

Boletín Farmacovigilancia HCVB

Enero 2023, edición N° 7

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

SVI: Sistema de Vigilancia Integrada



La FDA otorga aprobación acelerada a nuevo fármaco para el tratamiento del Alzheimer

El 6 de enero de 2023 la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. aprobó Leqembi (lecanemab-irmb) a través de la vía de aprobación acelerada para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Leqembi es el segundo de una nueva categoría de medicamentos aprobados para la enfermedad de Alzheimer que se enfocan en la fisiopatología fundamental de la enfermedad. Estos medicamentos representan un avance importante en la lucha en curso para tratar eficazmente la enfermedad de Alzheimer.



Más información



Zolgensma: casos fatales de insuficiencia hepática aguda

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) ha emitido una alerta por la notificación de casos mortales de insuficiencia hepática aguda en pacientes tratados con Zolgensma (onasemnogén abeparvovec), un medicamento de terapia génica para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME), una enfermedad rara y grave de los nervios que provoca atrofia muscular y debilidad. Se informa a los profesionales de la salud sobre los casos fatales de insuficiencia hepática y las recomendaciones actualizadas para monitorizar la función hepática. Los profesionales de la salud deben evaluar de inmediato a los pacientes con pruebas de función hepática que empeoran y/o signos o síntomas de enfermedad hepática aguda.



Más información

Revisión de seguridad: Uso inadecuado y automedicación con semaglutida



El Instituto de Salud Pública de Chile ha tomado conocimiento de la venta por canales informales y de la viralización en redes sociales respecto al uso inadecuado y la automedicación con el medicamento semaglutida en solución inyectable para **bajar de peso**. El ISP informa que en el país las indicaciones autorizadas para el medicamento no incluyen la reducción de peso, dado que no se ha demostrado su eficacia y seguridad para este uso. El llamado es a no consumir este producto en base a la información que circula en redes sociales u otros medios, dado que podría presentar un evento adverso serio, incluso fatal, sin el adecuado seguimiento de un profesional sanitario.

En nuestro país, actualmente se encuentran con registro sanitario, aprobado y vigente, dos productos farmacéuticos que contienen semaglutida de administración subcutánea. La condición de venta actualmente vigente, para estos productos, es bajo la presentación de receta simple.

Registro	Producto	Titular	Condición de Venta
B-2774/19	OZEMPIC SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/1,5 mL (SEMAGLUTIDA)	Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.	Receta Simple
B-2775/19	OZEMPIC SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/3 mL (SEMAGLUTIDA)	Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.	Receta Simple

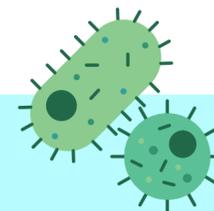


Más información



QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G
Farmacovigilancia HCVB
farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl





Vigilancia de *Burkholderia cepacia*

En mayo de 2022, producto de notificaciones realizadas por la red asistencial de sospecha de infecciones asociadas a la atención en salud, desde fines de 2021, y la confirmación microbiológica de los casos en el ISP, el Ministerio de Salud ordenó el retiro y cuarentena de antisépticos de uso clínico, por sospecha de un brote multicéntrico asociado a la bacteria *Burkholderia cepacia*. La primera de estas cepas fue confirmada en mayo de 2022 por el Instituto de Salud Pública, en jabones de Clorhexidina y la segunda fue detectada en enero de 2023 en ampollas de suero fisiológico de 20 mL al 0,9%, por lo tanto, se investiga su relación como una de las causas de las infecciones asociadas a la atención en salud notificadas por la red asistencial.

La bacteria *Burkholderia cepacia* es de origen ambiental y posee la capacidad de subsistir en diversos entornos naturales como es el agua, aire y tierra, así también en ambientes específicos, por ejemplo, en las líneas de producción y empaque de la industria farmacéutica, entre otras.

Actualización de medidas investigación Laboratorio Sanderson S.A

Con fecha 27 de enero de 2023 el Instituto de Salud Pública ha emitido una ampliación de la alerta de retiro del mercado para el producto Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9% de 20 ml, correspondiente a la serie: 75SI1474, Registro Sanitario F-10865 del Laboratorio Sanderson S.A. Recordar que anteriormente se instruyó el retiro del lote 75SI1496, mismo producto y presentación, debido a la confirmación del complejo *Burkholderia*. Adicionalmente se mantiene la cuarentena preventiva de Cloruro de Sodio Solución Inyectable para todos los lotes de 0,9% de 5 ml y 20 mL. debido a que fueron elaborados en la misma línea de los lotes retirados por falla de esterilidad.

Es importante mencionar que, hasta ahora, el ISP ha confirmado la presencia del complejo *Burkholderia* solo en un lote del producto Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9% 20 mL de la serie 75SI1496 del Laboratorio Sanderson, cuyo hallazgo determinó la suspensión de 6 líneas de fabricación y distribución del Laboratorio el día 13 de enero de 2023. Posteriormente y tras la exhaustiva evaluación de inspectores del ISP, el día 24 de enero se alzó parcialmente la medida para permitir la distribución de varios productos inyectables de 4 líneas donde no existen productos con hallazgos de contaminación.

