

Siglarío

RAM: Reacción adversa a medicamentos

FV: Farmacovigilancia

ISP: Instituto de salud pública

EMA: Agencia europea de medicamentos

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos EEUU



Noticias de medicamentos de agencias nacionales

ISP refuerza advertencias sobre reacciones neuropsiquiátricas en pacientes en tratamiento con Montelukast y actualiza su información de seguridad

El centro nacional de farmacovigilancia ha realizado una revisión de los antecedentes de seguridad de montelukast, tras algunos reportes de RAM neuropsiquiátricas asociadas a este medicamento. El ISP ha decidido reforzar las advertencias de seguridad asociadas al su uso y la importancia de reconocer oportunamente los signos y síntomas que pueden indicar la aparición de reacciones de esta naturaleza.



Más información



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

Noticias de medicamentos de agencias internacionales

La FDA autoriza las vacunas contra el COVID-19 de Moderna y Pfizer-BioNTech para niños a partir de los seis meses de edad

El día 17 de junio 2022, la FDA de EE. UU. autorizó el uso de emergencia de la vacuna Moderna COVID-19 y la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para la prevención de COVID-19 en niños de hasta 6 meses de edad.

- Para la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, la FDA modificó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para incluir la aplicación de esta vacuna en personas de 6 meses a 17 años de edad. La vacuna ya había sido autorizada para su uso en adultos mayores de 18 años.
- Para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la FDA modificó la EUA para incluir la aplicación de esta vacuna en personas de 6 meses a 4 años de edad. La vacuna ya había sido autorizada para su uso en personas de 5 años o mayores.



Más información



Sugerencia de lectura

Instituto de Salud Pública advierte sobre los peligros de recolectar y consumir hongos silvestres

El Instituto de Salud Pública de Chile, hace un llamado a la población para advertir sobre los peligros de la recolección e ingesta de hongos silvestres, a propósito del caso de intoxicación aguda de una paciente que fue internada en el Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso el día lunes 1 de agosto de 2022.

En Chile, desde 1935 se han descrito intoxicaciones por consumo de hongos venenosos, algunas con consecuencias fatales para los afectados.



Más información



Noticias de medicamentos de agencias internacionales

Dexmedetomidina: mayor riesgo de mortalidad en pacientes de la unidad de cuidados intensivos de 65 años o menos

El estudio SPICE III fue un ensayo clínico aleatorizado que comparó el efecto de la sedación con dexmedetomidina sobre la mortalidad por todas las causas (muertes por cualquier causa) con el efecto del estándar de atención habitual en 3904 pacientes adultos en UCI gravemente enfermos que necesitaban ventilación mecánica.

El estudio no mostró diferencias en la mortalidad general a los 90 días entre la dexmedetomidina y los sedantes alternativos (propofol, midazolam). Sin embargo, **dexmedetomidina se asoció con un mayor riesgo de mortalidad en pacientes de 65 años o menos, en comparación con sedantes alternativos.**



Más información



Caso clínico local HCVB N°1

Hipoglicemia por uso de hipoglucemiantes e interacción farmacológica con fluoroquinolonas



- Paciente femenino
- 79 años
- 48kg
- 155cm

- Adulta mayor dependiente severa con antecedentes de demencia y diabetes mellitus no insulino requirente. Vive en hogar, alimentación y cuidados a cargo de los dependientes del hogar, sus hijos son su red de apoyo y la visitan periódicamente.

- Ingres a UEA HCVB 06/07/22. Traída por su hijo por cuadro de compromiso de conciencia, destaca HGT en 44mg/dL. Paciente usuaria de glibenclamida y metformina, además se encontraba en tratamiento con ciprofloxacino por ITU. Iniciado desde 05/07/22.

- Paciente ingresa en sopor profundo, desorientada, inatenta, mucosas levemente deshidratadas, bien perfundida, extremidades inferiores sin signos de edema ni TVP.

