



# Notas Informativas de Seguridad en Fármaco y Cosmetovigilancia.

En esta Sección te queremos entregar, de manera resumida y de forma cronológica inversa, la información de seguridad de medicamentos que hemos dado a conocer en el último tiempo:

*Nota publicada el 10/04/2023*

## **EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ADVIERTE SOBRE LA IMPORTANCIA DE REVISAR EL ROTULADO**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública ha tomado conocimiento de casos de la presencia de sueros fisiológicos que no están indicados para uso por vía intravenosa, pudiendo provocar confusión y la eventual administración errónea de este producto. Por este motivo, este Instituto reitera la importancia de revisar el rotulado de los medicamentos antes de su administración, y de reforzar los procesos de adquisición de medicamentos en los centros hospitalarios.

*Nota publicada el 15/03/2023*

## **REVISIÓN DE SEGURIDAD: REPORTES DE CASOS DE MIELITIS TRANSVERSA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS COVID-19**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública ha evaluado la información internacional acerca de reportes de casos de mielitis transversa, principalmente después de la inoculación con las vacunas COVID-19 en base a vector viral de adenovirus, como las vacunas Vax-

zevria® ChAdOx1-S recombinante (AstraZeneca) y AD26.COVS2.S recombinante de Janssen. A raíz de esta revisión, se entregan nuevas recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad.

La evidencia disponible establece que los beneficios de todas las vacunas COVID-19 autorizadas en Chile, siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2.

*Nota publicada el 09/03/2023*

## **EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ANALIZA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS PARA MODELAR EL CABELLO Y ENTREGA RECOMENDACIONES**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública analiza información de seguridad de productos para modelar el cabello y entrega recomendaciones a raíz de alerta publicada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil (ANVISA) sobre el retiro de productos cosméticos para modelar, trenzar y fijar el cabello, debido al reporte de problemas de salud. Esto, debido a que, en un periodo acotado de tiempo, se reportaron a ANVISA 780 casos de eventos adversos, algunos

de ellos graves, tras el uso de estos productos, los que corresponden principalmente a problemas oculares, como ceguera temporal (pérdida temporal de la visión), ardor severo en los ojos, abrasión corneal, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo intenso, picazón, enrojecimiento, hinchazón de los ojos y dolor de cabeza.

*Nota publicada el 02/03/2023*

### **ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS SARS-COV-2 DE PLATAFORMA ARNm**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública actualiza la información sobre casos de miocarditis y/o pericarditis luego de la inoculación de vacunas SARS-CoV-2 de plataforma ARNm y refuerza las recomendaciones entregadas, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad. El balance beneficio/riesgo de las vacunas COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna Spikevax se mantiene favorable, considerando la alta eficacia de estas vacunas en prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros, que cursan generalmente de forma benigna.

*Nota publicada el 06/01/2023*

### **REVISIÓN DE SEGURIDAD: USO INADECUADO Y AUTOMEDICACIÓN CON SEMAGLUTIDA**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública de Chile ha tomado conocimiento de la venta por canales informales y de la viralización en redes sociales respecto del 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 del 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 presentarse un evento adverso serio, incluso fatal, sin el adecuado seguimiento de un profesional sanitario.

*Nota publicada el 09/11/2022*

### **ISP ACTUALIZA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN ARIPIPAZOL: SE HAN DESCRITO PROBLEMAS DE CONTROL DE IMPULSO ASOCIADOS A SU USO**

 **VER COMUNICADO**

Debido a nueva información de seguridad sobre problemas de control de impulsos asociados al uso de productos farmacéuticos que contienen aripiprazol, el ISP ha instruido a los titulares de registro a actualizar las advertencias de seguridad asociadas al uso de este producto y entrega recomendaciones para los profesionales, pacientes y padres/cuidadores.

