

## Siglarío

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos

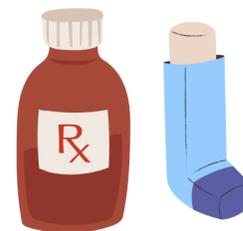
**FV:** Farmacovigilancia

**ISP:** Instituto de Salud Pública

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

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

**SVI:** Sistema de Vigilancia Integrada



## DETRÁS DE UN REMEDIO ILEGAL

HAY UN PELIGRO REAL



## ISP lanza campaña contra Venta ilegal de Medicamentos

- Un medicamento adquirido en un lugar no autorizado, **puede contener componentes tóxicos o distintos a los que dice tener**, podrían no sanarte e incluso pueden empeorar una enfermedad ya existente o no diagnosticada, además de provocar reacciones adversas graves.
- Los medicamentos que provienen del comercio ilegal **están expuestos a condiciones ambientales como el calor y la humedad**, que degradan los componentes del producto, **volviéndolo tóxico**, por ende, perjudicial para la salud.
- Nunca compres medicamentos fuera de una farmacia o sus canales de comercio electrónico autorizados y cuya acreditación es posible revisar [aquí](#)
- La **venta de medicamentos a través de redes sociales**, portales de anuncios, mensajería instantánea, foros o plataformas electrónicas **de dudoso dominio**, no corresponde a comercio electrónico de medicamentos y por lo tanto **no está permitida, asimismo** como la venta de estos productos en la **vía pública** o en lugares no autorizados como **almacenes de barrio o ferias libres**.
- Los medicamentos que **son vendidos fuera de un establecimiento farmacéutico, se consideran productos falsificados**, porque no es posible garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

 **Más información**

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



## FDA advierte a los consumidores que no compren, ni usen ciertas gotas oftálmicas de venta libre, debido al riesgo de infección

Si bien esta información está relacionada con productos comercializados en Estados Unidos, debido a la venta en plataformas electrónicas, es que se transmite la advertencia de la FDA para que no se compren y dejen de usar inmediatamente, 26 productos de gotas oftálmicas de venta libre, debido al riesgo potencial de infecciones oftálmicas que podrían resultar en pérdida parcial de la visión o ceguera. Los pacientes que tienen signos o síntomas de una infección ocular después de usar estos productos deben buscar atención médica de inmediato. Las gotas oftálmicas de venta libre implicadas en su mayoría, son lubricantes o destinadas al alivio del enrojecimiento del ojo, [aquí](#) puede encontrar el listado detallado.

Las soluciones o gotas utilizadas en los ojos deben ser estériles.

La recomendación de la FDA de retiro de todos los lotes de los productos presentes en el listado, fue debido a que los investigadores de la agencia, encontraron condiciones insalubres en los sitios de fabricación y resultados positivos de las pruebas bacterianas del muestreo ambiental, de áreas críticas de producción de estos medicamentos.

 **Más información**



## Siglarío

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos

**FV:** Farmacovigilancia

**ISP:** Instituto de Salud Pública

**EMA:** Agencia Europea de Medicamentos

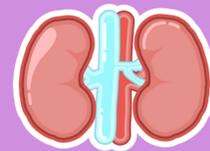
**FDA:** Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos EEUU

**PRAC:** Comité de evaluación de riesgos de FV

**SVI:** Sistema de Vigilancia Integrada



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION



## FDA aprueba solución de sellado de catéter(taurolidina/heparina) para reducir infecciones en pacientes en hemodiálisis

FDA ha aprobado la solución de sellado de catéter (CLS) Defencath (taurolidina y heparina) para reducir las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter en pacientes adultos con insuficiencia renal que reciben hemodiálisis crónica (HD) a través de un catéter.

Defencath CLS está disponible en Estados Unidos, como una solución estéril, sin preservantes, transparente y en base acuosa en dosis de 3 ml y 5 ml.

La hemodiálisis es un tratamiento para filtrar los desechos y el agua extra de la sangre. Los pacientes sometidos a hemodiálisis a menudo utilizan un catéter para el proceso de filtración que puede conducir al riesgo de infección del torrente sanguíneo. Reducir el riesgo de infección microbiana a través del catéter de un paciente, puede reducir el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo.

