

# Boletín Farmacovigilancia HCVB

Diciembre 2022, edición N° 6



## Siglarío

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos  
**FV:** Farmacovigilancia  
**ISP:** Instituto de Salud Pública  
**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos  
**FDA:** Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos EEUU



## FDA aprueba el primer medicamento que puede retrasar la aparición de la diabetes tipo 1



El 18/11/22 la Fda aprobó la inyección de TzielD® (teplizumab-mzwy) para retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en adultos y pacientes pediátricos a contar de los 8 años que cursen con diabetes tipo 1 en estadio 2.

TzielD® se une a ciertas células del sistema inmunitario y retrasa la progresión al estadio 3 de la diabetes tipo 1. Este medicamento se administra mediante infusión intravenosa una vez al día durante 14 días consecutivos. Los resultados del estudio clínico evidenciaron que TZIELD® retrasó el tiempo medio del inicio de la estadio 3 de la enfermedad en 25 meses más que el placebo.

Dentro de las reacciones adversas más comunes (>10%) n= 76 destaca linfopenia, erupción cutánea, leucopenia y dolor de cabeza.

 **Más información**

## PRAC inicia una revisión del uso de topiramato en mujeres embarazadas y en edad fértil

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) ha iniciado una revisión del topiramato y el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños cuyas madres tomaron topiramato durante el embarazo.

Se sabe que el uso de topiramato en mujeres embarazadas aumenta el riesgo de anomalías congénitas. Se recomienda a las mujeres con epilepsia que están siendo tratadas con topiramato eviten quedarse embarazadas y que consulten a su médico si están en tratamiento con topiramato y desean embarazarse. Topiramato no debe usarse para prevenir la migraña o controlar el peso corporal en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil, a menos que estén usando métodos anticonceptivos altamente efectivos.

 **Más información**

## Alerta de productos falsificados/sin registro



El Instituto de salud pública de Chile informa que, a través de una investigación realizada en coordinación con la Policía de Investigaciones, se ha detectado un producto farmacéutico falsificado, identificado como MEDITOXIN Toxina Botulínica Tipo A, LOTE: TFAB21014, el cual no corresponde a un producto farmacéutico legítimamente registrado en este instituto bajo dicha denominación, por lo que no cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, siendo ilegal su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización a cualquier título en Chile.



Imagen 1. Fotografía frontal de medicamento falsificado / sin registro.



Imagen 2. Fotografía lateral derecha de medicamento falsificado / sin registro.



Imagen 3. Fotografía posterior de medicamento falsificado / sin registro.

 **Más información**



QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G  
 Farmacovigilancia HCVB  
[farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl](mailto:farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl)



# El desafío de los excipientes que contienen gluten en pacientes celíacos



La enfermedad celíaca (EC) es uno de los trastornos más comunes relacionados con el gluten y se define como una intolerancia permanente a las proteínas del gluten de trigo, centeno, cebada y triticale. Aunque el único tratamiento eficaz es una dieta estricta sin gluten, actualmente los profesionales sanitarios no cuentan con la información concreta y de fácil acceso a la hora de prescribir y dispensar medicamentos a pacientes susceptibles.

La falta de claridad en el etiquetado de los medicamentos podría ser un riesgo para estos pacientes, lo que podría conducir a un problema de adherencia, ya que un paciente puede no cumplir con un tratamiento prescrito (1).

Existe una amplia variabilidad entre países en la información proporcionada y el etiquetado de los medicamentos que contienen gluten. Definitivamente, la forma más rentable y fácil de proporcionar información sobre si un medicamento contiene gluten o no sería incluir una declaración clara en el envase (es decir, cantidad, origen). En este sentido, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y otras agencias nacionales como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han estado desarrollando y actualizando las etiquetas de los medicamentos, así como publicando bases de datos y guías de acceso público con información para profesionales de la salud y pacientes (2,3).

Es importante tener en cuenta que en la composición de los medicamentos el gluten no suele aparecer como tal, sino con el nombre del excipiente que puede contenerlo. La siguiente tabla recoge un listado de excipientes que pueden contener gluten.

**Listado de algunos excipientes que pueden contener gluten**



En nuestro país no existe una norma que obligue a los titulares de registros sanitarios a declarar que sus productos son libres de gluten, por lo cual, el acceso a esta información no es expedito. La Fundación chilena de Intolerancia al Gluten "Convivir" dispone en su página web de un listado actualizado de medicamentos libres de gluten, los cuales pueden ser consultados en el enlace:

**CONVIVIR**  
FUNDACIÓN DE INTOLERANCIA AL GLUTEN

**Fundación chilena de Intolerancia al Gluten**

**Listado de medicamentos certificados como libres de gluten**



Todas estas iniciativas sobre la prescripción y dispensación de medicamentos que contienen gluten se han diseñado desde hace más de 35 años y la mayoría de los esfuerzos se han centrado en el proceso de prescripción, a través de herramientas prácticas que deben actualizarse continuamente, sin embargo comunicarse directamente con el fabricante de un producto sigue siendo el único método para determinar el contenido de gluten de los medicamentos, en la mayoría de los casos.