*Nota publicada el 26/09/2022*

### **CONTAMINACIÓN DE ANTISÉPTICOS TÓPICOS NO ESTÉRILES: RIESGO ASOCIADO Y PRECAUCIONES DE USO.**

 **VER COMUNICADO**

A nivel mundial, se han reportado contaminaciones microbiológicas en productos farmacéuticos estériles y no estériles. En la actualidad, una de las más preocupantes es la contaminación de **productos no estériles en base acuosa** (especialmente aquellos para inhalación o preparaciones acuosas para uso oral, oromucosal, cutáneo o nasal), por micror-

ganismos pertenecientes al complejo *Burkholderia cepacia*, pudiendo causar graves infecciones en pacientes vulnerables, como los inmunosuprimidos. A raíz de las alertas de retiro que se han emitido este año en nuestro país, es importante dar a conocer las diferencias que existen entre los productos destinados a la prevención de infecciones, higiene y desinfección disponibles en el mercado, de manera que sean utilizados correctamente de acuerdo con el fin para el cual fueron registrados por el Instituto de Salud Pública.

*Nota publicada el 17/06/2022*

### **ISP ADVIERTE SOBRE REACCIONES ADVERSAS GRAVES ASOCIADAS AL USO PROLONGADO DE NITROFURANTOÍNA**

 **VER COMUNICADO**

La nitrofurantoína es un antibiótico que es utilizado para las infecciones en las vías urinarias. Luego de una revisión de la información de seguridad de este medicamento, el ISP ha considerado necesario informar, tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, sobre el riesgo de presentar reacciones adversas graves en tratamientos prolongados, lo que ha llevado a la decisión regulatoria de restringir el periodo de tratamiento a un máximo de 7 días en mujeres con diagnóstico de cistitis aguda.

*Nota publicada el 05/05/2022*

### **ISP REFUERZA ADVERTENCIAS SOBRE REACCIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON MONTELUKAST Y ACTUALIZA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

 **VER COMUNICADO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado una revisión de los antecedentes de seguridad de montelukast, tras algunos reportes de reacciones

adversas neuropsiquiátricas asociadas a este medicamento. El ISP ha decidido reforzar las advertencias de seguridad asociadas a su uso y la importancia de reconocer oportunamente los signos y síntomas que pueden indicar la aparición de reacciones de esta naturaleza. Además, entrega recomendaciones sobre su uso seguro y estimula a los profesionales de la salud y a los titulares de registro sanitario a notificar a este Instituto, cualquier sospecha de reacción adversa.

*Nota publicada el 20/04/2022*

### **LA EFECTIVIDAD ANTICONCEPTIVA DE LEVONORGESTREL PUEDE VERSE DISMINUIDA CON EL USO DE CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS O HIERBAS MEDICINALES**

 **VER COMUNICADO**

La efectividad de los anticonceptivos que contienen levonorgestrel (LNG) puede disminuir con la utilización concomitante de otros medicamentos que aceleran su metabolismo (inductores de enzimas hepáticas del CYP3A4). Consulte a su médico en el caso de usar LNG junto con hierbas medicinales u otros medicamentos.

*Nota publicada el 06/04/2022*

### **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ADVIERTE SOBRE LOS POSIBLES RIESGOS DEL USO DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS O VAPEADORES**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública realizó una revisión de seguridad de los cigarrillos electrónicos, en base a antecedentes internacionales y a resultados analíticos de muestras obtenidas en territorio nacional, advirtiendo que muchas de las sustancias que contienen, además de estar sobre los límites aceptados o

no estar declarados en los rótulos, tienen efectos dañinos para la salud. Adicionalmente, se advierte que los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina corresponden a productos farmacéuticos que requieren registro sanitario para su comercialización. A la fecha, no hay ninguno registrado por esta institución, por lo que su venta es ilícita.

*Nota publicada el 30/12/2021*

### REVISIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 DE ASTRAZENECA Y DE JANSSEN TRAS REPORTES INTERNACIONALES DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR

 VER COMUNICADO

El Instituto de Salud Pública ha evaluado información internacional surgida acerca de reportes de casos de síndrome de fuga capilar después de la inoculación con las vacunas COVID-19 de AstraZeneca y de Janssen. La evidencia disponible indica que no se puede descartar una asociación, pero que los beneficios de estas vacunas, al igual que los de las demás autorizadas en el país, siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2. Aunque no se ha establecido una relación causal definida, a través de esta nota se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, con el objetivo de reconocer oportunamente estos posibles eventos.

