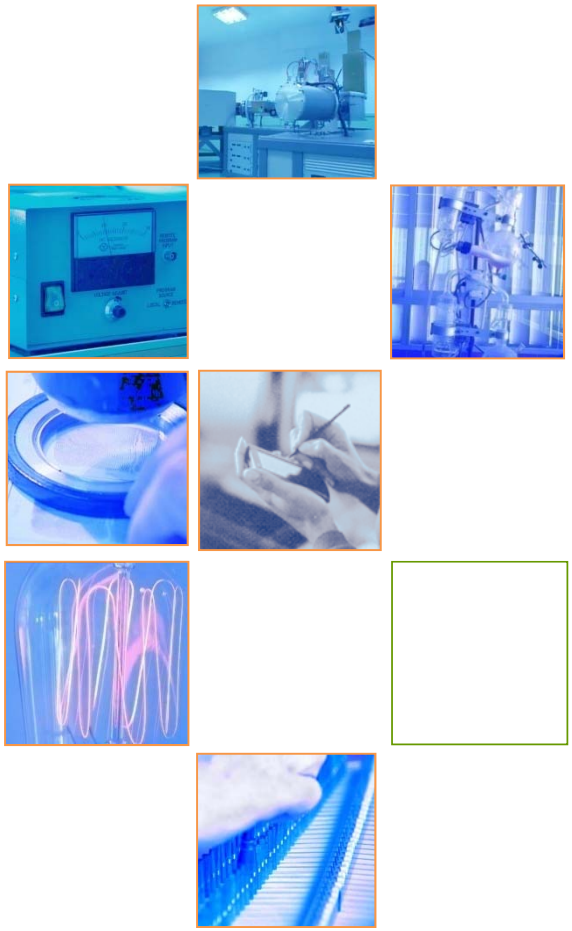
Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

Secretaría de Salud del Atlántico
Subsecretaria de Salud Pública
Programa Departamental de Farmacovigilancia

I Encuentro Regional de Farmacovigilancia, VI Departamental de Farmacovigilancia y V Encuentro Departamental de Tecnovigilancia

Claudia P. Vaca G.
Universidad Nacional de Colombia
Asesora técnica Ministerio de Salud
Grupo FV RED PARF
Coordinadora Grupo de Investigación RAM
Miembro Comité de expertos FV/OMS.
Centro de Información de Medicamentos UN.



