



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 1 - DICIEMBRE 2013

**NOTIFIQUE LAS SOSPECHAS  
DE REACCIONES ADVERSAS  
A MEDICAMENTOS AL  
CENTRO NACIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA.**

**Dirección:**

Avda. Marathon #1000, Ñuñoa,  
Santiago.

**E-mail:**

cenimef@ispch.cl

**Fax:**

25689669

**Teléfono:**

25755610-25755469

Ver más en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

## EN ESTE NÚMERO:



**Recuerda**

**Pag. 02**



**Ten Presente**

**Pag. 04**



**Notas informativas  
de seguridad**

**Pag. 06**



**Casos clínicos:**

**Pag. 08**

Metformina y acidosis láctica

Pag. 08

Síndrome de Stevens Johnson asociado a  
Fenitoína

Pag. 08

Teofilina y alteración del electrocardiograma

Pag. 09



## RECUERDA

### ¿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. Es importante recordar que cuando un fármaco nuevo ingresa al mercado sólo cuenta con la información de los ensayos pre-comercialización requeridos para su registro sanitario (estudios pre-clínicos y clínicos fase I, II y III). Estos estudios contienen limitaciones, como la incapacidad de predicción de la inocuidad de los medicamentos a través de modelos animales, el no considerar las diferentes características fármaco-genéticas, alimentarias y culturales entre individuos, y la incapacidad de detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) con incidencia menor a 1 en 10.000 personas, las que aparecen en tratamientos prolongados, las que se producen en grupos especiales de pacientes y las relacionadas a teratogénesis (malformaciones fetales).

Por lo tanto, se hace necesario monitorizar el perfil de seguridad de los medicamentos durante toda la etapa de comercialización, desarrollando sistemas de farmacovigilancia que permitan evaluar y cuantificar la relación beneficio-riesgo, a modo de contribuir al uso de medicamentos seguros por la población.



### ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR?

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.

### ¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

- Conocer la realidad de las RAM en la población chilena.
- Detectar aumentos en su frecuencia.
- Identificar y evaluar los factores de riesgo para su aparición.
- Alertar sobre situaciones de riesgo.
- Prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos de riesgo.
- Promover el uso racional y seguro de medicamentos.

### ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

Se debe notificar las sospechas de RAM que involucren a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, homeopáticos y gases medicinales.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se puede notificar:

- Los reportes relacionados con el mal uso y erro-



res de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.

- Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente o cumpla alguno de los criterios para ser calificado “grave”.
- La falta de eficacia de los siguientes grupos de medicamentos:
  - Grupos farmacológicos expuestos al desarrollo potencial de resistencia: antituberculosos, antirretrovirales, antibióticos.
  - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente (quimioterápicos, anticoagulantes, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos).
  - Medicamentos de especial preocupación para la población, ya sea por su uso masivo o porque lo usan poblaciones vulnerables (vacunas, anticonceptivos, tratamientos hormonales).
  - Medicamentos biotecnológicos.
  - Otros que determine la agencia.
- Casos de intoxicación aguda o crónica.

### ¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS?

- Todos los profesionales de la salud, del sector público y privado.
- Los directores técnicos de los centros asistenciales.
- Los directores técnicos de farmacias con recetas magistrales, y médicos prescriptores de formulaciones magistrales y oficinales.
- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos.

Los pacientes que experimenten un efecto indeseable y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.

### ¿CUÁLES SON LOS CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM?

Todas las notificaciones de sospechas de RAM, deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizado con su identidad protegida.
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM, y su fecha de inicio.
- Información del notificador.

### DEFINICIONES:

**Reacción Adversa Grave:** Cualquier RAM que cumpla una de las siguientes condiciones:

- Ponga en peligro la vida o sea mortal,
- Implique incapacidad o invalidez grave,
- Cause o prolongue la hospitalización.

**Reacción Adversa Inesperada:** Es una reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, o en los folletos de información al paciente o al profesional autorizados en el respectivo registro sanitario.



## TEN PRESENTE

### ¿CUÁLES SON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

En el caso de los Profesionales de la Salud y de los centros asistenciales, las sospechas de RAM graves (serias) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En cambio, las sospechas de reacciones adversas que no califiquen como graves deberán notificarse dentro de 30 días.

