, Navarro P, Vázquez C, Zamarrón I, Morejon E, Balsa J. Implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida aplicada a la nutrición parenteral en un hospital general. *T. Nutr Hosp* 2005;20(3):173-181: Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So212-16112005000400003
15. Arroyo D, Castro J, Altamar P, Camacho M, Guzman J. Problemas farmacoterapéuticos asociados a la nutrición parenteral total detectados en el seguimiento farmaco-terapéutico y su impacto económico. *Rev. OFIL-ILAPHAR* 2020;31(4):411-415. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v31n4/1699-714X-ofil-31-04-411.pdf>
16. Sirvent M, Calvo M, Pérez J, Rodríguez I, Martí E, Vázquez A, Romero R, Crespo C, Tejada P, en representación del Grupo de Nutrición Clínica de la SEFH. Buenas prácticas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutrición parenteral. *Farm Hosp.* 2014;38(5):389-397. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000500001
17. Miranda D, De Toro V. Nutrición parenteral en neonatología y pediatría: estabilidad fisicoquímica, riesgos y precauciones. Revisión narrativa. *Andes pediátr.* 2024;95(5):629-638. <http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v95i5.5235>.
18. Soria B, García M, Wanden-Berghe C, Cervera M, Piñero G, Sanz-Valero J. Desarrollo de la gestión de la trazabilidad de la nutrición parenteral en un hospital tipo. *Farm Hosp.* 2015;39(6):358-377. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432015000600006&script=sci_arttext&tlng=es
19. Diario Oficial de la República de Chile. Aprueba Norma Técnica No 0206 Para La Elaboración De Nutriciones Parenterales En Recetario De Farmacias. 2019;39.

20. Boullata J, Mirtallo J, Sacks G, Salman G, Gura K, Canada T, Maguire A, ASPEN Parenteral Nutrition Safety Committee. Parenteral nutrition compatibility and stability: A comprehensive review. JPEN. 2022;46(2):273-99. Disponible en: <https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jpen.2306>
21. Cogle S, Mulherin D, Sacks G, Mirtallo J. Beyond-Use Dates for Parenteral Nutrition Must Take Compatibility And Stability Into Consideration. Pharm Pract NEWS Spec Ed. 2023;29-37. Disponible en: https://www.pharmacypracticenews.com/download/BUD_PPNSEo623_WM.pdf
22. Guenter P, Worthington P, Ayers P, Boullata J, Gura K, Marshall N, Holcombe B, Richardson D, Parenteral Nutrition Safety Committee, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Standardized Competencies for Parenteral Nutrition Administration: The ASPEN Model Nutr Clin Pract. 2018;33:295-304. DOI: 10.1002/ncp.10055.
23. Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Ex. N° 873/2024 Aprueba el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile, para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización, en lo correspondiente a los módulos RAM, ESAVI y RAM-ESAVI público general, con sus respectivos formularios. [publicada 23/04/2024; consultada 04/12/2024]. Disponible en: https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/33668_0873-2024.pdf
24. Manuales y Material complementarios de Sistema de Vigilancia Integrada [Disponible en: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/informacion-general/>] Consultado: (28/08/2025)

> 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 26-08-2025

Nota informativa de farmacovigilancia finasterida oral: se incorpora advertencia por riesgo de ideación suicida

 [Ver comunicado](#)

Resumen: La Agencia Europea de Medicamentos, a través de su comité de seguridad (PRAC), confirmó que ideación suicida como una reacción adversa asociada al uso de finasterida oral (1 y 5 mg), observándose con mayor frecuencia en tratamientos para alopecia androgénica (calvicie común). Asimismo, se ha vinculado con depresión y disfunción sexual, esta última un posible factor contribuyente. Otras agencias regulatorias, como la PMDA de Japón y la MHRA del Reino Unido, han emitido advertencias en la misma línea. En el caso de dutasterida, fármaco de la misma familia y mecanismo de acción, aunque no existen pruebas concluyentes, el PRAC determinó incluir una advertencia sobre riesgo potencial de alteraciones del estado de ánimo como medida de precaución. En Chile, entre 2020 y julio de 2025, se registraron dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas con finasterida (ninguna psiquiátrica) y 28 con dutasterida en combinación con tamsulosina (dos por dis-

función eréctil). El Instituto de Salud Pública (ISP) actualizará los folletos de información al paciente y al profesional de este medicamento y recomienda a los profesionales de la salud y los pacientes vigilar cualquier cambio en el estado de ánimo o problemas sexuales, notificando al ISP cualquier sospecha de reacción adversa.

Nota publicada el 11-08-2025

El Instituto de Salud Pública (ISP) advierte sobre posibles eventos adversos graves con el uso de alisantes de cabello que contienen ácido glicoxílico

 [Ver comunicado](#)

Resumen: El uso de alisantes capilares es cada vez más frecuente, tanto en peluquerías como en el hogar, lo que hace necesario informar a la comunidad sobre sus posibles riesgos para la salud. Estos productos modifican la estructura capilar y, en Chile, son regulados como cosméticos por el ISP. Tras la restricción del formaldehído por motivos de seguridad, siendo clasificado como sustancia cancerígena por la OMS, surgió como alternativa el ácido glicoxílico. Este ingrediente, autorizado en la Unión Europea para uso cosmético, ha sido recien-

temente asociado, según reportes internacionales, a casos de nefrotoxicidad aguda (efecto dañino en los riñones). Si bien el ISP no ha recibido notificaciones de este daño u otro tipo de efecto adverso, recomienda un uso precautorio y acudir a atención médica si, tras un alisado, aparecen síntomas como dolor de cabeza, abdominal o lumbar, mareos, náuseas, vómitos o sed excesiva.