Conpes Social No. 155
Política Farmacéutica Nacional
Agosto 30 de 2012

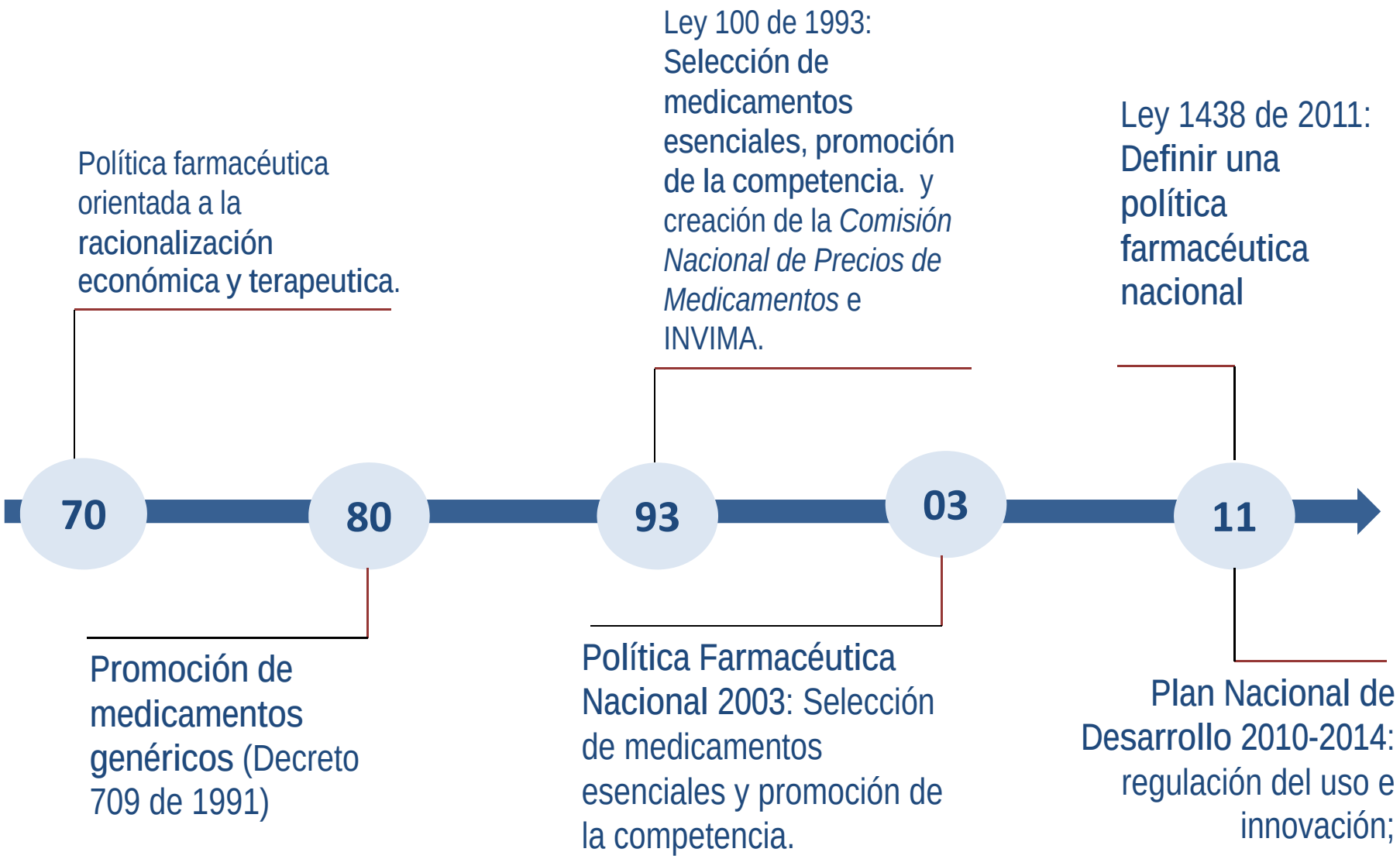
DNP-DDS - DDE
Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS
Ministerio de Relaciones Exteriores
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - MCIT
Ministerio de Educación Nacional - MEN
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Servicio Nacional de Aprendizaje SENA
COLCIENCIAS