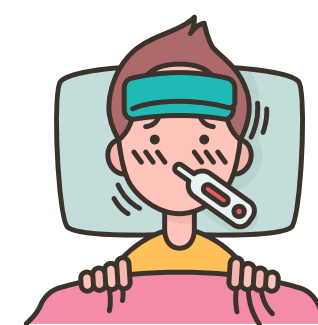
**Referencias**



**QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G**  
**Farmacovigilancia HCVB**  
**[farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl](mailto:farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl)**



# Pancreatitis aguda asociada a ácido valproico



## Caso clínico ISP

Paciente de 8 años de edad, de sexo femenino, con antecedentes de epilepsia en tratamiento desde julio de 2019 con ácido valproico 250 mg c/8 horas vía oral y risperidona 0,5 mg/día vía oral. Con fecha 25-01-2021, posterior a ingesta de alimentos grasos, la paciente presenta dolor abdominal difuso que progresa en intensidad, asociado a náuseas y vómitos acuosos al inicio y que luego se tornan biliosos. Debido al aumento de la intensidad del dolor, localizado en banda e irradiado a tórax posterior, la paciente es ingresada a servicio de urgencias con fecha 27-01-2021. Dentro de los exámenes realizados, destacan la elevación de enzimas pancreáticas amilasa: 296 UI/L y lipasa: 1.592 UI/L, valores que se encuentran 3 veces sobre el valor normal. Además, se realiza una tomografía axial computacional (TAC) abdominal con medio de contraste, la cual refleja pancreatitis aguda con presencia de necrosis en tercio medio. Se decide hospitalizar para manejo con fluidoterapia (suero fisiológico 0,9% 3.000 mL/ día) y analgesia (paracetamol + ketorolaco y meperidina 1 mg/kg/dosis SOS).

De acuerdo a lo descrito y en base a los hallazgos de laboratorio, se establece como diagnóstico "Pancreatitis aguda necrotizante medicamentosa por ácido valproico", decidiendo el mismo 27-01-2021 suspender el ácido valproico e iniciar levetiracetam para continuar con el control de su epilepsia en dosis de 450 mg c/12 horas por vía oral, y se mantiene el tratamiento con risperidona en forma crónica. Tras la suspensión de ácido valproico, la paciente presentó mejoría y sus enzimas pancreáticas volvieron a los rangos normales. Finalmente, con fecha 12-02-2021, se indica alta médica, dado que la paciente se encuentra recuperada y sin secuelas.

El ácido valproico, es un fármaco anticonvulsivante. Se postula que el mecanismo de acción de este fármaco está mediado principalmente por efectos sobre la función del ácido gamma-aminobutírico cerebral (GABA). Entre las reacciones adversas que afectan al sistema gastrointestinal, asociadas al uso de ácido valproico, las más frecuentes son: náuseas (22-48%), diarrea (12-23%), dolor abdominal (9-23%), indigestión (8-13%), pérdida de apetito (4-12%), constipación (5%) y pancreatitis (1-5%) (1).

La pancreatitis aguda (PA), se caracteriza por la aparición de necrosis grasa parenquimatosa y peripancreática. Dentro de las causas de la PA, el 0,1%-2% es inducida por fármacos. Entre los principios activos que se asocian a PA se encuentran: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), estatinas, anticonceptivos orales, diuréticos, antirretrovirales, hipoglicemiantes y anticonvulsivantes (2). Debido a esta gran variabilidad, es importante revisar el historial médico completo y los medicamentos del paciente, para evaluar si es necesario suspender cualquier medicamento que pueda causar pancreatitis. Si ésta se resuelve después de suspender el fármaco, aumenta la sospecha de que sea causada por el medicamento sospechoso.

El ácido valproico es uno de los fármacos que puede provocar pancreatitis aguda inducida por fármacos. Se ha encontrado que su incidencia es mayor en niños y adultos jóvenes, y los mecanismos de acción propuestos son: un efecto tóxico directo de los radicales libres sobre el tejido pancreático y una depleción de superóxido dismutasa, catalasa y glutatión peroxidasa. La PA no depende del nivel sérico de valproato y puede ocurrir en cualquier momento después del inicio del tratamiento (3,4).

**La pancreatitis corresponde a una RAM ampliamente descrita en los folletos de información del ácido valproico a nivel nacional e internacional, y en la literatura científica.**

## Referencias



QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G  
Farmacovigilancia HCVB  
[farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl](mailto:farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl)





ESPERAMOS QUE HAYAN  
DISFRUTADO DE UNA  
FELIZ NAVIDAD Y LES  
DESEAMOS UN  
PRÓSPERO AÑO



**LES DESEA:**

QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G  
Farmacovigilancia HCVB  
[farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl](mailto:farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl)