

## Siglarío

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos

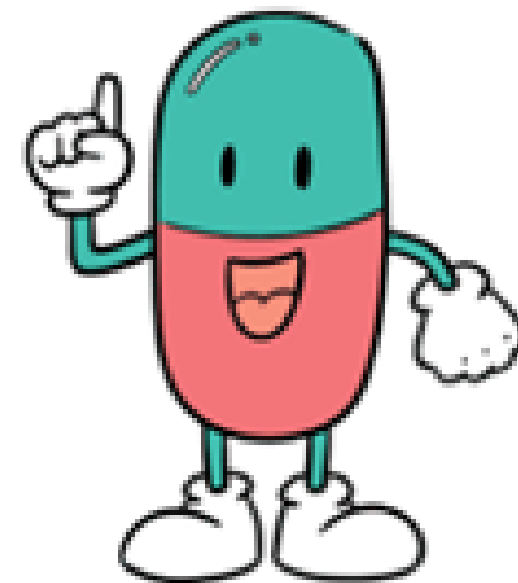
**FV:** Farmacovigilancia

**ISP:** Instituto de Salud Pública

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

**FDA:** Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos EEUU

**SVI:** Sistema de Vigilancia Integrada



## **Antibióticos de fluoroquinolona: EMA emite recordatorio de las medidas para reducir el riesgo de efectos secundarios duraderos, incapacitantes y potencialmente irreversibles**

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recuerda a los profesionales sanitarios que los antibióticos de fluoroquinolona deben usarse con precaución, debido al riesgo de efectos secundarios incapacitantes, duraderos y potencialmente irreversibles.

Se debe tener especial precaución en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides, en adultos mayores, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que se han sometido a trasplantes de órganos sólidos, ya que el riesgo de tendinitis inducida por fluoroquinolonas y ruptura del tendón puede verse exacerbado en estos pacientes. .

 **Más información**



## **La FDA actualiza las advertencias para mejorar el uso seguro de los estimulantes recetados que se usan para tratar el TDAH y otras afecciones**

Los estimulantes recetados pueden ser una importante opción de tratamiento para los trastornos para los que están indicados. Sin embargo, el uso indebido y el abuso, también llamado uso no médico, pueden incluir tomar su propio medicamento de manera diferente a la recetada o usar el medicamento de otra persona. Por esta razón, compartir estimulantes recetados con aquellos a quienes no se los recetaron es una preocupación y factor importante que contribuye al uso no médico y la adicción.

El uso indebido y el abuso de los estimulantes recetados puede provocar una sobredosis y la muerte, y este riesgo aumenta con dosis más altas o métodos no aprobados para tomar el medicamento, como inhalar o inyectar.

 **Más información**



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



## Nefrotoxicidad por fármacos

La nefrotoxicidad inducida por fármacos, es un problema clínico frecuente. Se estima que afecta entre el 14 y el 26 % de los pacientes adultos y el 16 % de los pacientes pediátricos. Entre los adultos mayores, la incidencia es mayor porque estos pacientes se caracterizan por pluripatología y polifarmacia y, por lo tanto, son sometidos a múltiples procedimientos diagnósticos y terapéuticos que tienen el potencial de dañar los riñones (p. ej., el uso de agentes de contraste en el diagnóstico por imágenes) <sup>1</sup>.

La disfunción renal relacionada con el fármaco suele ser reversible y se resuelve con la suspensión del fármaco causante; sin embargo, también puede producir daños estructurales irreversibles en el tejido renal<sup>2</sup>.

### Factores de riesgo

Los factores de riesgo para la nefrotoxicidad inducida por fármacos incluyen factores relacionados con el paciente, el riñón y los fármacos<sup>3</sup>:



### Fármacos y mecanismos de nefrotoxicidad

En general, se pueden distinguir varios mecanismos subyacentes al desarrollo de nefrotoxicidad relacionada con fármacos: mecanismos inflamatorios y relacionados con el sistema inmunitario que conducen a glomerulonefritis aguda o crónica o nefritis intersticial; alteración de la hemodinámica intraglomerular, desencadenando daño renal agudo; toxicidad de células tubulares con riesgo de necrosis tubular aguda; nefropatía por cristales; y rabdomiólisis o microangiopatía trombótica<sup>4</sup>. A continuación se enlistan fármacos con marcado potencial de nefrotoxicidad del arsenal farmacológico HCVB.

Clase Terapéutica	Fármaco	Evento tóxico
Anticoagulante	Warfarina, heparina	Isquemia del Tejido renal.
		Necrosis. Infarto
Anticonvulsivante	Fenitoina	Nefritis Intersticial
		Diabetes Insípida
Antidepresivos	Amitriptilina	Rabdomiólisis
	litio	Nefritis Intersticial Aguda
		Glomerulonefritis
	Rabdomiólisis	

[Ver listado completo](#)

Según la estadística local HCVB de RAM 2022, se notificaron 29 RAM por insuficiencia renal aguda, donde 10 de estas notificaciones fueron consideradas serias. Los fármacos más implicados fueron en su mayoría según clasificación ATC OMS:

- Antibióticos para uso sistémico (65,1%).
- Fármacos que actúan en sistema musculoesquelético (13,8%).
- Fármacos que actúan en sistema nervioso central (10,3%).