Ministerio de Salud y Protección Social
Septiembre 12 de 2012

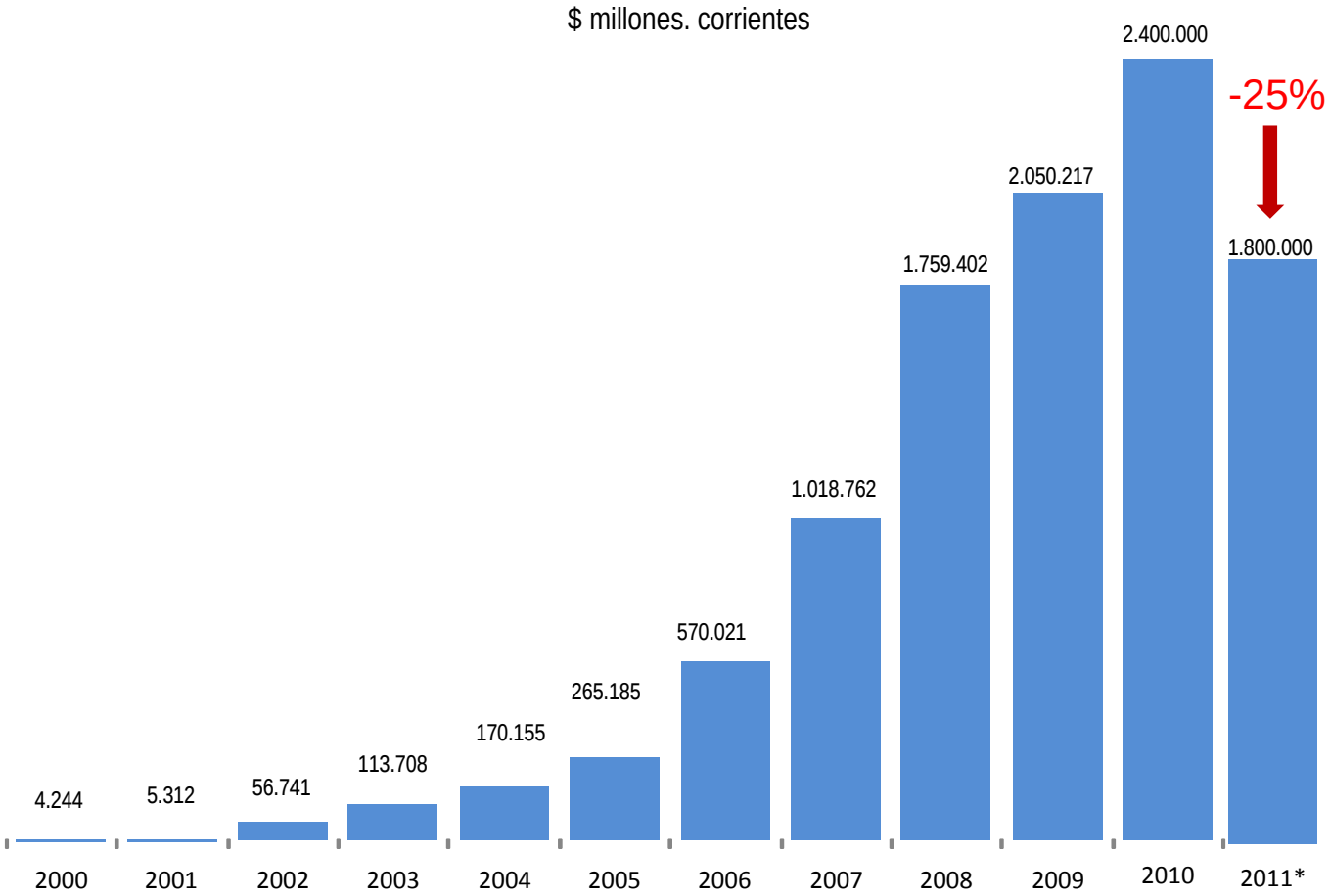
Contenido

1. Antecedentes
2. Marco Conceptual
3. Diagnóstico
4. Objetivo central
5. Metas de Política
6. Estrategias
7. Financiamiento
8. Recomendaciones

1. Antecedentes



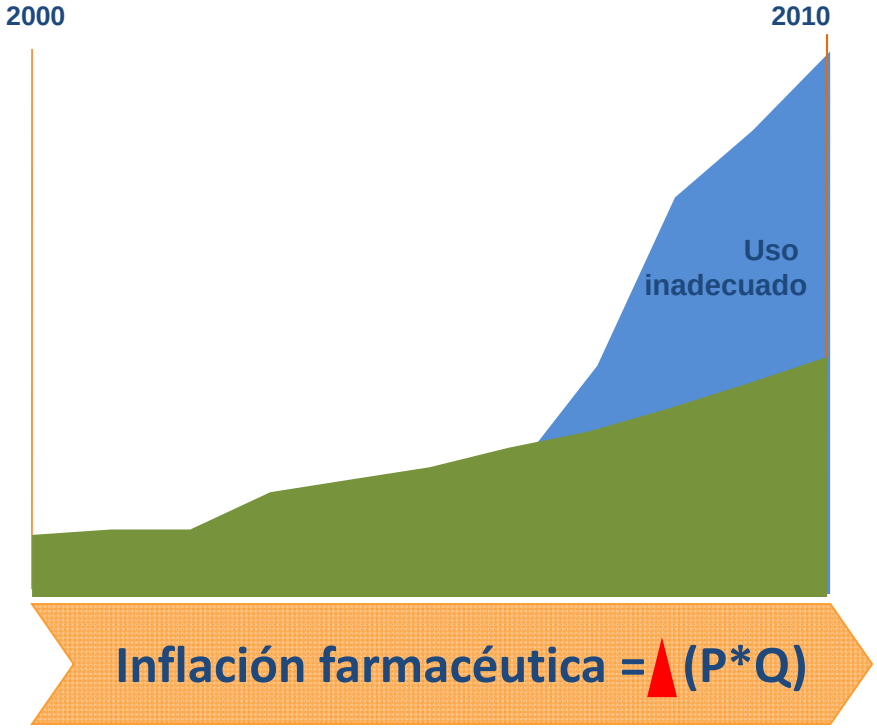
Evolución en el pago de los recobros por CTC y Fallos de Tutela