Nota publicada el 21-07-2025

Nota informativa de farmacovigilancia: hidroclorotiazida y riesgo de síndrome de dificultad respiratoria aguda

 [Ver comunicado](#)

Resumen: En el marco de una revisión programada, el Instituto de Salud Pública determinó comunicar nueva información de seguridad asociada al uso de hidroclorotiazida, un medicamento diurético y antihipertensivo. Se advierte sobre el riesgo, aunque en una frecuencia muy rara, de desarrollar Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) y otros eventos respiratorios graves asociados a su uso. Se destaca la importancia de reconocer oportunamente los signos y síntomas que podrían

indicar la presencia de SDRA. Asimismo, se insta a los profesionales de la salud y pacientes a notificar a este Instituto cualquier sospecha de reacción adversa vinculada a este medicamento, a fin de contribuir a una mejor vigilancia y prevención de posibles riesgos.

Nota publicada el 17-07-2025

El Instituto de Salud Pública ha iniciado una investigación, a raíz de un comunicado de la Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH), de casos graves en pacientes pediátricos tras cirugía electiva bajo anestesia general

 [Ver comunicado](#)

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) inició una investigación tras recibir un comunicado de la Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH), que reportó cinco casos graves en pacientes pediátricos venezolanos luego de cirugías electivas bajo anestesia general. Cuatro de los casos resultaron fatales, y todos presentaron compromiso neurológico severo, sin complicaciones evidentes durante la cirugía.

Los anestésicos utilizados fueron sevoflurano, propofol y fentanilo, sin errores identificados en su administración. La SACH relacionó estos casos con una posible mutación genética mitocondrial transmitida por línea materna, similar a lo planteado en una investigación realizada en España.

Nota publicada el 10-06-2025

El Instituto de Salud Pública (ISP) advierte sobre posibles eventos adversos con el uso de pastas dentales que contienen fluoruro de estaño

 [Ver comunicado](#)

Resumen: Las pastas dentales con flúor, reguladas en Chile como cosméticos cuando contienen hasta 0,15% de flúor (1500 ppm), son una herramienta clave en la prevención de las caries dentales. Una de las formas de incorporación del flúor en estos productos es como fluoruro de estaño, conocido por su acción antibacteriana y su capacidad de proteger el esmalte. Sin embargo, su uso ha sido vinculado a posibles efectos adversos. El Instituto de Salud Pública (ISP) ha identificado productos autorizados que contienen este ingrediente y en-

trega recomendaciones sobre su uso seguro, especialmente ante la aparición de síntomas como irritación oral, dolor o lesiones en la cavidad bucal.

Nota publicada el 03-06-2025

Nota informativa de farmacovigilancia medidas para minimizar riesgos graves con el uso de inhibidores de la quinasa janus (jaki) en el tratamiento de trastornos inflamatorios crónicos

 [Ver comunicado](#)

Resumen: El ISP ha identificado, a partir de una revisión de los antecedentes disponibles, evidencia de seguridad reciente asociada al uso de los inhibidores de la quinasa Janus (JAKi, por sus siglas en inglés) en el tratamiento de trastornos inflamatorios crónicos, en pacientes que presentan determinados factores de riesgo. Estos medicamentos se utilizan en el manejo de algunas enfermedades inflamatorias crónicas de difícil tratamiento. La información revisada da cuenta de un aumento en el riesgo de neoplasias malignas, eventos cardiovasculares adversos mayores, infecciones graves, tromboembolismo venoso y mortalidad. Estos riesgos se conside-

ran efectos de clase, es decir, se pueden presentar con cualquier JAKi. El objetivo de esta nota es informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre estos riesgos, para facilitar la identificación oportuna de posibles complicaciones. Asimismo, se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a estos medicamentos a través del Sistema de Vigilancia Integrada

Nota publicada el 16-05-2025

Nota informativa de farmacovigilancia Instituto de Salud Pública advierte sobre el consumo imprudente o accidental de especies vegetales con potencial tóxico

 [Ver comunicado](#)

Resumen: El Instituto de Salud Pública (ISP) ha tomado conocimiento de un caso de intoxicación con resultado de muerte, por ingestión de la planta Nicotiana glauca, conocida popularmente como Palán Palán. Este Instituto advierte sobre los peligros de la recolección, consumo y fabricación de preparaciones de extractos vegetales y hongos sin supervisión profesional, y hace un llamado a la ciudadanía a no consumir plantas y hongos sin contar con la información adecuada.

Nota publicada el 13-05-2025

Nota informativa de farmacovigilancia riesgos y precauciones en el uso de ibuprofeno: información importante para profesionales de la salud y pacientes

 [Ver comunicado](#)

Resumen: El Instituto de Salud Pública advierte que se han identificado reacciones adversas cutáneas graves con el uso de ibuprofeno, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, entre otras, que pueden poner en riesgo la vida. Además, el uso sistémico de ibuprofeno se ha asociado con la aparición de síndrome de Kounis, que se manifiesta con infarto u otro efecto cardiovascular seguido de una reacción alérgica seria. Por otra parte, este medicamento está contraindicado, tanto por vía sistémica como tópica, durante el tercer trimestre de embarazo, debido a riesgos serios que representa para el feto, como toxicidad cardiopulmonar y renal. Ante cualquier sospecha de reacción adversa grave relacionada con el uso de ibuprofeno, es importante buscar atención médica, y reportar el caso a través del Sistema de Vigilancia Integrado.