**La farmacoterapia del paciente debe ser efectiva, pero también segura.** Cada tratamiento debe ser individualizado, con una selección precisa de la dosis, prescrita de acuerdo a la función renal del paciente con una monitorización continua mientras se mantenga el tratamiento, sobretodo en pacientes con factores de riesgo.

Referencias



# American Geriatrics Society 2023 actualizó Beers Criteria® para el uso de medicamentos potencialmente inapropiados en adultos mayores



- Los Beers Criteria® (AGS Beers Criteria®) de la American Geriatrics Society (AGS) para el uso de medicamentos potencialmente inapropiados (PIM) en adultos mayores son ampliamente utilizados por médicos, educadores, investigadores, administradores de atención médica y reguladores.
- **Beers Criteria® es una lista explícita de PIM que los adultos mayores suelen evitar mejor en la mayoría de las circunstancias o en situaciones específicas, como ciertas enfermedades o afecciones.**
- Para la actualización de 2023, un panel de expertos interprofesionales revisó la evidencia publicada desde la última actualización (2019) y, basándose en un proceso de evaluación estructurado, aprobó una serie de cambios importantes, incluida la adición de nuevos criterios, la modificación de criterios existentes y cambios de formato para mejorar usabilidad. Los criterios están destinados a ser aplicados a adultos de 65 años de edad y mayores en todos los entornos de atención ambulatorios, agudos e institucionalizados, excepto los entornos de cuidados paliativos y al final de la vida.

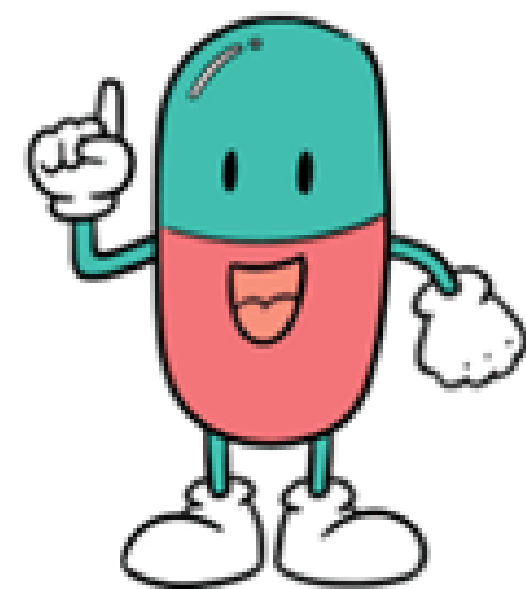
## Puntos clave

- La intención de AGS Beers Criteria® es: (1) reducir la exposición de los adultos mayores a medicamentos potencialmente inapropiados (PIM) al mejorar la selección de medicamentos; (2) educar a médicos y pacientes; y (3) servir como una herramienta para evaluar la calidad de la atención, el costo y los patrones de consumo de drogas en los adultos mayores.
- El público objetivo de los AGS Beers Criteria® 2023 son médicos en ejercicio y otras personas que utilizan los criterios, incluidos consumidores de atención médica, investigadores, administradores de beneficios farmacéuticos, reguladores y formuladores de políticas.
- Los criterios están destinados a ser aplicados a adultos de 65 años de edad y mayores en todos los entornos de atención ambulatorios, agudos e institucionalizados.

 **Más información**

## ALERTAS SANITARIAS DE RETIRO DE MEDICAMENTOS

En este último tiempo ha ocurrido un número importante de alertas sanitarias de retiro de medicamentos, por ejemplo el retiro de suero fisiológico, agua bidestilada, entre otros.



El ISP es el responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios. Para ello, lleva a cabo distintos tipos de controles e inspecciones en las diferentes etapas del desarrollo, la fabricación y la comercialización de los medicamentos, este organismo es el encargado de emitir las alertas de retiro de medicamentos, las cuales tienen por objetivo comunicar la medida sanitaria para que así cada centro gestione la cuarentena o retiro del producto en cuestión.

Los retiros se pueden deber a distintas razones por ejemplo; incumplimiento de ensayos de esterilidad, detección de sustancias que pueden ser peligrosas para la salud de los pacientes, retiro voluntario de parte del laboratorio, etc.

En el siguiente link podrán acceder al sitio web oficial del ISP donde se publican las alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos.

**Sitio web Alertas Sanitarias e  
Información de Seguridad de  
Medicamentos ISP**





## ¿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