Fuente: Consorcio FIDUFOSYGA. 2011, preliminar

1. Antecedentes

El **crecimiento** de los reembolsos puso el aspecto del **acceso** en el centro de las preocupaciones que motivaron la formulación de una nueva política farmacéutica y, en estrecha vinculación con éste, los **aspectos de formación de precios y de competencia.**



Enfoque:

Componentes

Acceso, calidad y uso racional

Cadena del Medicamento

Investigación, fabricación, distribución y disposición final de residuos

Derecho a la Salud

Acceso a medicamentos parte integral del derecho fundamental a la Salud

2. Marco Conceptual

Los medicamentos son bienes meritorios *

Es necesario intervenir para conciliar los intereses de quienes producen medicamentos con los intereses en salud pública

Corto Plazo

. Intervenir precios donde se observen distorsiones
. Promoción de la competencia

Largo Plazo

. Afectar el comportamiento de los agentes
. Controlar la inducción indebida a la demanda

* Producen externalidades positivas, el beneficio *social* es mayor al beneficio *individual* de quien lo produce

2010: 32,5% de quienes acudieron al sistema y le fueron recetados medicamentos no los recibieron

Gasto promedio persona/año en medicamentos No POS fue de 2.4 millones (UPC RC: 547 mil)

Las dosis consumidas de medicamentos de alto costo aumentaron en más de 600% (2005–2010)*

El precio relativo, en Colombia con respecto al promedio de AL, fue entre 27% y 140% mayor para 4 de 6 medicamentos monopólicos de alto recobro

El 67% de los expendedores de farmacias y droguerías de Bogotá no cuentan con formación técnica o profesional.

En más del 55% de los casos, el expendio se realizó de una manera inadecuada.

Entre 2 -30% prescripción off label No POS.

* Estudio descriptivo de seguimiento sobre utilización de MAC a la cohorte de una población expuesta de 1.674 .517 personas en Colombia afiliadas al RC. A partir de la base de datos de suministro de medicamentos que emplea (Audifarma S.A.)

Acceso inequitativo a medicamentos y deficiente calidad en la atención

Uso irracional de Medicamentos

- Debilidades recurso humano
- Ausencia políticas de formación e información sin conflicto de intereses.
- Debilidad vigilancia de la publicidad farmacéutica
- Dispersión y crecimiento no controlado de SF de alto costo

Ineficiencia en el gasto

- Explosión del gasto No POS
- Información y monitoreo deficiente en el cálculo de la UPC
- Política de precios desajustada (debilidades en el monitoreo)
- Debilidades en la selección de medicamentos del Plan de Beneficios

Ausencia de información

Suministro y dispensación insuficientes

Debilidades en el sistema de rectoría y vigilancia

- Incumplimiento de las buenas prácticas en cadena de comercialización
- Adulteración y falsificación de medicamentos
- Deficiencia en la vigilancia postcomercialización

4. Objetivo central

Contribuir al **logro de los resultados en salud** de la población colombiana a través del **acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad**, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes.

6. Estrategias

10
Estrategias de la Política Farmacéutica

5. Metas de Política

2013

Establecido el sistema de monitoreo uso, calidad y precios

2014

Reducción sostenida en los precios por categorías farmacológicas

2014

Reducción del valor de las reclamaciones por medicamentos No POS \< 0.5 Billones

2010: 2.4 Billones

2014

Reducción del 50% en el gasto en medicamentos No Pos/Pos

2010: 5:1 (Contributivo) 8:1 (Subsidiado)

2014

100% de la población tiene acceso oportuno a medicamentos POS

2010: 66%

2015

IPC Medicamentos varía menos que IPC

5. Estrategias

1. **Información confiable sobre precios, uso y calidad de medicamentos**

Orientada a resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos.

