

Boletín Farmacovigilancia HCVB

Julio 2023, edición Nº 12



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



Declaración de la EMA sobre la revisión en curso de los agonistas del receptor GLP-1

El comité de seguridad de la EMA, el PRAC, está revisando los datos sobre el riesgo de pensamientos suicidas y pensamientos de autolesión con medicamentos conocidos como agonistas del receptor GLP-1, que incluyen a Ozempic® (semaglutida) y Saxenda® (liraglutida).

Los medicamentos liraglutida y semaglutida se usan ampliamente, con una exposición de más de 20 millones de pacientes-año a nivel mundial. Todavía no está claro si los casos notificados están relacionados con los medicamentos mismos o con las condiciones subyacentes de los pacientes u otros factores.

En nuestro país, Saxenda® (liraglutida) está autorizado, en combinación con dieta y actividad física, para controlar el peso en personas adultas obesas o con sobrepeso que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glicemia (pre-diabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño. Ozempic® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para adultos cuyo control de diabetes mellitus tipo 2 es insuficiente.

 [Más información](#)



Isotretinoína: Actualización de su perfil de seguridad y recomendaciones para su uso

La isotretinoína es un compuesto retinoide derivado de la vitamina A, cuyo mecanismo de acción se asocia con la supresión de la actividad y reducción de tamaño de las glándulas sebáceas, sumado a propiedades antiinflamatorias e inmunoreguladoras. En Chile, este fármaco se encuentra indicado para el tratamiento del acné severo en pacientes de 12 años o más, que no responden a tratamientos convencionales.

A raíz de una revisión de seguridad realizada, el ISP ha considerado necesario entregar recomendaciones a los profesionales de la salud sobre reacciones adversas identificadas recientemente: disfunción sexual, sequedad vulvovaginal y trastornos psiquiátricos. Además, se recuerda las medidas anticonceptivas que deben adoptar las mujeres en edad fértil debido a la capacidad de la isotretinoína de producir malformaciones congénitas.

 [Más información](#)

Falla terapéutica por almacenamiento inadecuado de medicamentos

Caso clínico

- Paciente 83 años, sexo femenino, con antecedentes médicos de Enf. de Addison, hipotiroidismo y LCFA. Antecedentes quirúrgicos: Colectomía hace 20 años. Alergia a penicilina. Vacunas COVID/Influenza (-), niega consumo de alcohol, tabaco u otras drogas. Hospitalización reciente en abril del 2023 por Crisis Addisoniana. Usaria de hidrocortisona y, fludrocortisona (iniciado en la última hospitalización, el día del alta 06/04/23), levotiroxina, budesonida y bromuro de ipratropio.
- Paciente consulta el 26/05/23 por cuadro de náuseas, vómitos, compromiso del estado general y un episodio de deposiciones acuosas (Bristol 7), sin fiebre. Ingresa hipertensa (158/74mmHg), normocárdica (87lpm), satO2 95% ambiental. En exámenes de laboratorio (26/05/23) destaca glicemia en rango, función renal conservada, parámetros inflamatorios levemente elevados, hiponatremia leve (131 mmol/L), otros electrolitos en rango. Se hospitaliza como Crisis Addisoniana ingresando al servicio de medicina interna.
- Al momento de solicitar a familiar (cuidadora) que traiga los medicamentos crónicos de la paciente para continuar indicaciones durante la hospitalización, **se detecta mal almacenamiento de fludrocortisona (durante todo el tratamiento ambulatorio), siendo estos mantenidos a temperatura ambiente, cuando debiese ser bajo refrigeración (2-8°C), lo cual podría haber contribuido a la descompensación de su patología de base.**
- Se elimina medicamento mal almacenado y se despacha nuevo frasco para continuación de tratamiento. Se realiza educación farmacoterapéutica a paciente en conjunto a hija (cuidadora) sobre medicamentos, motivo de indicación, posología y conservación de los mismos.
- Paciente evoluciona favorablemente, asintomática, sin nuevos episodios de emesis, con buena tolerancia oral, sin hipotensión ni episodios de hipoglicemia, por lo cual se decide alta hospitalaria el 30/05 y control ambulatorio.



Recomendaciones



- Para garantizar la efectividad y el uso seguro de medicamentos, es necesario cumplir con las indicaciones de conservación y almacenaje, que están detalladas en la caja y prospecto del medicamento. Cuando las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos no son adecuadas, podría resultar en una degradación acelerada del principio activo del fármaco.
- En el caso de los medicamentos refrigerados (entre 2° y 8°C) nunca deben congelarse ni dejarse a temperatura ambiente (a no ser que el proveedor así lo especifique), ya que el calor les afecta aún si se exponen por poco tiempo. En caso de que un medicamento refrigerado se exponga a alguna de esas condiciones por el tiempo suficiente como para generar dudas respecto a su estado, es recomendable que se separe para su eliminación. También debe considerarse el uso de unidades refrigerantes para conservar la temperatura adecuada durante el traslado del medicamento.

Referencias



 **Más información**

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

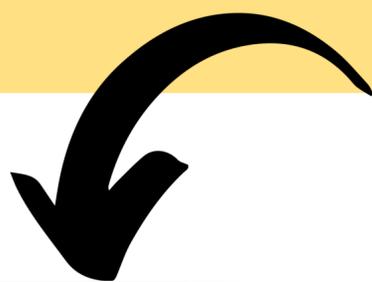
Nota informativa de seguridad de medicamentos:

Manipulación jeringa para inyección Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM) solución inyectable Clexane® Fragmin®



La administración correcta de jeringas de enoxaparina (clexane®) y dalteparina (fragmin®) subcutánea, **involucra administrar la jeringa sin manipulación**, se administra directamente sin retirar la burbuja de aire que viene en la jeringa prellenada, asegurando es esta forma, administración de dosis exacta.

El el folleto de información al profesional, en el ítem de técnica de administración subcutánea se especifica que la aplicación se debe realizar sin expeler la burbuja de aire de la jeringa.



Aplicar, al paciente acostado, mediante inyección subcutánea profunda. No expeler la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección (para evitar la pérdida de droga) cuando se estén usando jeringas prellenadas de 20 y 40 mg. Alternar la administración entre la pared abdominal anterolateral o posterolateral izquierda y

Folleto de información al profesional





¿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