Nota publicada el 09-05-2025

Nota informativa sobre las vacunas ABRYSVO® y AREXVY® para el virus respiratorio sincial, en mayores de 60 años, y su posible asociación con síndrome de guillain-barré

 [Ver comunicado](#)

Resumen: La respuesta inmunitaria es la forma en la cual el cuerpo se defiende contra agentes infecciosos y otras amenazas. La inmunidad puede ser natural o artificial, activa o pasiva. Las vacunas son una estrategia de inmunidad artificial activa, mientras que los anticuerpos son inmunidad artificial pasiva. El virus respiratorio sincial (VRS) es un patógeno respiratorio de importancia en salud pública, altamente contagioso, para el que no se cuenta con tratamiento específico, pero existen medidas preventivas, a través de la inmunización activa y pasiva. Chile estableció, desde 2024, la aplicación gratuita del anticuerpo monoclonal nirsevimab (Beyfortus®) como estrategia para combatir el VRS en lactantes, lo cual ha mostrado resultados muy favorables en cuanto a la disminución de las muertes y hospitalizaciones de menores de 1 año. Recientemente, la FDA ha publicado nueva información de seguridad para las vacunas contra el

VRS Abrysvo® y Arexvy® destinadas mayormente a adultos de 60 años y más, sobre su posible asociación con el Síndrome de Guillain-Barré; frente a este riesgo, el Instituto de Salud Pública entrega recomendaciones para la administración de dichas vacunas. Estas recomendaciones no son aplicables a nirsevimab, para el que no se han descrito los riesgos señalados.

Nota publicada el 11-04-2025

Actualización de información sobre la correcta utilización de inhaladores de dosis medida

 [Ver comunicado](#)

Resumen: El Instituto de Salud Pública, en el contexto de la Campaña de Invierno 2025, considera necesario reforzar a la comunidad, así como a los profesionales de la salud, la importancia de una correcta administración de inhaladores de dosis medida. Para ello, en la presente nota, se actualiza el artículo del Boletín de Farmacovigilancia N° 16 de enero de 2020 “Inhaladores de dosis medida: utilización y consideraciones”

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. 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 ha emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación con la seguridad de los medicamentos. Puedes revisarlas en el link que se señala en cada caso:

AÑO 2025:

Res. N° E5841/25, de 25/08/2025:

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

 [Ver resolución](#)

Res. N° E5693/25, de 19/08/2025:

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

 [Ver resolución](#)

Res. N° E4185/25, de 30/06/2025:

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

 [Ver resolución](#)

Res. N° E4184/25, de 30/06/2025:

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

 [Ver resolución](#)

AÑO 2024:

Res. N° E2997/24, de 12/12/2024:

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

 [Ver resolución](#)

> Alertas Internacionales

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

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) del Reino Unido entrega recomendaciones actualizadas para el tratamiento de pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular grave y el uso de Febuxostat

Febuxostat es un medicamento indicado para el tratamiento de la hiperuricemia crónica en afecciones con depósito de urato (incluyendo antecedentes o presencia de tofo o artritis gotosa), pero su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares graves ha sido objeto de estudio por posibles riesgos.

El estudio CARES (2018) mostró mayor riesgo de muerte cardiovascular y por cualquier causa en pacientes tratados con febuxostat frente a alopurinol. En el estudio participaron pacientes con gota y enfermedad cardiovascular grave. Se recomendó evitar febuxostat en estos pacientes, salvo que no haya otras opciones. En el estudio FAST (2020)

realizado en Reino Unido, Dinamarca y Suecia, se incluyó pacientes con al menos un factor de riesgo cardiovascular, previamente tratados con alopurinol. Este estudio concluyó que febuxostat no fue inferior a alopurinol en cuanto a seguridad cardiovascular, así también, no se observó mayor riesgo de muerte con febuxostat. Como conclusiones y recomendaciones, se actualizó la información del producto para incluir los resultados del estudio FAST y aunque se mantiene la advertencia sobre riesgos cardiovasculares, ahora se recomienda precaución, en lugar de evitarlo completamente.

Referencia:

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/febuxostat-updated-advice-for-the-treatment-of-patients-with-a-history-of-major-cardiovascular-disease> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una alerta de seguridad sobre el amlodipino y el riesgo de hiperpotasemia.

En 2023, la SFDA detectó una señal de amlodipino e hiperpotasemia y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ambos. La SFDA encontró un caso local y 225 casos internacionales en Vigibase (la base de datos global de la

OMS sobre ICSR) y aplicó los criterios de evaluación de causalidad de la OMS-UMC a treinta casos con la puntuación más alta de completitud. Esto resultó en dos casos probables, dieciséis casos posibles, seis casos improbables y seis casos no evaluables.