Los Titulares de Registro Sanitario, por su parte, tienen un plazo máximo de 15 días para comunicar toda RAM ocurrida en Chile de la que tomen conocimiento y que sea seria (grave), inesperada o que involucre medicamentos de reciente comercialización (menos de 5 años de su introducción en Chile).

El resto de las RAM ocurridas en Chile de las que el Titular tome conocimiento, deberán ser notificadas en forma mensual dentro de los 5 primeros días hábiles del mes siguiente al que se informa.

### ¿CUÁLES SON LOS FORMATOS AUTORIZADOS PARA REALIZAR LAS NOTIFICACIONES DE RAM?

La notificación debe hacerse en el formulario de notificación de RAM, elaborado por el Instituto de Salud Pública.

Las notificaciones de sospechas de RAM de vacunas, también conocidas como ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización) podrán hacerse en el mismo formulario anterior, o en el formato específico para notificación de ESAVI, a menos que el caso a notificar ocurra en el contexto de una campaña de vacunación impulsada por el

Programa Nacional de Inmunizaciones, en cuyo caso la notificación deberá hacerse necesariamente en el formato específico para ESAVI.

Estos formularios se encuentran publicados en el sitio web del ISP y pueden ser descargados desde el enlace:

[www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion\\_ram](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram).

Sin distinción del formato utilizado, todas las notificaciones de sospechas de RAM deberán ser realizadas siempre en idioma español.

### ¿CUÁLES SON LOS MEDIOS DISPONIBLES PARA ENVIAR LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

Las notificaciones podrán ser enviadas por uno de los siguientes medios:

- A través de mail, como archivo adjunto, al correo electrónico [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl).
- Por carta dirigida al Subdepartamento Farmacovigilancia, enviada por correo o entregada a oficina de partes. Dirección: Avda. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.
- A través del fax (+56-2) -25689669.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)  
FORM. LA NOTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM) NO DEBE SER REALIZADA SIN SU AUTENTICACIÓN. NO CEE-FARM-002-2013

**Datos del Paciente:**  
 Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Unidad Sanitaria: \_\_\_\_\_  
 Edad:  Menor de 1 año  1 a 4 años  5 a 14 años  15 a 64 años  65 años o más Sexo:  M  F  
 Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_  
**Descripción de la Reacción Adversa:** Descripción de la reacción adversa: \_\_\_\_\_  
 Persona(s) afectada(s): \_\_\_\_\_  
**Características de la Reacción Adversa:**  
 ¿Señal de alarma?  Sí  No  No sabe  
 ¿Es inesperada?  Sí  No  No sabe  
 ¿Es grave?  Sí  No  No sabe  
 ¿Es potencialmente fatal?  Sí  No  No sabe  
 ¿Es irreversible?  Sí  No  No sabe  
**Información del Notificante:**  
 Nombre: \_\_\_\_\_ Cédula Profesional: \_\_\_\_\_  
 Institución: \_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 Fecha de notificación: \_\_\_\_\_  
 Lugar de notificación: \_\_\_\_\_  
 Nombre del médico responsable: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 \* El notificador debe ser quien o quienes otorgó el diagnóstico "suspenseado".



## ¡PODEMOS MEJORAR LOS REPORTES!

Proveer tanta información como sea posible, mejorará la calidad de tu reporte de sospecha de RAM. Esto incluye indicar si en una sección la información no es aplicable o se desconoce, en vez de dejar el casillero en blanco. Los informes detallados facilitarán una evaluación más precisa de un potencial problema de seguridad. Otra información útil para entregarla, cuando se conoce, incluye:

- Características del paciente (edad, sexo, peso y talla).
- Información de la dosis, frecuencia e indicación de uso del fármaco sospechoso.
- Cambios de terapia con el medicamento sospechoso y su impacto en el paciente (retirada, re-exposición).
- Tratamiento de la reacción adversa (incluyendo la fecha en la cual la reacción ocurrió y cuándo se resolvió, si es aplicable).
- Datos útiles para excluir causas alternativas
- Historia relevante y condiciones pre-existentes de la patología del paciente.
- Datos de pruebas de laboratorio.
- Otros medicamentos administrados (incluyendo los de venta directa o productos naturales) con la fecha de la terapia y la información de dosificación.

Es importante recalcar que la información relacionada con la identidad del paciente y el notificador de una sospecha de RAM son protegidas como información confidencial.