*Nota publicada el 12/11/2021*

### REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA COVID-19 EN BASE A VECTOR VIRAL, TRAS REPORTES DE CASOS DE SÍNDROME DE GUILLIAN BARRE

 VER COMUNICADO

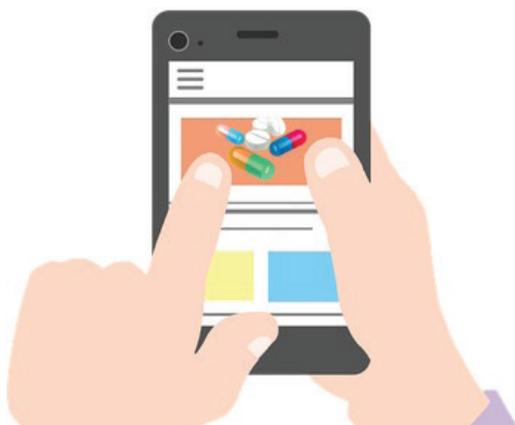
El Instituto de Salud Pública está evaluando la información internacional acerca del reporte de casos de síndrome de Guillain-Barré después de la inoculación con vacunas COVID-19 en base a vector viral de adenovirus, como las vacunas de AstraZeneca y de Janssen. A través de esta nota, se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, con el objetivo de que se reconozca de manera oportuna estos posibles eventos. La evidencia disponible establece que los beneficios de estas vacunas, al igual que las demás autorizadas en el país, siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2.

*Nota publicada el 24/09/2021*

### REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH: REPORTES DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS LUEGO DE ADMINISTRACIÓN

 VER COMUNICADO

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha evaluado la información disponible en relación a la presentación de casos de miocarditis y/o pericarditis con la inoculación de vacunas COVID-19 en base a ARNm, como la de Pfizer-BioNTech, especialmente en hombres jóvenes. A través de la presente nota, se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, a fin de que se puedan reconocer de manera oportuna estos posibles eventos. La evidencia disponible establece que los



beneficios de la vacuna Pfizer-BioNTech continúan siendo superiores a los riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el SARS-CoV-2.

*Nota publicada el 25/08/2021*

### **DOSIS DE REFUERZO PARA MAYORES DE 55 AÑOS CON VACUNA ChAdOx1-S DEL LABORATORIO ASTRAZENECA**

 **VER COMUNICADO**

El ISP entrega información a la comunidad respecto Dosis de Refuerzo para mayores de 55 años con vacuna ChAdOx1-S del laboratorio AstraZeneca, considerando la medida del MINSAL, que, de manera precautoria, ha recomendado que esta vacuna no sea utilizada en personas con antecedentes previos de enfermedad tromboembólica (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, accidente cerebrovascular, isquemia mesentérica, u otra que su médico determine). Reforzando la información, publicada anteriormente, respecto a la revisión de la seguridad de la vacuna Chadox1 recombinante de AstraZeneca, debido a la información sobre reportes de tromboembolismo y trombocitopenia luego de su administración.

*Nota publicada el 02/07/2021*

### **REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA VACUNA ChAdOx1 RECOMBINANTE DE ASTRAZENECA, DEBIDO A LA INFORMACIÓN SOBRE REPORTES DE TROMBOEMBOLISMO Y TROMBOCITOPENIA LUEGO DE SU ADMINISTRACIÓN**

 **VER COMUNICADO**

El Instituto de Salud Pública ha evaluado la información internacional disponible sobre los casos de eventos tromboembólicos dados a conocer con la vacuna ChAdOx1 recombinante, de AstraZeneca. Pese a

que la edad y el sexo no se han definido como factores de riesgo, este Instituto recomienda, como medida preventiva, no administrar esta vacuna en mujeres menores de 55 años. La evidencia establece que los beneficios de la vacuna continúan siendo superiores a los riesgos debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el SARS-CoV-2 ya demostrado en todo el mundo.