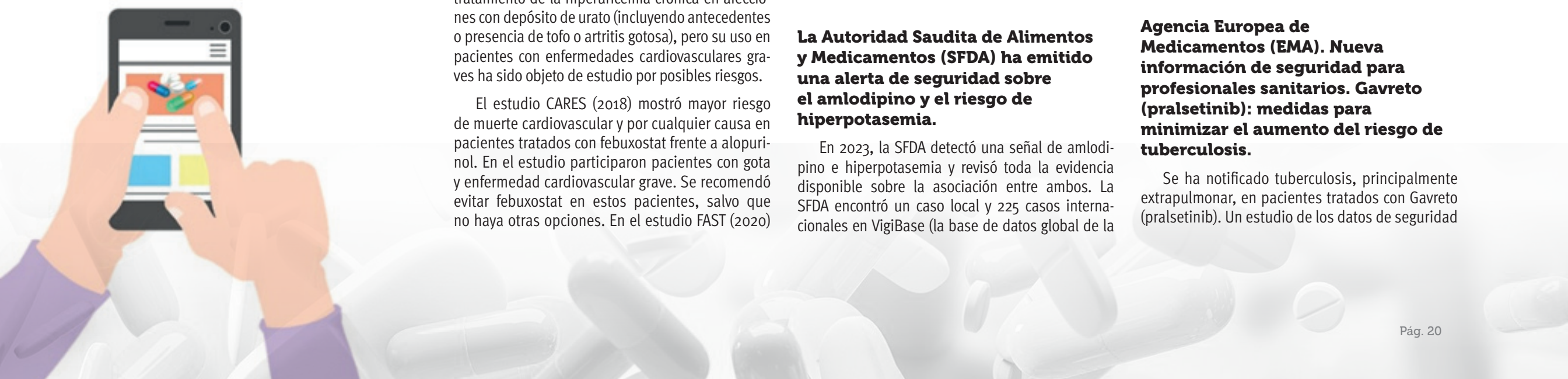
La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de causalidad de los casos notificados y la literatura, podría respaldar una relación entre amlodipino e hiperpotasemia. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter- No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Nueva información de seguridad para profesionales sanitarios. Gavreto (pralsetinib): medidas para minimizar el aumento del riesgo de tuberculosis.

Se ha notificado tuberculosis, principalmente extrapulmonar, en pacientes tratados con Gavreto (pralsetinib). Un estudio de los datos de seguridad



global de este medicamento identificó nueve casos de tuberculosis en pacientes, la mayoría de los cuales (7/9) se produjeron en regiones endémicas de tuberculosis.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar a los pacientes para detectar tuberculosis activa e inactiva (latente), según las recomendaciones locales. En pacientes con tuberculosis activa o latente, se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano estándar antes de iniciar el tratamiento con Gavreto (pralsetinib).

Referencia:

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Aspectos destacados de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) del 10 al 12 de mayo de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-10-12-may-2023> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una advertencia sobre el ácido fólico y el riesgo de estreñimiento.

La SFDA detectó un informe de caso nacional de estreñimiento y 157 casos internacionales en VigiBase y extrajo 30 casos principales de Vigilyze para aplicarles los criterios de evaluación de causalidad de la OMS. Como resultado, la mayoría de los casos posiblemente estuvieron relacionados

con el ácido fólico (21 casos fueron posibles y los otros nueve improbables). La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de los Informes de seguridad de casos individuales (ICSR, por sus siglas en inglés) y la extracción de datos, podría respaldar una relación entre el ácido fólico y el estreñimiento. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo; sin embargo, los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una alerta de seguridad sobre el ibuprofeno y su posible riesgo de acidosis tubular renal.

En 2023, la SFDA detectó una señal de ibuprofeno y acidosis tubular renal y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ambos.

La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de los ICSR, el efecto de clase y la bibliografía, podría respaldar una relación entre el ibuprofeno y la acidosis tubular renal. Esta señal requiere mayor

investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha publicado una advertencia de seguridad sobre la lactulosa y su posible riesgo de prurito.

En 2023, la SFDA detectó una señal de prurito con lactulosa y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ambos. La SFDA inició esta investigación tras un informe de un caso local de prurito. La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de los ICSR, podría respaldar una relación entre la lactulosa y el prurito. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter- No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una alerta de seguridad sobre el levofloxacino y su posible riesgo de sequedad bucal.

En 2023, la SFDA detectó una señal de levofloxacino y sequedad bucal. Además, revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ambos.

La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de los ICSR y de la literatura científica, podría respaldar una relación entre la levofloxacina y la sequedad bucal. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Agencia Nacional de Regulación Farmacéutica (NPRA) de Malasia ha emitido una alerta de seguridad sobre el riesgo potencial de inflamación extensa en la extremidad vacunada con la vacuna antineumocócica de polisacáridos (23-valente) o PPV 23.

La PPV 23, que contiene polisacáridos capsulares purificados de los 23 tipos más prevalentes o invasivos de *Streptococcus pneumoniae*, está indicada para niños a partir de los 2 años, adolescentes y adultos con mayor riesgo de enfermedad neumocócica.

La inflamación extensa de la extremidad vacunada es un efecto adverso conocido de otras vacunas, como Comirnaty® (vacuna de ARNm contra la COVID-19) y la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (adsorbida pediátrica) (DTaP), si bien la tasa de notificación difiere sustancialmente entre vacunas.