2. **Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente**

Creación de la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica CSPF, Sistema Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, Plan de Vigilancia Tecnológica de Innovaciones Farmacéuticas, Desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos.

5. Estrategias

3. Adecuación de la oferta y competencias del recurso humano Establecimiento de un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación, registro de droguerías, definición de competencias en farmacia y farmacología.

4. Instrumentos para la regulación de precios

Definición de precios en aquellos segmentos en donde se requiera, uso de precios internacionales de referencia, promoción de negociaciones centralizadas, establecer un sistema público de monitoreo a esta información, uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual en el marco de los tratados internacionales suscritos.

5. Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia

Promover y asegurar la calidad en la producción y la efectividad clínica de los medicamentos.

6. Compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad

Articulación de la normatividad vigente de la gestión post consumo y los procesos de producción sustentables de medicamentos basados en el aprovechamiento de la biodiversidad.

7. Adecuación de la oferta de medicamentos a las necesidades de salud nacionales y regionales

Estímulo a la investigación; el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos; promoción de la competencia (genéricos) y; la disponibilidad nacional de medicamentos para enfermedades priorizadas.

8. Desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos

Desarrollo de modelos que incorporen: negociación centralizada de precios; logística moderna; programas de gestión de beneficios de medicamentos de alto costo y baja prevalencia, para enfermedades priorizadas y de control especial administrados por el FNE.

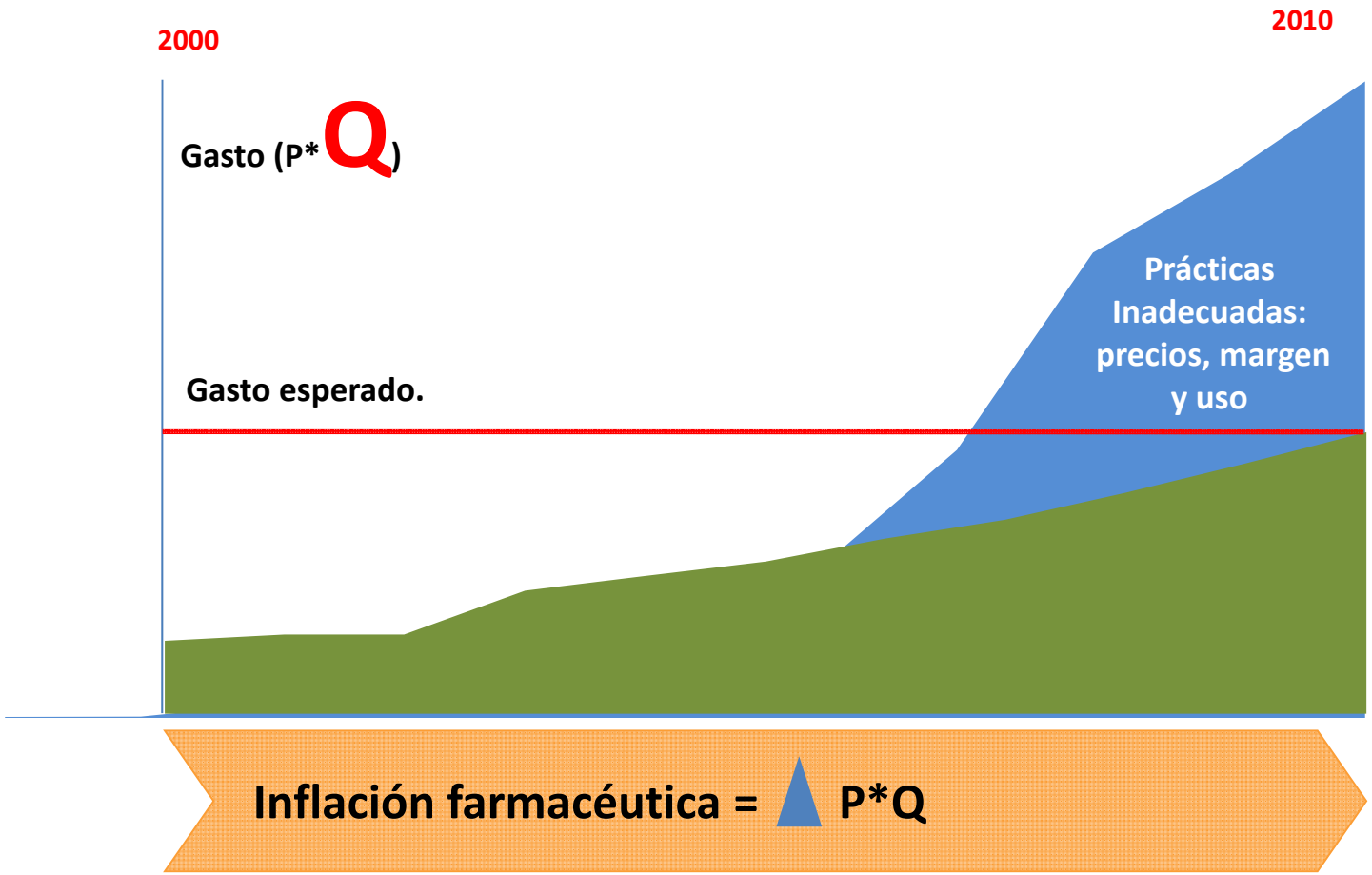
9. Diseño de redes de servicios farmacéuticos

