



# Notas Informativas de Seguridad en Fármaco y Cosmetovigilancia.

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

*Nota publicada el 17/12/2021*

## **EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ENTREGA RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD SOBRE LOS PRODUCTOS HIGIENIZANTES DE MANO, EN BASE A ALCOHOL.**

 **VER COMUNICADO**

Los productos higienizantes para manos son considerados productos cosméticos, por lo tanto, deben contar con autorización sanitaria del ISP. Están siendo ampliamente utilizados durante la actual pandemia del COVID-19. La mayoría de estos productos están formulados en base a alcohol en una concentración de 70% a 85%. Varios países, incluido Chile, han informado casos de intoxicación, entre los que destacan daño ocular debido al mal uso, ya sea accidental o intencional, lo que puede ocasionar problemas de salud que pueden llegar a ser graves. Debido a este contexto, el Instituto de Salud Pública entrega recomendaciones para su uso seguro.

*Nota publicada el 29/09/2021*

## **EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ANALIZA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE PEGAMENTOS, EN BASE A CIANOACRILATO, PARA UÑAS Y PESTAÑAS POSTIZAS.**

 **VER COMUNICADO**

El cianoacrilato es una molécula orgánica líquida e incolora que está siendo utilizada en la industria cosmética – estética, como adhesivo de uñas acrílicas y de pestañas. Si bien se han desarrollado productos exclusivos para estos fines, no están exentos de presentar reacciones adversas, las que pueden llegar a ser graves. El ISP da a conocer los posibles efectos adversos y entrega recomendaciones a la comunidad respecto de estos pegamentos que actualmente no se han considerado como productos cosméticos.

*Nota publicada el 21/09/2020*

## **REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA IVERMECTINA, DEBIDO AL AUMENTO DE SU COMERCIALIZACIÓN Y USO A NIVEL NACIONAL.**

 **VER COMUNICADO**

Ivermectina es un agente antiparasitario estudiado para la prevención o tratamiento contra el COVID-19. Hasta la fecha, no existe evidencia de que este me-

dicamento sea seguro para tales usos, por lo que no ha sido avalado por la OMS y agencias reguladoras de medicamentos de referencia. No obstante, se ha visto, a nivel internacional, que el uso de ivermectina ha aumentado, incluyendo las formulaciones de uso veterinario. Por este motivo, el Instituto de Salud Pública entrega una serie de recomendaciones a la comunidad para el uso seguro de este fármaco

*Nota publicada el 25/06/2021*

### **VAPORES PRODUCIDOS POR HIGIENIZANTES DE MANOS A BASE DE ALCOHOL PUEDEN PROVOCAR REACCIONES ADVERSAS.**

#### **VER COMUNICADO**

Los productos sanitarios tópicos a base de alcohol han sido ampliamente utilizados durante la actual pandemia del COVID-19, con el propósito de evitar el contagio de dicha enfermedad. Debido a su masivo uso, la agencia de medicamentos de Estados Unidos ha advertido un aumento de notificaciones de eventos adversos, tales como: dolor de cabeza, náuseas y mareos, causados por los vapores generados durante su aplicación, especialmente en lugares poco ventilados. Debido a esta situación, el Instituto de Salud Pública entrega nuevas recomendaciones para su uso seguro

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.

## **Resolución**

A continuación, te actualizamos acerca de la Resolución que se han emitido por parte del Instituto de Salud Pública en relación con la seguridad de los medicamentos. En el periodo cubierto por este Boletín se emitió una, la que puedes revisar en el link que se señala:

### **AÑO 2021:**

#### **Res. N° 3985, de 30/08/2021:**

Instruye actualizar folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos formulados en base a doxorubicina clorhidrato liposomal pegilada

[https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31183\\_img20210902\\_15111300.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31183_img20210902_15111300.pdf)

## **Alertas Internacionales**

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

### **FDA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE COMA HIPOGLUCÉMICO Y REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS DE ANTIBIÓTICOS DE FLUOROQUINOLONA.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que los antibióticos de fluoroquinolona pueden causar disminuciones significativas en el azúcar de la sangre y ciertos efectos secundarios en la salud mental, como trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, deterioro de la memoria y trastornos graves de las capacidades

mentales (delirium). Los niveles bajos de azúcar en la sangre pueden provocar problemas graves, incluido el coma, especialmente en personas mayores y diabéticos que toman medicamentos para reducir el azúcar en la sangre. Esto afecta únicamente a las formulaciones de fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectadas.

Este comunicado advierte a los pacientes que deben informar a los profesionales de la salud si están tomando un medicamento para la diabetes cuando éste considera recetarle un antibiótico, y también si tienen un nivel bajo de azúcar en la sangre o síntomas de ello mientras toman una fluoroquinolona. Los primeros signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre incluyen: confusión, mareo, sentirse tembloroso, hambre inusual, dolores de cabeza, irritabilidad, latidos fuertes o pulso muy rápido, piel pálida, transpiración, temblor y debilidad. La FDA advierte a los pacientes que los síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre pueden progresar y convertirse en una amenaza para la vida, en este caso se debe buscar ayuda inmediata si experimenta síntomas graves, como confusión, incapacidad para completar tareas rutinarias, visión borrosa, convulsiones o pérdida de conciencia. También, los pacientes deben informar a su profesional de la salud de inmediato si nota algún cambio en su estado de ánimo, comportamiento o pensamiento.