## ¿QUÉ SUCEDE CON TUS NOTIFICACIONES?

Los reportes de sospechas de reacciones adversas son ingresados a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y son analizados a partir de la información disponible, y clasificados dentro de las categorías de causalidad definidas por la OMS. Esta información permite detectar posibles señales de seguridad en torno a un producto farmacéutico.

Una señal es considerada como una indicación preliminar de que puede existir un problema de salud provocado por un medicamento. Estas señales deben luego ser evaluadas para confirmar o descartar una asociación potencial entre un producto farmacéutico y una reacción adversa.

Independientemente del análisis que se realiza a nivel nacional, las notificaciones son enviadas al Centro Mundial de Farmacovigilancia, en Suecia, donde se las vuelve a analizar dentro del conjunto de notificaciones de RAM recibidas de todo el mundo.

Cuando reportas una sospecha de RAM, contribuyes al registro permanente de la información de seguridad generada una vez que el medicamento ha sido comercializado. Tu reporte puede contribuir a:

- La identificación de un evento adverso raro y antes no descrito, o también de factores de riesgo que influyan en su aparición.
- Cambios en la información de seguridad de los productos, también a nivel mundial.
- Acciones regulatorias como la emisión de una alerta o el retiro de un medicamento del mercado chileno.
- Incremento del uso seguro de medicamentos por la población chilena.

**NOTIFICACIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**  
 (NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)  
 Ap. Materno: \_\_\_\_\_  
 No Ficha: \_\_\_\_\_  
 Unidad/Servicio: \_\_\_\_\_  
 Matrícula: \_\_\_\_\_



## NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

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

23/09/2013:

### **CIPROFLOXACINO Y LAS DEMÁS FLUOROQUINOLONAS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA (ORAL O INTRAVENOSA) HAN SIDO ASOCIADAS A NEUROPATÍA PERIFÉRICA, EFECTO GRAVE QUE PUEDE OCURRIR POCO DESPUÉS DE TOMAR EL MEDICAMENTO Y PUEDE SER PERMANENTE.**

El ISP recomienda a los profesionales de la salud y al público en general lo siguiente:

- Los pacientes deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico si presentan síntomas de neuropatía periférica.
- En tal caso, la fluoroquinolona debe interrumpirse y reemplazarse por un antibiótico de otro tipo, a menos que el beneficio de continuar el tratamiento con una fluoroquinolona justifique el riesgo.

23/09/2013:

### **RITUXIMAB**

Se ha demostrado que el uso de rituximab se asocia con la reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes seropositivos.

También podría provocar reacciones cutáneas severas como Necrosis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson, con signos y síntomas que pueden aparecer el mismo día de la infusión, a los pocos días, dentro de una semana o hasta cuatro meses luego de la administración del medicamento.

23/09/2013:

### **VEMURAFENIB**

Existen antecedentes que sugieren que Vemurafenib puede causar la proliferación de células leucémicas y casos de Síndrome DRESS caracterizados por eosinofilia, rash y compromiso sistémico, con un inicio promedio entre 7 y 25 días.

23/09/2013:

### **PARACETAMOL ASOCIADO A REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES.**

Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado.

El ISP estima importante hacer las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Cuando prescriba paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas serias, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Informe a sus pacientes que el paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros.

12/09/2013:

### **ACTUALIZACIÓN SOBRE DIANE 35® Y SUS SIMILARES.**

La indicación aprobada en Chile para esta asociación es el tratamiento de enfermedades dependientes de andrógenos en mujeres, tales como el acné,



especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos, alopecia androgenética y formas leves de hirsutismo. Esta Agencia confirma la idoneidad de dichas indicaciones, con la salvedad de que los datos existentes hasta la fecha referidos a la efectividad de la combinación en el tratamiento de alopecia, son limitados y no concluyentes.

02/07/2013:

### **USO DE SOLUCIONES QUE CONTIENEN HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES) EN PACIENTES CRÍTICOS.**

El análisis de estudios recientemente publicados, ha mostrado que, en comparación con cristaloides, los pacientes tratados con HES tienen un riesgo mayor de presentar insuficiencia renal (con necesidad de diálisis) y de mortalidad, por lo cual se deben evitar en sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos y solo se deben usar en hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento con cristaloides no se considera suficiente y respetando las contraindicaciones y precauciones de uso.