Incluye programas de acreditación de centros de excelencia, Programa de incentivos a la habilitación y mejoramiento de la oferta de servicios farmacéuticos en zonas periféricas, Fortalecimiento de los comités de farmacia y terapéutica de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

10. Promoción del uso racional de medicamentos

Promover el uso de tecnologías de la información para el seguimiento de los resultados en salud asociados al uso de medicamentos. Incluye prescripción electrónica, información independiente y pública sobre uso y consumo, vigilancia del uso y la resistencia de antibióticos a nivel nacional.

Racionalidad clínico/terapéutica
Racionalidad social (necesidades)
Eficiencia en el uso de recursos.



Racionalidad CT

Medicamento correcto.
Paciente que lo requiere.
Indicación con evidencia de mejor balance beneficio/riesgo **<u>en comparación con las alternativas existentes.</u>**
Información necesaria para un manejo correcto.

Racionalidad Social y eficiencia económica

Necesidades de la población.

Mejores resultados en salud por cada peso invertido.

Prescripción/Uso Prudente

- **<u>Efectividad, “necesariedad” y sosteniblidad:</u>** determinantes de la RACIONALIDAD en la TOMA de DECISIONES.

Prescripción con criterio/Uso Prudente

1. Pensar más allá de los medicamentos;
2. Practicar una prescripción más estratégica;
3. Mantener una vigilancia mayor y más estrecha de los eventos adversos;
4. Ser más precavido y escéptico sobre las novedades;