*Nota publicada el 15/03/2021*

### **REACCIONES ANAFILÁCTICAS ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS SARS-COV-2: EVALUACIÓN DE REPORTES DE ESAVI Y RECOMENDACIONES PARA LAS VACUNAS PFIZER-BIONTECH Y CORONAVAC**

 **VER COMUNICADO**

La administración masiva de vacunas y la vigilancia intensiva han abierto espacio a que se notifiquen eventos que deben ser investigados, como son las sospechas de anafilaxia. Esta nota revisa dicha reacción adversa. En conclusión, en base a la información disponible, el ISP considera que los beneficios de la vacuna siguen superando sus potenciales riesgos. El ISP realizó, para su autorización, una revisión científica rigurosa sobre la eficacia, calidad y seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2, siendo las de Pfizer-Biontech y de Sinovac Life Sciences (Coronavac).

La información de las notas informativas de Fármaco y cosmetovigilancia publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl). Para acceder a ella, presione (+ ver más) en "Farmacovigilancia". Para buscar una nota informativa específica, puedes utilizar también el buscador de contenidos escribiendo la palabra clave.

Facilitamos tu búsqueda DESTACANDO la palabra clave de cada nota informativa citada en el presente boletín. También puedes hacer clic sobre ella para acceder a la nota original.

## Resoluciones:

A continuación, te actualizamos acerca de la Resolución que se ha emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación con la seguridad de los medicamentos. Puedes revisarla en el link que se señala:

### AÑO 2022:

#### **Res. N° 2053, de 11/05/2022:**

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen montelukast en su formulación <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/05/UCD240-22-RES.-2053-DE-2022-MONTELUKAST..pdf>

#### **Res. N° 3431, de 05/08/2022:**

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen nitrofurantoína en su composición [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31633\\_Resolucion%20ucd311-22%20\(3431\).pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31633_Resolucion%20ucd311-22%20(3431).pdf)

#### **Res. N° 3693, de 23/08/2022:**

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen aripiprazol en su composición [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31635\\_Resolucion%20UCD334-22%20\(3693\)%20Aripiprazol.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31635_Resolucion%20UCD334-22%20(3693)%20Aripiprazol.pdf)

## Alertas Internacionales

En esta sección, el Subdepartamento Farmacovigilancia hace mención a comunicados provenientes de organizaciones internacionales:

### **AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, MHRA) DEL REINO UNIDO RECOMIENDA MONITOREAR LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE CLOZAPINA PARA DETECTAR TOXICIDAD EN CIERTAS SITUACIONES CLÍNICAS.**

Clozapina y otros medicamentos antipsicóticos se utilizan para indicaciones relacionadas con la psicosis, incluidos los trastornos esquizofrénicos y algunas formas de trastorno bipolar. La monitorización del nivel en sangre de estos medicamentos puede ser beneficiosa en el cuidado y manejo de pacientes, particularmente aquellos con condiciones resistentes al tratamiento. Por ejemplo, la monitorización de los niveles de clozapina en sangre puede ser útil cuando un paciente comienza (o reinicia) a fumar, ya que esto puede conducir a una disminución de los niveles de clozapina en sangre y puede ser necesario ajustar la dosis.

Con respecto al control de los niveles sanguíneos del fármaco para detectar toxicidad por clozapina, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (MHRA, por su sigla en inglés) recomienda realizarlo cuando el paciente deja de fumar o cambia a un cigarrillo electrónico, si usa medicamentos concomitantes que pueden interactuar aumentando los niveles de clozapina en sangre, si tiene neumonía u otra infección de gravedad y si se sospecha un metabolismo deficiente (reducido) de clozapina o toxicidad.