Además, igualmente por contaminación microbiológica, se mantienen vigentes las alertas de retiro de Agua para Inyectables 20 mL, solo de la serie 75SG1402, registro F-10874 (donde se detectó una bacteria distinta a *Burkholderia*) y Agua Bidestilada Solución inyectable de 500 mL, solo de la serie 75SH1936 con registro F-13887 (contaminación de agente en proceso de detección).

Los establecimientos de salud públicos y privados, además de los centros de expendio como las farmacias, deben mantenerse informados de las medidas adoptadas por la autoridad sanitaria a fin de revisar las existencias en bodegas para evitar posibles fuentes de contaminación como causante de infecciones intrahospitalarias, en este caso, el brote en estudio de *Burkholderia cepacia*.

RESUMEN DE PRODUCTOS AFECTOS A RETIRO DE MERCADO

- CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 20 ML, SERIE: 75SI1474, REGISTRO SANITARIO F-10865.
- CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 20 ML, SERIE: 75SI1496, REGISTRO SANITARIO F-10865.
- AGUA PARA INYECTABLES 20ML DE LA SERIE 75SG1402, REGISTRO F-10874.
- AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 ML, SERIE 75SH1936, REGISTRO F-13887.

A la fecha (31/01/23) en HCVB, el único producto afecto en cuarentena ha sido cloruro de sodio solución inyectable 0,9% ampolla 20mL.

 **Más información**



QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G
Farmacovigilancia HCVB
farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl



Caso clínico HCVB

Hiponatremia por interacción farmacológica sertralina + hidroclorotiazida

- Iniciales: RZG
- Sexo: femenino
- Edad: 82 años



Antecedentes médicos: hipertensión arterial, asma, hipotiroidismo, dismovilizada, TBC tratada en la infancia (7años), anemia en estudio.

Antecedentes quirúrgicos: cesárea, fractura de tibia-peroné derecho.

Alergias: niega

Vacunas: 4 dosis SARS-CoV-2, influenza 2022, neumocócica 2022.

Hábitos: tabaco(-), OH(-), drogas(-).

Paciente en controles médicos en atención primaria, donde retira sus medicamentos de uso crónico para HTA, asma e hipotiroidismo, sin embargo, refiere que consultó a neurólogo de extrasistema, quien agrega a su tratamiento sertralina 50mg c/24h VO (trastorno del ánimo) y clonazepam 5mg c/24h VO (insomnio de mantención).

Paciente consulta el 16/12/2022 en UEA por cuadro de síncope asociado a vómitos, debilidad muscular, visión borrosa, relajación de esfínter urinario, sin movimientos involuntarios, con hipotensión de 88/40mmHg. En UEA se describe vigil, bien perfundida, sin signos peritoneales, sin edema, ni signos de TVP. Al laboratorio de ingreso, destacan electrolitos plasmáticos: Na⁺ 128, K⁺ 4,3, Cl⁻ 98, electrolitos urinarios con sodio elevado >40, Osm >200 y anemia severa (Hb 6,1 mg/dL) microcítica, hipocrómica con ADE aumentado asociado a trombocitosis, sin alteración de la serie blanca, PCR 3,3, función renal conservada.

Fármacos sospechosos de evento adverso:

Tipo de fármaco	Nombre	Dosis	Frecuencia	Fecha inicio	Fecha término
Sospechoso	Sertralina	50 mg	1 vez al día	01/10/2022	20/12/22
Sospechoso	Hidroclorotiazida	25 mg	1 vez al día	01/06/22	Continúa

Los ISRS y los diuréticos tiazídicos han sido ampliamente informados como causas potenciales de hiponatremia. Se sospecha que esta interacción se debe a los efectos reductores de sodio independientes y posiblemente complementarios de los diuréticos tiazídicos y los ISRS. Las tiazidas pueden promover la hiponatremia a través de una variedad de mecanismos, más directamente al promover la excreción renal de sodio, pero también potencialmente a través de otros mecanismos (p. ej., estimulación de la hormona antidiurética), mientras que los ISRS probablemente promuevan la hiponatremia principalmente a través de la estimulación de la liberación de hormona antidiurética. Destacan como factores de riesgo: sexo femenino, >65años y antecedentes de hiponatremia previa.

Referencias



QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G
Farmacovigilancia HCVB
farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl



Recordar:



¿Cuál es la importancia de notificar RAM?

Las notificaciones nos permiten conocer el perfil de seguridad de los fármacos, consiguiendo de esta manera administrar terapias más seguras a los pacientes y detectar factores idiosincráticos que inciden en la presencia de RAM.

¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

El conocimiento del perfil de seguridad de un medicamento se va ampliando a medida que éste es utilizado por la población. Por lo tanto, se hace necesario monitorizar el perfil de seguridad de los medicamentos durante toda la etapa de comercialización, desarrollando sistemas de FV que permitan evaluar y cuantificar la relación beneficio-riesgo, a modo de contribuir al uso de medicamentos seguros por la población.

¿Quiénes notifican RAM en HCVB?

Todos los profesionales de la salud:

- Médicos
- Químicos farmacéuticos
- Enfermeros
- Matronas
- Odontólogos, entre otros.

Pasos para comunicar o notificar una sospecha de RAM en HCVB