5. Trabajar con los pacientes una agenda compartida;

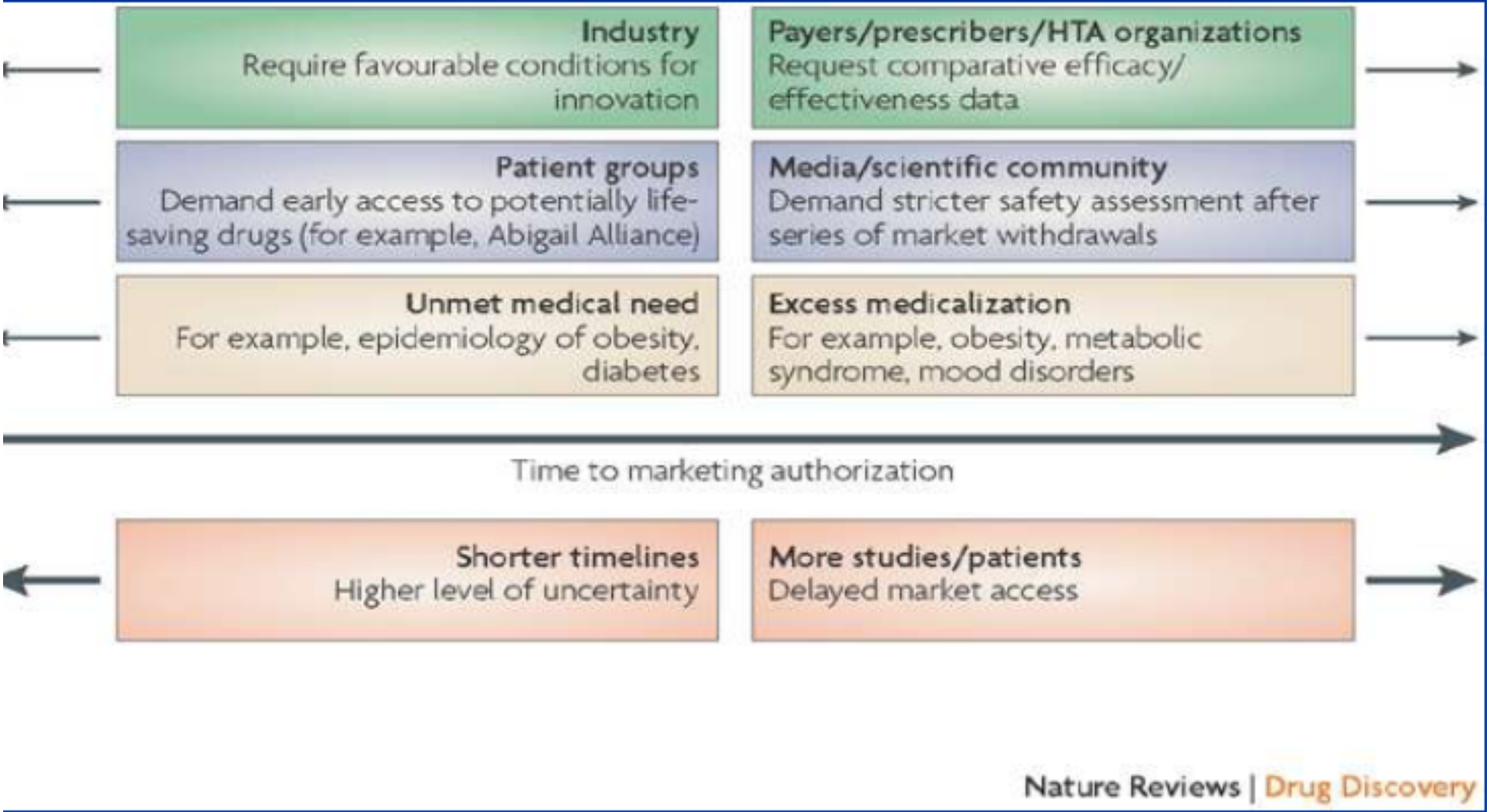
6. Reconocer que las mejoras en los sistemas de atención pueden tener beneficios mayores a los beneficios marginales de los nuevos medicamentos.

Archives of Internal Medicine, Principles of conservative prescribing. Ver http://prescripcionprudente.wordpress.com/ y http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/abstract/archinternmed.2011.256v1 consultados diciembre 22 de 2011.

Los costos humanos y financieros de la irracionalidad

The regulator's dilemma

EUROPEAN MEDICINES AGENCY



Eichler HG et al. Nature Rev Drug Disc 2008

BMJ 2011;343:d4849 doi: 10.1136/bmj.d4849

ANALYSIS

Evidence of comparative efficacy should have a formal role in European drug approvals

Despite methodological concerns, comparative efficacy evidence should be required at the time of drug approval, **says Corinna Sorenson and colleagues**, to allow patients, clinicians, and other healthcare decision makers to determine whether a new drug is superior, equivalent, or inferior to its existing alternatives

butlletí groc

enero - marzo 2012

Fundació Institut Català de Farmacologia

Vol. 25, n.º 1

Cuadro 1. ¿En qué fármacos y áreas terapéuticas se gastan más recursos?