Adicionalmente, advierte a los profesionales de la salud, siempre ser conscientes del riesgo potencial de coma hipoglucémico, lo que ocurre con mayor frecuencia en ancianos y diabéticos que toman un medicamento hipoglucemiante oral o insulina; alertar a los pacientes sobre los síntomas de hipoglucemia y como tratarlos, además de controlar cuidadosamente su glucemia. Asimismo, informar a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de una sola dosis. También advierte a los profesionales de la salud detener el tratamiento con fluoroquinolonas de inmediato si un paciente informa cualquier efecto secundario en el sistema nervioso central, incluidas

reacciones adversas psiquiátricas, alteraciones de la glucosa o efectos secundarios graves que involucran los tendones, músculos, articulaciones o nervios y cambiar a un antibiótico sin fluoroquinolonas para completar el ciclo de tratamiento del paciente. Por último, los profesionales de la salud no deben prescribir fluoroquinolonas a pacientes que tienen otras opciones de tratamiento en sinusitis bacteriana aguda, exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica e infecciones del tracto urinario no complicadas, porque los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.

#### REFERENCIA:

1. US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-reinforces-safety-information-about-serious-low-blood-sugar-levels-and-mental-health-side> (Consultada el 22/03/2022).

### AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE AGRANULOCITOSIS CON METAMIZOL.

---

El metamizol es un analgésico indicado en distintas situaciones que cursan con dolor agudo moderado a severo y es un antipirético indicado cuando otras alternativas son ineficaces. Entre sus posibles reacciones adversas se encuentra la aparición de agranulocitosis y neutropenia, las que se consideran graves y pueden llegar a producir la muerte del paciente. La información de los casos notificados en España indica que el número de estas reacciones adversas se ha incrementado de forma paralela al aumento del consumo de este analgésico. Los datos confirman también que el riesgo es mayor en pacientes de edad avanzada y, en la mitad de los casos, estas reacciones adversas aparecieron cuando la duración del tratamiento fue de más de una semana.

La Agencia Española de Medicamentos y Produc-

tos Sanitarios (AEMPS) advierte a los profesionales de la salud usar metamizol solo para tratamientos con una duración corta, menor a 7 días, dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas efectivas, y, si el tratamiento necesita ser más prolongado, realizar controles hematológicos periódicos, incluyendo fórmula leucocitaria. Además, durante el tratamiento, vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis, informando a los pacientes que, en tal caso, suspendan el tratamiento. Asimismo, antes de prescribir metamizol, se recomienda a los profesionales de la salud realizar una anamnesis detallada, para evitar su uso en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o hematológicas a metamizol, pacientes con tratamiento inmunosupresor o pacientes con medicamentos que pueden producir agranulocitosis. Por último, adoptar especial precaución en el caso de pacientes de edad avanzada y no utilizar metamizol en pacientes en los que no sea posible realizar controles (por ejemplo, población flotante).

**REFERENCIA:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea]. <https://www.redeami.net/alertas/documentos/081118142111.pdf> (Consultada el 22/03/2022).

**FDA ADVIERTE SOBRE LOS RIESGOS GRAVES DE ABUSO, ADICCIÓN, DEPENDENCIA FÍSICA Y REACCIONES DE ABSTINENCIA PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS CON BENZODIAZEPINAS.**

Las benzodiazepinas son medicamentos aprobados para tratar el trastorno de ansiedad generalizada, insomnio, convulsiones, fobia social y el trastorno de pánico. También se utilizan como premedicación antes de algunos procedimientos médicos. Los efectos secundarios comunes de las benzodiazepinas incluyen somnolencia, mareos, debilidad y respiración lenta. Su uso se recomienda durante semanas o me-

ses. Sin embargo, la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento, varían según el paciente, el medicamento que se prescribe y la afección médica a tratar.

La FDA advierte que el uso de medicamentos con benzodiazepinas puede conducir al mal uso, abuso y adicción, incluso cuando se toman en las dosis recomendadas. El abuso y el uso indebido pueden provocar una sobredosis o la muerte, especialmente cuando las benzodiazepinas se combinan con otros medicamentos, como analgésicos opioides, alcohol o drogas ilícitas. La dependencia física puede ocurrir cuando las benzodiazepinas se toman de manera constante durante varios días o semanas, incluso cuando se hace de acuerdo a lo prescrito. Detenerlas abruptamente, o reducir la dosis demasiado rápido, puede provocar reacciones de abstinencia, incluidas convulsiones, que pueden poner en peligro la vida.

La administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) exige a los profesionales de la salud considerar la condición del paciente y los otros medicamentos que toma, y evaluar el riesgo de abuso, mal uso y adicción antes de prescribir benzodiazepinas. También, limitar la dosis y la duración de cada medicamento al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado cuando se prescriba benzodiazepinas, solas o en combinación con otros medicamentos. Asimismo, para reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia, usar una disminución gradual para reducir la dosis o suspender las benzodiazepinas. Por último, los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas como dificultad respiratoria o convulsiones.

**REFERENCIA:**

1. US Food and Drug Administration. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/142368/download> (Consultada el 22/03/2022).