La NPRA ha revisado la información disponible sobre casos notificados internacionalmente para detectar posibles efectos adversos, así como datos de la literatura científica. La EMA solicitó que el prospecto de todos los productos PPV 23 se actualizara en 2022 con el riesgo de inflamación extensa de la extremidad vacunada. En opinión de la NPRA, es posible que estos eventos pasen desapercibidos debido a la frecuente inflamación en el lugar

de la inyección tras la inmunización. Además, la inflamación extensa de la extremidad vacunada podría diagnosticarse erróneamente como celulitis o erisipela debido a la falta de información bacteriológica, lo que podría resultar en un tratamiento antibiótico innecesario. Se recomienda a los profesionales sanitarios que conozcan e informen a los receptores de la vacuna sobre la posible aparición de inflamación extensa de la extremidad vacunada en un corto período de tiempo tras la administración de PPV 23 y que notifiquen todos los eventos sospechosos de inflamación extensa en la extremidad tras la inmunización con PPV 23.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una alerta de seguridad sobre la prednisolona y su posible riesgo de hipomagnesemia.

En 2023, la SFDA detectó una señal de prednisolona e hipomagnesemia y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ambas. La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actual, derivada de la evaluación de los

ICSR, podría respaldar una relación entre la prednisolona y la hipomagnesemia. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha emitido una alerta de seguridad sobre la sitagliptina y su posible riesgo de fatiga.

En 2023, la SFDA detectó una señal de sitagliptina y fatiga y revisó toda la evidencia disponible sobre su asociación.

La SFDA inició esta investigación tras un informe de caso local de fatiga. La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia actualmente disponible, derivada de la evaluación de los ICSR, el efecto de clase y la bibliografía podría respaldar una relación entre la sitagliptina y la fatiga. Esta señal requiere mayor investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Referencia:

Organización Mundial de la Salud. WHO pharmaceuticals newsletter No. 3, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240078055> (Consultada el 03/09/2025)

Caso clínico FV2501-042253

> Shock anafiláctico asociado a ceftriaxona

Paciente de sexo masculino, 42 años, sin antecedentes patológicos ni alergias a medicamentos, ingresa al servicio de urgencia por poliuria, disuria, tenesmo vesical y dolor suprapúbico. Refiere compromiso del estado general de aproximadamente 9 días, pero 2 días con fiebre, hematuria, disuria y dolor leve al defecar.

Exámenes de ingreso: Hcto/Hb: 39%/13.7g/dL, Leucocitos 14960, Plaquetas 235000, Lactato 1.0mmol/L, Creatininemia 1.07mg/dL, Na 137mEq/L, K 4.0mEq/L, Orina turbia, leucocitos 25-50. Eritrocitos > 100, escasa cantidad de bacterias, Procalcitonina 0.2ng/mL, PCR 17mg/dL, PSA total 7.21ng/mL.

Se diagnostica con prostatitis aguda. En servicio de urgencias, se inicia tratamiento con 2 gramos de ceftriaxona intravenosa, posterior a lo cual inicia con un episodio de disnea, edema mucocutáneo, rash urticarial en manos, hipotensión sin posibilidad de medir presión arterial en un comienzo, bradicardia hasta 50 latidos por minuto, tendiente a sopor superficial pero conectado con el entorno y respondiente de forma atingente, vía área con edema a nivel supraglótico [1].

Se le suspende la infusión de ceftriaxona, tras la administración de aproximadamente 1600 mg.

Además, se le administra clorfenamina 10mg + hidrocortisona 200mg vía endovenosa, luego se administra adrenalina 0.5 mg vía intramuscular y se decide inicio de Ringer Lactato, paciente es trasladado a sala de monitorización, donde se detecta 93% de saturación de oxígeno, por lo cual se administra oxígeno por naricera, paciente se estabiliza y se decide hospitalizar en UCI por shock anafiláctico + ITU complicada.

Al día siguiente, durante la noche, se presenta en buenas condiciones, hemodinámicamente estable, afebril, en tratamiento con ciprofloxacino, se le retira vía venosa y se le da el alta al día siguiente, indicándose ciprofloxacino vía oral.

En estas condiciones, el reportante notifica “shock anafiláctico” asociado a la infusión de ceftriaxona, con una duración de 20 minutos.

La anafilaxia se define como una reacción de hipersensibilidad grave, generalizada o sistémica, secundaria a la administración de un fármaco o al contacto con una sustancia desencadenante, de comienzo rápido y que, sin el tratamiento adecuado, puede causar la muerte. El diagnóstico es principalmente clínico, se destaca el compromiso de varios sistemas: cardiovascular, cutáneo, respiratorio y gastrointestinal [2].

Los fármacos son agentes causales de las reacciones de anafilaxia en hasta un 62% del total de casos [3]. Se ha descrito que los fármacos que pueden desencadenar anafilaxia con mayor frecuencia son los antibióticos, en especial los betalactámicos, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), destacando la aspirina e ibuprofeno y los quimioterápicos. Sin embargo, cualquier fármaco es un potencial gatillante [4].

Las principales manifestaciones del shock anafiláctico se dan en los lugares donde existe mayor concentración de mastocitos, como son: la piel y mucosas, los pulmones, el corazón y el tracto gastrointestinal; por otro lado, respecto del tiempo que demora la aparición de síntomas, cuando la administración del medicamento es por vía parenteral, la anafilaxia se produce en segundos o minutos, sin embargo, si la administración es por vía oral o tópica, los síntomas tardan más tiempo en manifestarse [3].

Se pueden clasificar los signos y síntomas de anafilaxia dependiendo del tipo de sistema que afecte: Grado I: presenta manifestaciones mucocutáneas. Grado II: presenta manifestaciones mucocutáneas acompañadas de síntomas respiratorios y cardiovasculares. Grado III: presenta colapso

cardiovascular. Grado IV: presenta paro cardíaco. Grado V: Muerte [5].