30/07/2013:

### **KETOCONAZOL POR VÍA ORAL PRESENTA UN ALTO POTENCIAL DE PROVOCAR EFECTOS ADVERSOS HEPÁTICOS GRAVES.**

Ketoconazol ya no se debe usar en infecciones por dermatofitos o candidas, y se restringe únicamente para ciertas infecciones fúngicas sistémicas (blastomicosis, histoplasmosis y otras) y cuando se determine que el potencial beneficio supera los riesgos de utilizarlo.

12/06/2013:

### **ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA COMO PROGESTÁGENO: MAYOR RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV).**

Si bien aún se discute en qué proporción aumenta este riesgo, en relación a usar ACO en base a otros progestágenos como levonorgestrel, es importante tener claridad de que se debe evitar prescribir estos anticonceptivos a mujeres con factores de riesgo para desarrollar TEV, tales como hipertensión, exceso de peso, tabaquismo (especialmente en mujeres mayores de 35 años), diabetes, alteraciones cardíacas, entre otras, y se recalca la importancia de evitar la automedicación con anticonceptivos.

La información de las notas informativas publicadas por el ISP, se encuentra detallada en la página web del Instituto [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl). Para acceder a ella, presiona (+ ver más) en "Retiros e información sanitaria" en la página principal del sitio web.

Para buscar una nota informativa específica, ingresa la palabra clave en el buscador que se desplegará al realizar los pasos anteriores.

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



## CASOS CLÍNICOS

En esta sección presentamos casos clínicos que corresponden a notificaciones reales, en las cuales creemos que hay elementos importantes para nuestro aprendizaje en farmacovigilancia.

### METFORMINA Y ACIDOSIS LÁCTICA.

**Caso 1:** Una paciente de sexo femenino, de 84 años de edad, es hospitalizada por descompensación diabética. La paciente tiene como antecedentes diabetes mellitus, osteoporosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión, obesidad e insuficiencia renal (IR) crónica en etapa III, recibiendo para sus patologías crónicas enalapril 5 mg dos veces al día, ácido acetil salicílico 100 mg diarios, metformina 850 mg tres veces al día e Insulina NPH.

Luego de su admisión, se le realizan exámenes, en los cuales se observa acidosis con aumento de ácido láctico. La conducta a seguir fue reposición electrolítica, estabilización hemodinámica, corrección por administración intravenosa de sueros con bicarbonato y la suspensión de metformina.

**Caso 2:** Un paciente de 64 años, sexo masculino con antecedentes de diabetes e IR crónica en hemodiálisis intermitente, ingresó a un hospital con valores de creatinina sérica de 9,4 mg/dL y uremia de 114 mg/dL, diagnosticándose, luego de su ingreso, acidosis láctica. Entre los medicamentos que el paciente estaba utilizando, destaca metformina, el cual fue suspendido, debido a la acidosis láctica. Al momento del reporte, el paciente evolucionaba positivamente.

**Comentarios:** Aunque la incidencia es rara, 0,03 casos por 1.000 pacientes-año, la acidosis láctica inducida por metformina puede ser mortal hasta en el 50% de los pacientes. Los casos descritos de acidosis láctica en pacientes tratados con metformina han ocurrido principalmente en pacientes diabéticos con falla renal marcada<sup>1,2</sup>.

Debido a que la metformina se elimina por el riñón, debe medirse el aclaramiento de creatinina antes de iniciar el tratamiento y regularmente desde su inicio:

- Al menos una vez al año en pacientes con función renal normal,
- Al menos de dos a cuatro veces al año en pacientes con un aclaramiento de creatinina próximo al límite inferior del valor normal y en pacientes de edad avanzada<sup>3</sup>.

Cabe señalar que ambos casos fueron evaluados por el Comité de Farmacovigilancia con causalidad Probable, y respecto de la gravedad, como Grave, dado que el cuadro amenaza la vida del paciente.

### TEOFILINA Y ALTERACIÓN DEL ELECTROCARDIOGRAMA.

Un paciente de 82 años, sexo masculino, fue internado el día 3 de agosto, para manejo y observación de neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y sospecha de síndrome coronario agudo.

Al examen de ingreso, se descartó una posible patología cardíaca, y se indicó tratamiento antibiótico (ceftriaxona 2g/día y metronidazol 500 mg tres veces al día por vía intravenosa) y nebulizaciones con fenoterol+ipatropio 1 mL 4 veces al día, para tratar la NAC; para el manejo de su apremio respiratorio se indicó teofilina (80mg/15mL) 3 mL, tres veces al día, vía oral. Debido a una sospecha de influenza H1N1, se decide agregar al tratamiento ya descrito, oseltamivir 75 mg dos veces al día, vía oral.

