



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



Interacción farmacológica: flucloxacilina disminuye significativamente las concentraciones plasmáticas de voriconazol.

El PRAC de la EMA ha recomendado un cambio en la información de voriconazol, para que incluya la interacción con flucloxacilina, la que conduce a niveles subterapéuticos de voriconazol.

El PRAC ha considerado la evidencia de la literatura y ha informado que la flucloxacilina disminuye significativamente las concentraciones plasmáticas de voriconazol. Si no se puede evitar la administración concomitante de flucloxacilina con voriconazol, controle la posible pérdida de la eficacia del voriconazol (por ejemplo, mediante la monitorización de niveles plasmáticos de voriconazol); puede ser necesario aumentar la dosis de voriconazol. El mecanismo de esta interacción no se ha dilucidado completamente, pero probablemente tiene relación con la inducción mediada por flucloxacilina de las enzimas CYP responsables del metabolismo del voriconazol (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19).

Se aconseja a los pacientes que informen a su médico si están tomando medicamentos que contengan voriconazol y flucloxacilina, para tomar las medidas necesarias que aseguren el éxito de ambos tratamientos.

 **Más información**



Recomendaciones para el uso adecuado de medicamentos utilizados para la obesidad.

La obesidad es una enfermedad crónica que debe ser abordado de manera integral para mantenerla controlada durante el mayor tiempo posible. Cuando es necesario incorporar una terapia farmacológica, ésta debe ir acompañada de intervenciones nutricionales, psicológicas y de cambios de estilo de vida. El Instituto de Salud Pública hace un llamado a la población a no utilizar medicamentos sin supervisión médica, no adquirirlos en lugares no autorizados y evitar su uso para lograr resultados basados únicamente en la estética, como ha sido el caso de la liraglutida y semaglutida, que han sido motivo de preocupación por el impacto que han tenido las redes sociales al incitar su uso como la solución para bajar de peso. Se debe recordar que todo medicamento tiene beneficios y riesgos, por lo que es imprudente utilizarlos sin supervisión médica o en una indicación no autorizada por la autoridad sanitaria nacional.

 **Más información**



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

PRAC: Comité de evaluación de riesgos de FV

SVI: Sistema de Vigilancia Integrada



EMA alerta a los pacientes y a los profesionales de la salud sobre los informes de jeringas pellenadas de Ozempic falsificadas



La EMA Alerta sobre unidades falsificadas de Ozempic (semaglutide, registrado para el tratamiento de obesidad en Diabetes mellitus 2).

Las unidades falsificadas vienen con **etiquetadas** en alemán (ver imagen de original vs falsificado).

Comprar productos como Ozempic sin receta o por internet, de proveedores que comercian ilegalmente, aumenta significativamente el riesgo de recibir algo falso o un producto que no ha sido aprobado.

Varias personas fueron hospitalizadas en Austria y Reino Unido por serios eventos adversos después de la administración de la versión falsificada, que incluyeron hipoglicemias y convulsiones, lo que, de acuerdo con el regulador británico, sugiere que al igual que en Austria las inyecciones falsas podrían contener insulina en lugar de semaglutida.

Frente a dudas consulte a su médico y/o farmacéutico. Prefiera comprar sus medicamentos en lugares autorizados.



PRAC de la EMA : la evidencia no apoya la relación del cáncer de tiroides con los agonistas de los receptores GLP-1 (liraglutida, dulaglutida, semaglutida)

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) ha llegado a la conclusión de que la evidencia disponible no apoya una asociación causal entre los agonistas de los receptores de péptido-1 similares al glucagón (GLP-1) - exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida y lixisenatida - y el cáncer de la tiroides (una pequeña glándula en la parte delantera e inferior del cuello que produce y libera hormonas). A la fecha, en Chile cuentan con registro ISP liraglutida (Saxenda, Victoza), dulaglutida (Trulicity) y semaglutida (Ozempic, Ribelsus).