- Se administra suero glucosado al 30% con lo que se recupera estado de conciencia. Se controlan exámenes de laboratorio, con índices de actividad inflamatoria apagados, función renal normal (al 06/07/22 creatinina 0.69mg/dL), gases y orina normales. Se decide alta hospitalaria en contexto de hipoglicemia revertida, se suspende glibenclamida. Paciente queda en control con CESFAM y consulta en SOS en UEA.
- **Se sospecha de RAM hipoglicemia por glibenclamida, por su mecanismo de acción y por interacción farmacológica entre ciprofloxacino y glibenclamida.**

Los antibióticos de fluoroquinolona **pueden causar disminuciones significativas de la glicemia** y ciertos efectos secundarios en la salud mental, como trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, deterioro de la memoria y trastornos graves de las capacidades mentales (delirium).

Referencias

1. Serious low blood sugar, new mental health effects with fluoroquinolon. U.S. Food and Drug Administration. Recuperado el 1 de julio 2022, de <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-reinforces-safety-information-about-serious-low-blood-sugar-levels-and-mental-health-side>.
2. N° RAM: 107003 Fecha Reporte: 08/03/2022 N° Referencia: FV2208-94836 . Sistemared-ram.ispch.gob.cl. (2022). Recuperado el 18 de agosto de 2022, de <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/>.
3. Lee, S., Ock, M., Kim, H. S., & Kim, H. (2020). Effects of Co-administration of Sulfonylureas and Antimicrobial Drugs on Hypoglycemia in Patients with Type 2 Diabetes Using a Case-Crossover Design. *Pharmacotherapy*, 40(9), 902-912. <https://doi-org.bibliotecadigital.uv.cl/10.1002/phar.2450>

¿En qué casos debemos prestar atención?

- Paciente en tratamiento con hipoglucemiantes y ciprofloxacino
- Adultos mayores



Caso clínico local HCVB N°2

ACV isquémico por interacción farmacológica de acenocumarol y rifampicina



- Paciente femenino
- 78 años
- Antecedentes médicos: EPOC, ICC CF II -III, Estenosis Mitral Leve, Hipertensión Pulmonar leve, FA en TACO con INR en rango reapéutico, ERC no etapificada, HTA. En tratamiento farmacológico con: Furosemida 20mg/día vo; Carvedilol 6,25 mg c/12h vo; Acenocumarol 14mg semanales vo; Budesonida inh 1 puff c/12h; Bromuro de Ipratropio inh 2 puff c/12h..
- Durante hospitalización (26/Mayo al 09junio/2017), se le toma cultivo para TBC, el que se informó (+) a su consultorio en agosto/2017. Inicia tratamiento para Tuberculosis Pulmonar el 08/agosto/2017.
- El 08/septiembre/2017 (dosis 22/50 de fase inicio de TBC) es traída a la UEA del HCVB.
- Ingresa por un cuadro súbito de afasia global, paresia hemicuerpo D° y desviación mirada a I°. Se ingresa con diagnóstico de ACV isquémico. Durante hospitalización se realiza TAC que informa Infarto insular sin transformación hemorrágica (INR=1,23), paciente con buena adherencia a tratamiento farmacológico.

Se sospecha de interacción de rifampicina-acenocumarol.

La rifampicina pueden disminuir la concentración sérica de antagonistas de la vitamina K (acenocumarol-warfarina); es un inductor de moderado a potente de medicamentos que son sustratos del metabolismo por el sistema enzimático del citocromo P450 (en particular CYP3A4), lo que puede conducir a una reducción de la biodisponibilidad y a un mayor aclaramiento de este tipo de fármacos cuando son coadministrador con rifampicina. Tales interacciones pueden presentarse varios días después de iniciado el fármaco, pero persisten más allá de la administración conjunta de Rifampicina. Este fármaco también puede inducir a la glicoproteína P (P-gp), por lo tanto, **a los pacientes que se les indica rifampicina se les debe revisar cuidadosamente todo su tratamiento farmacológico en búsqueda de evaluar riesgo de interacciones medicamentosas.**