Es importante destacar que el control del nivel de clozapina sanguínea debe sumarse a los análisis de sangre requeridos para controlar el riesgo de agranulocitosis. Con respecto a otros antipsicóticos, donde

los ensayos y los valores de referencia sugeridos estén disponibles, el control del nivel de toxicidad en sangre puede ser útil en ciertas circunstancias, por ejemplo, en el caso de síntomas que sugieran toxicidad o cuando los medicamentos concomitantes pueden interactuar para aumentar los niveles de fármacos antipsicóticos

#### REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/clozapine-and-other-antipsychotics-monitoring-blood-concentrations-for-toxicity>. (Consultada el 11/10/2022)

### **AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, MHRA) DEL REINO UNIDO ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE DEPENDENCIA Y ADICCIÓN ASOCIADOS CON EL USO PROLONGADO DE MEDICAMENTOS OPIOIDES PARA EL DOLOR NO ONCOLÓGICO.**

Los medicamentos opioides alivian el dolor grave a corto plazo; sin embargo, el uso a largo plazo en el dolor no relacionado con el cáncer (más de 3 meses) conlleva un mayor riesgo de dependencia y adicción, incluso en dosis terapéuticas. Los riesgos aumentan en personas con antecedentes actuales o pasados de trastorno por consumo de sustancias (incluido el consumo indebido de alcohol) o trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor). Los signos típicos de adicción se pueden expresar como ansia por la droga, incluso si está causando efectos adversos en la salud en general; necesidad de más, o informe de uso adicional de otros medicamentos para aliviar el dolor; tomar medicamentos por motivos distintos al alivio del dolor; y experimentar efectos secundarios de abstinencia cuando los opioides se suspenden repentinamente.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA) advierte a los profesionales de la salud discutir con los pacientes que el uso prolongado de opioides puede condu-

cir a la dependencia y adicción a las drogas, incluso en dosis terapéuticas. También se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con opioides, acordar con el paciente una estrategia de tratamiento y planificar el final de este. Es importante que el profesional de salud explique los riesgos de la tolerancia y la sobredosis no intencional potencialmente fatal, y asesore a los pacientes y cuidadores sobre los signos y síntomas de sobredosis de opioides que deben tener en cuenta. El profesional de salud debe brindar seguimiento y apoyo regulares, especialmente a las personas con mayor riesgo, como aquellas con antecedentes actuales o pasados de trastorno por uso de sustancias (incluido el abuso de alcohol) o trastorno de salud mental. Por último, al final del tratamiento, disminuya la dosis lentamente para reducir el riesgo de efectos de abstinencia asociados con el cese repentino de los opioides; considere que la disminución de una dosis alta puede llevar semanas o meses. Asimismo, considere la posibilidad de hiperalgesia si un paciente en tratamiento con opioides a largo plazo presenta una mayor sensibilidad al dolor.

#### REFERENCIA:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/opioids-risk-of-dependence-and-addiction> (Consultada el 12/10/2022)

### **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ADVIERTE SOBRE RIESGO DE ERRORES EN LA RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LEUPRORELINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA.**

La leuprorelina es un nonapéptido sintético agonista de la hormona liberadora de gonadotropina natural que, cuando se administra de forma continua, inhibe la secreción de gonadotropina hipofisaria y suprime la esteroidogénesis testicular y ovárica.

Se han notificado errores durante el proceso de re-

constitución y administración de medicamentos que contienen leuprorelina de administración prolongada en el tratamiento del cáncer de próstata. La probabilidad de que estos errores se produzcan aumenta con la complejidad de la reconstitución y administración del medicamento, siendo más frecuente para Eligard®, ya que su proceso de reconstitución es más largo y complejo. Estos errores podrían producir una falta de eficacia del medicamento, al administrarse dosis menores. Los errores de preparación notificados incluyen el uso incorrecto de la jeringa o de la aguja (provocando que parte del preparado se escape) o fallos en la reconstitución del medicamento.

Debido a lo anterior, es que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda que la reconstitución y administración de medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada se realice exclusivamente por profesionales sanitarios con experiencia en el manejo de estos productos y siguiendo estrictamente las instrucciones para su preparación. Estas instrucciones se facilitan en la información de cada medicamento y en los materiales sobre prevención de riesgos. Además, ante la confirmación o sospecha de un error de dosificación, se recomienda hacer un seguimiento estrecho del paciente para identificar una potencial falta de eficacia.