Los agonistas de los receptores GLP-1 se utilizan para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y, en algunos casos, para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso bajo ciertas condiciones. El PRAC comenzó a evaluar esta señal de seguridad después de la publicación de un estudio que sugiere que podría haber un mayor riesgo de cáncer de tiroides con el uso de estos medicamentos en pacientes con DM2.

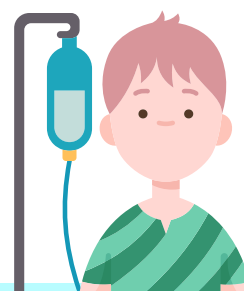
El comité luego de revisar la evidencia de la literatura publicada, considera que no se requiere ninguna actualización de la información del producto en función de los datos disponibles actualmente.



Más información

QF Karela Carrasco R - QF Rosa Sandoval G
Farmacovigilancia HCVB

farmacovigilancia.hcvb@redsalud.gov.cl



Hipokalemia secundaria a anfotericina liposomal

Caso clínico

Escolar varón de 10 años, peso 30kg, hospitalizado desde mayo 2023 en servicio de pediatría, primeramente, con diagnóstico de pancitopenia en estudio (Leucemia Linfoblástica Aguda vs Aplasia medular). Se confirma diagnóstico de aplasia medular en agosto 2023. Dada su condición de salud, desde inicios de su hospitalización, el paciente ha cursado con múltiples episodios de neutropenia febril.

Otros antecedentes de importancia: TEA no verbal.

Programa ampliado de inmunizaciones (PAI) al día.

Desde 03/09 paciente cursando nuevo episodio de neutropenia febril en cuyo contexto se documenta infección fúngica invasora con hemocultivo del 06/09 positivo a levaduras y estudio imagenológico (TAC tórax) con hallazgos sugerentes a infección pulmonar por hongos filamentosos.

Dado los antecedentes entregados, se inicia tratamiento con anidulafungina al que se agrega voriconazol el 08/09. El día 11/09 se modifica tratamiento antifúngico y se ajusta de acuerdo a antibiograma que identifica presencia de *Rhodotorula glutinis/mucilaginosa* en sangre. Así, se inicia anfotericina B liposomal 150 mg c/24 hrs administrado en 2 horas, posterior a premedicación con paracetamol, clorfenamina y 500 cc NaCl 0.9% el día 13/09, en exámenes de control, se objetivan niveles de potasio por debajo del valor de referencia ($K^+=2.8mEq/L$). Tratamiento concomitante: Cotrimoxazol (dosis profilaxis), risperidona, ácido fólico, paracetamol, clorfenamina, meropenem.

La **anfotericina B** es el principal representante de los antifúngicos poliénicos y un recurso importante en la práctica clínica contra infecciones fúngicas invasoras y multirresistentes.

Debido a la alta frecuencia de toxicidad por el uso de anfotericina B deoxicolato incluida la relacionada con la infusión (por ejemplo, escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos), así como con la nefrotoxicidad; se realizaron formulaciones lipídicas: la anfotericina B dispersión coloidal, la anfotericina B complejo lipídico y la anfotericina B liposomal.

Un trabajo que comparó anfotericina B liposomal en dosis de 1mg/kg/d y 3mg/kg/d, y anfotericina B deoxicolato, mostró que los pacientes presentaron 10%, 11% y 26% de hipokalemia respectivamente. Mientras que el trabajo de Cantarelli mostró que el 59,6% de los pacientes desarrolló hipokalemia durante el tratamiento con anfotericina liposomal.

Las alteraciones electrolíticas, como la hipokalemia, la hipomagnesemia y la acidosis hiperclorémica, pueden ocurrir después de la administración de formulaciones de anfotericina B basadas en lípidos y deoxicolato.