Ese mismo día, el paciente comienza con taquicardia de 200 latidos/min, bloqueo aurículo-ventricular, intervalo QT corto y ampliación auricular.

Frente a este evento, se decide suspender la teofilina, presentándose una franca mejoría en el paciente, observándose una disminución de la frecuencia cardíaca a 75 latidos/min.

**Comentarios:** Son frecuentes las manifestaciones cardíacas con el uso de Teofilina, tales como: taquicardia,





arritmias, hipotensión, palpitaciones, vértigo, arritmias o agravamiento de arritmias preexistentes. En adultos mayores (> 60 años), el clearance de teofilina se encuentra disminuido, pudiendo incrementarse el riesgo de toxicidad. Si los niveles plasmáticos superan los 20ug/ml, se pueden producir arritmias cardíacas que pueden ser severas y fatales<sup>1</sup>.

En presencia de taquicardia, en general se recomienda no tratarla si cursa con un adecuado gasto cardíaco. En casos extremos de taquicardia sinusal, se recomienda valorar de forma individual el uso de betabloqueantes en pacientes no asmáticos<sup>3</sup>.

Cabe señalar que el caso fue evaluado por el Comité de Farmacovigilancia con causalidad Probable y gravedad, Grave, ya que este tipo de arritmia es severa e incluso puede llegar a ser fatal.

## SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON ASOCIADO A FENITOÍNA.

Un paciente de 65 años, sexo masculino, es hospitalizado con diagnóstico de tumor cerebral frontal izquierdo, síndrome confusional y piramidal. Se inició tratamiento con fenitoína y dexametasona. Pasados 20 días, el paciente se encontraba en tratamiento con una dosis de 100 mg de fenitoína cada 8 horas, vía oral y presentó una erupción maculopapular generalizada (cuello, cara, tronco, extremidades superiores y extremidades inferiores). Al día siguiente, evoluciona con dificultad para tragar, pesquisándose compromiso de la mucosa oral y genital. Al ser evaluado por dermatología, se diagnostica cuadro clínico tipo Stevens-Johnson atribuido al uso de fenitoína. Una semana después de haber suspendido el fármaco sospechoso, la erupción cutánea presenta una regresión importante, aunque persiste el compromiso de mucosa, y adicionalmente el paciente refiere haber perdido parte de su visión. El manejo del cuadro clínico se realiza con altas dosis de corticoides y clorfenamina.

**Comentarios:** La aparición del Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ha sido relacionada con varios grupos de fármacos, dentro de los cuales cabe mencionar<sup>1,4</sup>.

- AINEs y Analgésicos
- Anticonvulsivantes
- Antivirales
- Antibióticos
- Diuréticos
- Medicamentos cardiovasculares (amiodarona, atenolol, bisoprolol, propanolol, digoxina, diltiazem, verapamilo, captopril, enalapril, ramipril, hidralazina, fluvastatina, lovastatina, atorvastatina, nifedipino)
- Antidepresivos
- Antineoplásicos

Para la fenitoína se describe que el SSJ generalmente ocurre durante los dos primeros meses de tratamiento y los síntomas generalmente se presentan dentro de los 28 días de iniciado el tratamiento. Se caracteriza por lesiones en diana atípicas, ampollas generalizadas en cara, membranas mucosas, tronco y extremidades<sup>1</sup>.

Cabe señalar que el caso fue evaluado por el Comité de Farmacovigilancia con causalidad Probable y respecto de la gravedad, como Grave (pone en riesgo la vida del paciente).

## REFERENCIAS

1. DRUGDEX® System. Thomson Reuters (Health-care) Inc. <http://www.thomsonhc.com>
2. De la Maza L, García VM, et al. Acidosis Lactica por Metformina, Revista Endocrinología y Nutrición, Vol. 54. Núm. 06. Junio 2007
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información de Medicamentos [Disponible: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>]
4. Melloni Magnelli, L. et al. Necrosis epidérmica tóxica inducida por fármacos. Caso clínico. Cir. plást. iberolatinoam, Vol 34. Núm. 04. P. 305-312. 2008. [Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v34n4/305.pdf>]