#### REFERENCIA:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/errores-en-la-reconstitucion-y-administracion-de-los-medicamentos-con-leuprorelina-de-liberacion-prolongada-en-el-tratamiento-del-cancer-de-prostata/> (Consultada el 16/10/2022)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamento-susohumano-3/seguridad-1/2014/ni-muh\\_fv\\_18-leuprorelina/](https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamento-susohumano-3/seguridad-1/2014/ni-muh_fv_18-leuprorelina/) (Consultada el 16/10/2022).

## AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, MHRA) DEL REINO UNIDO ENTREGA DIRECTRICES EN LA ESTIMACIÓN ADECUADA DE LA FUNCIÓN RENAL PARA EVITAR EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.

La tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) y la depuración de creatinina (CrCl) son dos estimaciones de la función renal disponibles para ser utilizadas por los médicos. La eGFR es una estimación aceptable de la función renal para la mayoría de los medicamentos y la mayoría de las situaciones. Sin embargo, puede sobrestimar la función renal en comparación con CrCl en algunos grupos de pacientes o situaciones clínicas. Esta sobreestimación puede dar lugar a que los pacientes reciban dosis de su medicamento superiores a las recomendadas en relación con su función renal.

La recomendación desde la Agencia reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) es que los médicos utilicen CrCl calculado en lugar de eGFR al iniciar o ajustar la dosis en personas que toman medicamentos nefrotóxicos, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con masa muscular extrema. También debe considerarse para el ajuste de dosis de medicamentos que se excretan sustancialmente por vía renal y tienen un índice terapéutico estrecho. En particular, el CrCl siempre debe usarse para guiar el ajuste de la dosis de los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD, apixabán, dabigatrán etexilato, edoxabán y rivaroxabán). Se sabe que el uso de eGFR para la dosificación de ACOD aumenta el riesgo de eventos hemorrágicos, como consecuencia de la sobreestimación de la función renal.

Además, el aclaramiento de creatinina (CrCl) basado en la fórmula de Cockcroft-Gault debe utilizarse en pacientes que toman medicamentos nefrotóxicos (los ejemplos incluyen vancomicina y anfotericina

B), en pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), en pacientes en extremos de masa muscular (IMC <18 kg/m<sup>2</sup> o >40 kg/m<sup>2</sup>), y en pacientes que toman medicamentos que se excretan principalmente por vía renal y tienen un índice terapéutico estrecho, como digoxina y sotalol. Por último, es importante reevaluar la función renal y la dosificación del fármaco en situaciones en las que la eGFR y/o el CrCl cambian rápidamente, como en pacientes con lesión renal aguda (AKI).

**REFERENCIA:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido (MHRA). [En línea]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/prescribing-medicines-in-renal-impairment-using-the-appropriate-estimate-of-renal-function-to-avoid-the-risk-of-adverse-drug-reactions> (Consultada el 14/10/2022).

**RESUMEN DE ALERTAS INTERNACIONALES**

Desde el presente año, el ISP ha puesto a disposición, en su página Web, un resumen de la información de seguridad que ha sido emitida previamente por agencias reguladoras internacionales de medicamentos y otros organismos de referencia a nivel mundial, sobre posibles problemas asociados con el uso o mal uso de los medicamentos, con el fin de que pueda estar disponible y ser consultada directamente por los interesados, de manera oportuna. Esta información es revisada constantemente y analizada por el Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), con el fin de detectar posibles nuevos riesgos de los productos farmacéuticos utilizados en nuestro país, para, en caso de ser necesario, adoptar las medidas que se estime adecuadas (por ejemplo, medidas regulatorias o la elaboración de material informativo a dirigido a la comunidad, a los profesionales de la salud y/o a los titulares de registro).

El resumen de las alertas internacionales se encuentra disponible en el siguiente link:

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/informacion-de-seguridad-internacional/>