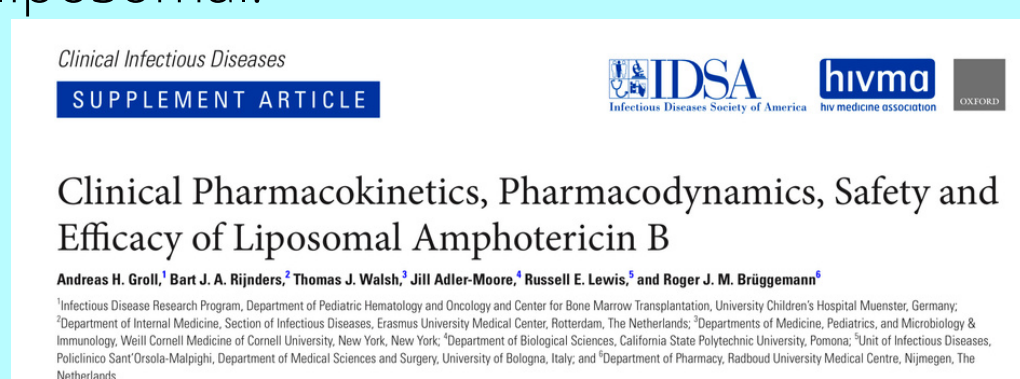


Se recomienda:

- Realizar monitorización de electrolitos: potasio y magnesio, independiente del tipo de anfotericina B indicada.
- considerar suplementación potasio.

No confundir:

- La dosificación y forma de administración de anfotericina B deoxicolato y anfotericina liposomal son diferentes. Frente a dudas consulte a Infectología o Farmacéutico

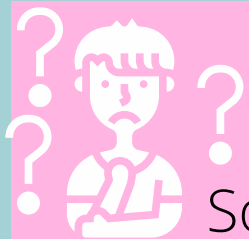


Nota informativa de seguridad

Suplementos Alimentarios

Realizado por Int. QF Bryan Maldonado, Revisado por QF Rosa Sandoval

¿Qué son?



Son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como **vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.**

Se pueden vender en formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.

Consideraciones respecto de Suplementos Alimentarios

Etiquetado claro y destacado: deben llevar una etiqueta clara en la cara principal del envase, indicando su clasificación como "suplemento alimentario".

Restricciones de uso: no son adecuados para niños menores de 8 años, embarazadas o mujeres en período de lactancia, a menos que un profesional de la salud competente lo recomiende. Además, es importante entender que los suplementos **no deben ser considerados como sustitutos de una dieta balanceada y variada.**

Normas de calidad e inocuidad:

Los ingredientes utilizados en la fabricación de suplementos deben cumplir con las especificaciones de calidad e inocuidad establecidas en el Reglamento Sanitario de Alimentos, según el Decreto 977. Esto asegura que los productos sean seguros para el consumo.

Diferenciación de medicamentos:

Es fundamental comprender que los suplementos alimentarios no son lo mismo que los medicamentos. La regulación y supervisión de los suplementos es responsabilidad del Ministerio de Salud, y en el caso de los fármacos, es el Instituto de Salud Pública el ente encargado de su regulación

Productos falsificados y peligrosos

En Chile se han detectado y denunciado productos falsificados que se presentaban como suplementos alimentarios. Estos productos prometían beneficios terapéuticos, como adelgazamiento o relajación, pero carecían de registros sanitarios en el país. Esto significa que su calidad, seguridad y eficacia no estaban probadas y podrían representar un riesgo para los consumidores.



En la imagen, destacan productos que no cumplen con la legislación vigente y que por ejemplo, en el caso de Melatonina exceden por lejos la dosis registrada en nuestro país, que corresponde a 3mg (en la imagen, se lee 500mg)

Por tu seguridad y bienestar:

- adquiere los suplementos alimenticios en **lugares autorizados** y de confianza, como farmacias.
- Evita comprarlos en la vía pública o en comercios informales, ya que estos lugares no garantizan la calidad y autenticidad de los productos.
- En muchos casos, los productos vendidos de manera no regulada pueden ser engañosos y prometer propiedades terapéuticas que en realidad no tienen.
- Asegúrate de tomar decisiones informadas y saludables.



¿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