Ahora bien, el shock anafiláctico se produce por la combinación de vasodilatación periférica y vasoconstricción de tejidos pulmonar y coronario. La vasodilatación periférica provoca una redistribución del volumen intravascular que aumenta la capacitancia venosa, lo que genera disminución del retorno sanguíneo al corazón. A la vez que el compromiso pulmonar provoca congestión intersticial y edema, mientras que la vasoconstricción coronaria se manifiesta con dolor, propensión a arritmias y disfunción sistólica. Así, el shock anafiláctico presenta características de shock distributivo y shock cardiogénico [5].

Durante el segundo simposio para la definición y manejo de la anafilaxia se desarrollaron criterios clínicos claros para el reconocimiento del shock anafiláctico [5]:

1. Inicio agudo en minutos a horas, con compromiso de piel y/o mucosas y al menos 1 de los siguientes componentes:
 - a. Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, etc.).
 - b. Hipotensión o disfunción de algún órgano.

2. Dos o más de las siguientes manifestaciones:
 - a. Compromiso de piel o mucosas (habones generalizados, eritema súbito, edema de labios-lengua o úvula, etc.).
 - b. Compromiso respiratorio.
 - c. Hipotensión o síntomas asociados.
 - d. Síntomas gastrointestinales persistentes
3. Hipotensión posterior a la exposición:
 - a. En pacientes pediátricos se considera presión arterial según edad o disminución mayor a un 30% de la presión sistólica.
 - b. En pacientes adultos se considera una presión sistólica menor a 90 mmHg o una reducción mayor a un 30% de la basal.

En el caso del paciente evaluado, se evidencian estas situaciones, teniendo un cuadro de rápida evolución, que se caracteriza por lesiones cutáneas, edema mucocutáneo, hipotensión y bradicardia.

En cuanto se detecta un shock anafiláctico, la adrenalina se debe iniciar de inmediato, para disminuir el edema laríngeo, pero no se debe esperar respuesta para iniciar el manejo de la vía aérea [6].

La dosis recomendada de adrenalina es de 0,3-0,5 mg por vía intramuscular (IM). En pacientes

usuarios de betabloqueadores, la adrenalina puede no acoplarse a los receptores betaadrenérgicos de manera óptima y en consecuencia tener un efecto menor al esperado. En dichos casos se debe usar glucagón, ya que este aumenta los niveles de AMP cíclico por otro mecanismo y por consiguiente produce liberación de calcio intracelular de forma independiente de los receptores betaadrenérgicos [5].

Por último, debido a que las reacciones anafilácticas se producen por exposición a un alérgeno, siempre, en caso de ser posible, la primera medida será interrumpir el contacto con el fármaco sospechoso.

Este caso fue evaluado en el comité de farmacovigilancia N°1 de 2025, en el que se clasificó la causalidad como probable, tomando en cuenta el efecto positivo de la retirada del fármaco y la ausencia de causas alternativas. Además, esta RAM se clasificó como de tipo B, dado su mecanismo inmunológico [6].

La importancia de este reporte radica en que pone en evidencia la necesidad de identificar precozmente estos eventos de hipersensibilidad asociados al uso de medicamentos, que evolucionan rápidamente y pueden poner en riesgo la vida del paciente; de modo que el tratamiento sea oportuno y eficaz.

Para finalizar, es importante que, tras la recuperación del paciente, se le eduque de forma clara y concreta, además de estimular la consulta con un especialista en alergias para descartar hipersensibilidad cruzada con otros fármacos [7].

Referencia:

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Sistema de Vigilancia Integrado. Notificación de Sospecha de RAM. Referencia Caso FV2501-042253. Consultado 04-09-2025
2. Toche PP. Anafilaxia. Revista Médica Clínica Las Condes. 2011.May 1;22(3):265-9. Disponible en: https://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_22_3/265-269-dra-toche.pdf. Consultado 04-09-2025
3. De María A, Verdú S, Vela Ferreira A, Zunini G, Baggini E, Brusca MI. Anaphylactic shock: a review of pathophysiology and therapeutic management. Odontología (Montevideo). 2025; 3:199. Disponible en: <https://doi.org/10.62486/agodontologia2025199> Consultado 04-09-2025
4. Bozzo RB. Anafilaxia y shock anafiláctico. Rev Chil Anest. 2021; 50:27-55. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchil-anestv50n01-04.pdf> Consultado 29-07-2025
5. Peña A, Carreño F, Contreras K, Balderrama V, Miguel A. Enfrentamiento de la anafilaxia en el servicio de urgencia. ARS médica (Santiago). 2023 Mar;48(1):39-47. Disponible en: <https://doi.org/10.11565/arsmed.v48i1.1879> Consultado 04-09-2025
6. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Acta de comité de farmacovigilancia N°1, 2025. Consultado 04-09-2025
7. Salazar Castillo JG. Shock anafiláctico, anafilaxias [Internet]. Uchile.cl. Disponible en: <https://sisintesis.med.uchile.cl/tratados-por-especialidad/tratados-de-urgencias/14194-shock-anafilactico-anafilaxias>. Consultado 04-09-2025

Caso Clínico ESAVI NR2405-004138

> Influenza como ESAVI coincidente (causalidad "Inconsistente") post- vacuna influenza

11 Comité de Expertos en Farmacovigilancia de Vacunas

Escolar de 6 años, sexo femenino, quien presentó fiebre con antecedentes de asma y rinitis alérgica en tratamiento con Fluticasona 1 puff cada 12 horas y loratadina 5 mg al día. El 06-05-24, dos días previo a la vacunación, inició un cuadro de tos seca y secreción nasal, tratada con salbutamol, más medicación de base [1].