Referencias

1. Mikko N. et al. Pharmacokinetic interactions with rifampicin : clinical relevance. Clin Pharmacokinet 2003; 42 (9): 819-850 DOI: 10.2165/00003088-200342090-00003
2. Lexicomp/Interactions: acenocoumarol-rifampicin.Lexicomp app. UpToDate Inc. Acceso: 16.08.2022.
3. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version). IBM Watson Health, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <https://www.micromedexsolutions.com/> (cited: 16.08.2022).

¿En qué casos debemos prestar atención?

- Pacientes con tratamiento TBC, siempre evaluar posibles interacciones.
- Se adjunta tabla con otros fármacos que pueden verse afectados en coadministración con rifampicina.



Existen otros fármacos que pueden ver disminuido su efecto en coadministración con Rifampicina. Se adjuntan en la siguiente tabla.

Clasificación	Fármacos que disminuirían su efecto en concomitancia con Rifampicina	Se sugiere
Antiarrítmicos	Digoxina, amiodarona, dronedarone	Monitorizar respuesta.
Antibióticos	Claritromicina, eritromicina, azitromicina	Cambiar de familia de antibiótico si es posible, consultar Infectología.
Anticoagulantes	Acenocumarol, warfarina, ribaroxabán, dabigatran	Suspender anticoagulante oral e iniciar heparinas de bajo peso molecular.
Anticonvulsivantes	Fenitoína, carbamazepina, lamotrigina	Evaluar junto a neurología cambio de FAE o control con nivel plasmático de FAE.
Anticonceptivos	Orales y subcutáneos (Implanon)	Suspender anticonceptivo oral o sc e indicar métodos de barrera.
Antihipertensivos	Amlodipino	Evaluar otros antihipertensivos.
Inmunosupresores	Ciclosporina, ácido micofenólico, micofenolato mofetil, sirolimus.	Evaluar junto al Médico de la Especialidad (Nefrología, Hematología, Reumatología) si se mantiene tratamiento con monitorización de niveles plasmáticos.
Antivirales para tratamiento VIH	Lopinavir, losamprenavir, saquinavir, atazanavir, ritonavir, darunavir, nevirapina, dolutegravir, rilpivirina	Derivar a Poli Infectología HCVB

Recuerde: Ajustar dosis de fármacos susceptibles, cuando inicie o suspenda rifampicina.

Nueva plataforma electrónica Sistema de Vigilancia Integrada (SVI).



Accede aquí

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile había mantenido habilitado el Sistema RED-RAM, para las notificaciones de las RAM. Atendiendo a una plataforma basada en tecnología actual, bajo estándares de seguridad y operación que brinden una alta disponibilidad, el ISP inicia la etapa de puesta en producción controlada de un proyecto informático denominado **Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)**. Este sitio integra 4 plataformas: para la notificación de ESAVI, RAM, Reacciones Adversas a Cosméticos (RAC) y Tecnovigilancia (dispositivos médicos, TECNO).

En el marco de la implementación del SVI, en relación a RAM y en consideración a la trayectoria y experiencia del **HOSPITAL CARLOS VAN BUREN**, formará parte de la etapa de puesta en operación controlada, específicamente con el submódulo RAM por un periodo de operación controlada entre el 22 de agosto de 2022 al 04 de septiembre de 2022, con la finalidad de que puedan introducir casos reales en el sistema, verificar las funcionalidades del sistema y hacer observaciones en búsqueda de solicitar mejoras al sistema.



Podrás acceder con el mismo usuario y contraseña del antiguo sistema RED-RAM, si no tienes usuario puedes solicitarlo a:

farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl o anexo MINSAL 324425

Ante cualquier duda respecto a la puesta en marcha del nuevo SVI contactárnos por mail o vía telefónica (párrafo anterior).