Nephrol Dial Transplant (2017) 1-7  
doi: 10.1093/ndt/gfx187

ndt  
Nephrology Dialysis Transplantation

Safety and efficacy of taurolidine/urokinase versus taurolidine/heparin as a tunneled catheter lock solution in hemodialysis patients: a prospective, randomized, controlled study

Fadwa Al-Ali, Ahmad F. Hamdy, Abdullah Hamad, Mohamed Elsayed, Zafar Zafar Iqbal, Aisha Elsayed, Rania Ibrahim, Hoda Tolba, Hisham Buanan and Ashraf Fawzy  
Nephrology Department, Hamad Medical Corp., Doha, Qatar

Correspondence and offprint requests to: Fadwa Al-Ali; E-mail: falali1@hamad.qa

ORIGINAL ARTICLE



Más información



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION



## FDA advierte de una reacción farmacológica rara pero grave a los medicamentos anticonvulsivantes levetiracetam y clobazam

La FDA revisó los casos mundiales de RAM con eosinofilia y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados con levetiracetam y clobazam en niños y adultos.

Respecto de **Levetiracetam**, se identificó 32 casos graves de DRESS en todo el mundo. En los 32 casos, los pacientes fueron hospitalizados y recibieron tratamiento médico; en dos casos los pacientes murieron. La mediana del tiempo de inicio fue de 24 días. Los signos y síntomas reportados incluyeron erupción cutánea (n=22), fiebre (n=20), eosinofilia (n=17), adenopatías (n=9) y linfocitos atípicos (n=4). Veintidós casos informaron de lesiones en uno o más órganos, siendo el principal afectado el hígado (n=20). Veinticinco de los 29 casos en los que se disponía de información sobre la interrupción del tratamiento, informaron que los síntomas de DRESS se resolvieron cuando se suspendió el levetiracetam.

En cuanto a **Clobazam**, se identificó 10 casos graves de DRESS en todo el mundo. En los 10, los pacientes fueron hospitalizados y recibieron tratamiento médico. No se reportaron muertes. La mediana del tiempo de inicio fue de 21,5 días. Los signos y síntomas reportados incluyeron erupción cutánea (n=10), fiebre (n=8), eosinofilia (n=7), edema facial (n=7), leucocitosis (n=4), adenopatías (n=4) y leucopenia/trombocitopenia (n=1). Nueve casos informaron de lesiones en uno o más órganos, siendo el hígado el principal afectado (n=7). Los síntomas de DRESS se resolvieron en los 10 cuando se suspendió el clobazam. DRESS y otras reacciones cutáneas graves notificadas con clobazam generalmente no se han asociado con otras benzodiazepinas.



Más información



Nota informativa de seguridad de medicamentos:

# Metotrexato



Es un medicamento que en Chile está autorizado para el tratamiento de algunos **tipos de Cáncer** (ej: de mama, cáncer cervical, cáncer epidermoide de cabeza y cuello, osteosarcoma, neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatidiforme), carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer de vejiga, leucemias linfocíticas agudas, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, linfomas no Hodgkin, linfoma histiocítico, linfoma de Burkitt (etapa I-II), carcinoma ovárico, carcinoma testicular, micosis fungoides (Linfoma cutáneo de células T)), **como en patología no oncológica** (ej: artritis reumatoídea severa o en niños con artritis juvenil de curso poliarticular, que no responden a otros tipos de tratamiento con AINES. Control sintomático de la psoriasis severa, recalcitrante e incapacitante, que no responden adecuadamente a otras formas de tratamiento).

Las especialidades médicas que lo prescriben pueden ser oncología, hematología, reumatología y ginecología.

El metotrexato se encuentra disponible en Chile en forma de:

- comprimidos 2,5mg para administración por vía oral
- solución inyectable 50mg/2ml frasco ampolla para administración intramuscular
- solución inyectable 500mg/20ml frasco ampolla para administración por vía parenteral (exclusivo para uso en oncología)
- Solución inyectable en jeringas prellenadas para administración subcutánea, existen presentaciones de 10mg, 15mg, 20mg y 25mg.

En el caso de indicación de metotrexato por hematología u oncología, los matraces IV de metotrexato son preparados bajo cámara de seguridad por químico farmacéutico y administrados por personal de enfermería entrenado.

Indicaciones de metotrexato por ginecología, el medicamento se administra por vía intramuscular, en paciente hospitalizado en ginecología y por personal entrenado.

La indicación de metotrexato por reumatología, puede ser por vía subcutánea (sc) u oral; en ambos casos, la dosis indicada es 1 vez por semana. La administración sc se coordina con Poli Reumatología.

## Recomendaciones

Los residuos de metotrexato deben ser considerados como residuos peligrosos (Decreto N°148 de 2003; Decreto N°6; circular N° B35/38 de 2012; "Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud" MINSAL y OPS)

Por ello, verificar que:

- personal que lo va a manipular y/o administrar:
  - no esté embarazada y que esté entrenada (o)
- la unidad donde se va a administrar cuenta con:
  - kit antiderrame en caso de quiebre o derrame del frasco o jeringa
  - recipientes herméticos de eliminación de residuos peligrosos, color rojo; ubicado en sitio conocido por equipo de salud.



## 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