El día 08-05-24 fue vacunada con dosis única contra Influenza estacional y 4 días posterior a la inmunización (12-05-24) inició peak febril de 38,5°C tratado con paracetamol, vómitos no proyectados de contenido alimentario, dolor abdominal y compromiso del estado general. Evolucionó con mayor compromiso del estado general, asociado a hiporreactividad de estímulos y compromiso cualitativo de conciencia, por lo que consultó el 13-05-24 en un centro asistencial de alta complejidad, donde ingresó a reanimador, con marcada palidez de piel y mucosa, decaída, pupilas isocóricas reactivas 3 mm, Glasgow 10/15, apertura ocular a llamado (3 puntos); respuesta verbal a sonidos (2 puntos); respuesta motora localizada (5 puntos), mucosa oral seca, taquicárdica, eupneica, ritmo cardíaco regular, sin soplos, sin estertores, murmullo ventilatorio (+), abdomen blando, depresible, ruidos hidroaéreos (+), sin visceromegalia, pulsos regulares, llenado capilar de 2 segundos. Presentó

convulsión tónico-clónica y luego hipertensión generalizada de aproximadamente 10 segundos de duración, tratada con lorazepam, con posterior depresión respiratoria secundaria, evolucionó con persistencia de apneas, por lo que fue intubada [1].

Ingresa a UPC con diagnósticos de: compromiso de conciencia en estudio; síndrome febril en estudio y asma en tratamiento. Con mala perfusión clínica desde el ingreso, evolucionó con deterioro hemodinámico súbito, asociado a descompensación neurológica aguda. Se realizó EEG de ingreso con trazado anormal, que mostró disfunción lenta continua, generalizada. Se tomó estudio serológico, VIH, VDRL, HTLV, Hepatitis B y C, negativos; Gram en LCR sin bacterias, sedimento urinario no inflamatorio y hemocultivo negativo. La radiografía de tórax mostró infiltrados intersticiales, sin focos de condensación, se constató COVID-19 negativo, parámetros inflamatorios en rango viral y el panel respiratorio fue positivo a virus Influenza A (H3N2), la que fue confirmada y genotipificada en el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del ISP. La punción lumbar mostró líquido claro, incoloro, 8 leucocitos, glucosa 91, proteínas 0,52. Gene Expert Negativo, LCR con búsqueda de hongos (+KOH) negativo. Se realizó control de TAC y AngioTAC, que mostró severa disminución de flujo

cerebral, con amputación carotídea a izquierda y ausencia de flujo cortical bilateral, signos de hipertensión intracraneana y necrosis talámica [1].

Durante la realización del examen, presentó dos paros cardiorrespiratorios, que lograron revertirse, quedando con inestabilidad hemodinámica y requerimiento de drogas vasoactivas. Al control de exámenes post paro cardiorrespiratorio, se constató acidosis metabólica refractaria, elevación de lactato, elevación de creatinina MB total y de troponina ultrasensible, falla renal, compromiso hepático y coagulopatía [1].

El 14-05-2024 se mantuvo extremadamente grave, con hemodinamia sostenida con drogas vasoactivas en dosis altas y apoyo inotrópico, con pronóstico ominoso desde el punto de vista neurológico y evolución a falla multiorgánica sin reversibilidad. Se realizó ecocardiograma que mostró disfunción sistólica y diastólica biventricular grave, así como un tiempo de ultrafiltración de sodio > 30.000. Se realizó EEG de 2 horas de control, observándose sin actividad bioeléctrica y con compromiso multiorgánico refractario. Se disminuyó progresivamente el soporte inotrópico hasta dosis habituales, con lo cual la presión arterial disminuyó progresivamente, falleciendo el 14 de mayo de 2024 a las 16:39 horas [1].

ESAVI y Análisis del caso

La influenza es una enfermedad respiratoria infecciosa viral, causada por un virus de ARN de una sola cadena, de forma helicoidal, perteneciente a la familia Orthomyxoviridae. Se han identificado tres tipos de virus de la influenza que afectan a los humanos: A, B y C. Los virus de influenza A se dividen en subtipos, según dos proteínas de la superficie del virus: la hemaglutinina (H) y la neuraminidasa (N) [2]. Puede producir desde infecciones asintomáticas hasta casos graves y en ocasiones puede llevar a la muerte. El período de incubación puede variar de 1 a 4 días. Los síntomas comunes incluyen tos, dolor de garganta, congestión nasal, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, malestar general y mialgia. En niños, también pueden ocurrir vómitos y diarrea. La enfermedad es generalmente autolimitada, con resolución de la fiebre en 3-4 días y otros síntomas en aproximadamente 7 días [2,3].

Las complicaciones más comunes son neumonía bacteriana secundaria, exacerbaciones de afecciones respiratorias subyacentes, otitis media, laringotraqueobronquitis y bronquitis. Otras complicaciones más graves incluyen neumonía primaria, encefalitis, miocarditis, entre otras. Las complicaciones y muertes suelen ocurrir más en

personas mayores de 65 años, con enfermedades crónicas, en embarazadas y en niños menores de 2 años [3].

El año 2022, en EEUU, los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades (CDC por su sigla en inglés), estimaron 5.944 muertes por Influenza, representando una tasa de 1,8 por 100.000 habitantes [4].

Aunque es relativamente raro, en EEUU, cada año, algunos niños mueren a causa de la influenza. La temporada de influenza 2019-2020 marcó el número más alto registrado de muertes pediátricas por esta causa, con 189 muertes pediátricas por influenza reportadas [3].

En EEUU, los casos que recibieron atención y hospitalizaciones fueron más altos durante la temporada 2022-2023, en comparación con las temporadas previas a la pandemia del COVID-19. Los niños de 5 a 17 años de edad representaron el 28 % de los casos sintomáticos, el 31 % de los casos que recibieron atención médica y el 7 % de las hospitalizaciones. Estos porcentajes fueron 5-10 % más altos que los de la temporada 2019-2020. Además, estiman que se produjeron al menos 500 muertes asociadas a la influenza durante la temporada 2022-2023 en niños de <18 años [5].

En Chile, hasta la semana epidemiológica N° 52 del año 2023, se confirmaron, tanto en pacientes adultos como pediátricos, 628 casos de influenza principalmente Influenza A (H1N1), con 155 casos ingresados a cama crítica y 41 fallecidos. Los casos se presentaron principalmente en la Región de Los Lagos, seguidos por la Región Metropolitana, Biobío y Tarapacá [6].

Múltiples organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), CDC, entre otros, recomiendan la vacunación con vacuna Influenza anual, como primera medida de prevención, y la más importante, a la hora de reducir el riesgo de sufrir influenza y sus posibles consecuencias graves [7]. Diversos estudios han demostrado el impacto positivo de la vacunación al reducir la carga de casos, hospitalizaciones y muertes por influenza [8].

Las vacunas utilizadas durante las campañas anuales, tanto en Chile, como en otros países del mundo, corresponden a vacunas inactivadas, que son elaboradas con virus de la influenza cultivados en huevos, los que posteriormente se cosechan y se inactivan. Uno de los métodos de inactivación utilizados es la remoción de glicoproteínas de superficie, a través de la aplicación de solvente orgánico, lo que permite reducir la reactogenicidad de

la vacuna [9]. Los virus contenidos, al estar inactivados, no pueden causar influenza [10], reforzando la indicación de vacunación anual en la población como una de las formas más efectivas y seguras de prevenir la influenza y sus complicaciones.

Análisis de causalidad del caso

El ESAVI fue evaluado, para fines de farmacovigilancia [11], como un caso de infección por Influenza A, grave, diseminada, que incluyó un cuadro de miocarditis y encefalitis con desenlace fatal. La asociación causal fue clasificada como “Inconsistente” con la inmunización contra influenza, es decir, que la vacuna administrada no tiene relación con el evento presentado, dado que se trata de una vacuna de plataforma inactivada, y no puede, por lo tanto, causar influenza, dado que se verificó el lote y se cumplió con todos los controles de calidad, y se confirmó una infección con virus Influenza A, según clínica y determinación genética del virus por el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, del ISP; además, otro antecedente relevante es que la sintomatología comenzó previamente a la administración de la vacuna de plataforma inactivada, lo que coincidiría con un cuadro respiratorio previo.

Es importante continuar promoviendo la notificación, por lo que solicitamos difundir esta información entre el personal de su institución. Agradecemos su contribución de los profesionales de la salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento sobre el perfil de seguridad de las vacunas utilizados en el país, para implementar políticas de uso seguro de los mismos.

Referencia:

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Sistema de Vigilancia Integrado. Notificación de Sospecha de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización. Referencia N° NR2405-004138 e información de seguimiento del caso. Consultado 04-09-2025.
2. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS VACUNACIÓN ANTIINFLUENZA. Departamento de Inmunizaciones División de Prevención y Control de enfermedades Subsecretaría de Salud Pública [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/03/LTO-Influenza-2024.pdf> Consultado 04-09-2025.

3. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pink-book/flu.html> Consultado 04-09-2025.
4. Centro Nacional de Estadísticas, CDC Influenza. [En línea]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/flu.htm> Consultado 04-09-2025.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2023 [citado 19 de junio de 2024]. Estimaciones preliminares de la carga de la influenza, temporada 2022-23. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/about/burden/2022-2023.htm> Consultado 04-09-2025.
6. Departamento de Epidemiología, MINSAL Informe Epidemiológico n°52, Vigilancia Centinela ETI e IRAG de Influenza y otros virus respiratorios. [En línea]. Disponible en: [EPIDEMIOLOGICO N 52 VIGILANCIA CENTINELA ETI IRAG DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS.pdf](#) Consultado 04-09-2025.
7. Centro para el control de enfermedades, CDC Influenza (Gripe) Medidas de prevención. [En línea]. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/vaccine_safety.htm Consultado 04-09-2025.
8. Centro para el control de enfermedades, CDC Seguridad de las vacunas, Estudios e investigaciones sobre seguridad de las vacunas. [En línea]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/research/index.html> Consultado 04-09-2025.
9. Instituto de salud pública, ISP Vacuna Influenza estacional beneficio y seguridad. [En línea]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/17/images/parte03.pdf> Consultado 04-09-2025.
10. Centro para el control de enfermedades, CDC Resumen para médicos sobre Seguridad de la vacuna contra la influenza estacional. [En línea]. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/vaccine_safety.htm Consultado 04-09-2025.
11. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789241516990>. Consultado 04-09-2025.