- Los **hipolipemiantes** fueron el quinto grupo (por áreas terapéuticas) que generó más gasto en 2011 en Cataluña a cargo del ICS, con 63,5 M€. Una de las especialidades que contiene **ezetimiba**, Ezetrol®, fue uno de los medicamentos más prescritos en el ICS por importe, con un gasto de más de 8 M€. En España en 2010 se gastaron 107 M€ en ezetimiba.
- Los antihipertensivos que actúan sobre el **sistema renina-angiotensina** fueron el tercer grupo (por ATC) que generó más gasto en 2011 en Cataluña a cargo del ICS, con casi 100 M€. El **aliskireno** fue uno de los fármacos con mayor incremento de gasto respecto al año anterior; en 2011 se gastaron más de 2,5 M€.
- Los fármacos para la **enfermedad de Alzheimer** generan un gasto muy elevado; en 2010 en España se gastaron 276 M€ en donepecilo, rivastigmina y **memantina**. En Cataluña en 2011 el gasto en memantina y donepecilo fue de más de 30 M€. Durante el primer trimestre de 2012, el gasto en memantina, donepecilo y rivastigmina ha sido de 12 M€.

Table 1 NICE recommendations on cancer drugs

	Number (percent) of appraisals		
	May 2000 to October 2008	May 2000 to June 2006 (period 1)	July 2006 to October 2008 (period 2)
Positive appraisals	18 (47)	11 (48)	7 (47)
Negative appraisals	5 (13)	1 (4)	4 (27)
Restricted appraisals	15 (39)	11 (48)	4 (27)
All appraisals	38	23	15

Adapted from ref. 17.

Off-label practices. Severely restricting off-label use stands in stark contrast with clinical practice. Depending on the drug in question, studies have shown anywhere between 4% and 75% off-label use of anticancer agents.

En Colombia se documenta >30% de prescripción *off label* en medicamentos de alto costo (BID/MPS 2011).

Fuente: What is the value of oncology medicines?Joshua Cohen & William Looney. Volume 28 number 11 november 2010 nature biotechnology

CUADRO 1. Evolución del consumo de los 14 MAC más significativos por DDD y por CHD en una EPS. Colombia, 20 ciudades, 2005–2010

Medicamento	DDD						CHD[a]					
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Abacavir 300 mg	9,08	20,76	28,12	42,92	32,79	18,03	0,30	0,54	0,81	1,19	0,50	0,11
Adalimumab 40 mg	0,02	0,05	0,07	0,11	0,14	0,17	0,57	1,36	2,08	3,19	4,73	5,01
Antinhibidor factor VIII-IX 500 UI	0	0	0	1,68	3,32	13,08	0,00	0,00	0,00	0,51	0,87	3,86
Etanercept 50 mg	0	0	0,009	0,018	0,062	0,070	0,00	0,00	0,28	0,50	1,87	1,91
Imatinib 400 mg	0,003	0,006	0,005	0,005	0,005	0,044	1,25	2,13	2,53	2,64	2,22	2,20
Infliximab 100 mg	0,02	0,03	0,06	0,06	0,08	0,06	0,57	1,11	2,21	2,57	3,49	2,71
Interferon beta 1-A 12MUI	0,06	0,06	0,05	0,07	0,06	0,05	0,42	0,42	0,47	0,69	0,61	0,54
Interferon beta 1-A 6MUI	0,06	0,06	0,06	0,07	0,07	0,05	0,71	0,82	1,09	1,22	1,25	1,14
Interferon beta 1B 8MUI	0,14	0,22	0,29	0,33	0,38	0,28	0,75	1,25	1,90	2,28	2,56	2,11
Lamotrigina 100 mg	23,65	30,06	41,63	50,41	57,58	61,14	0,23	0,24	0,37	0,47	0,53	0,63
Lopinavir+Ritonavir 200+50 mg	51,73	8,35	40,73	53,86	47,39	33,34	1,37	0,26	1,14	1,45	1,07	0,37
Micofenolato Mofetilo 500 mg	3,94	4,95	6,61	8,93	9,96	12,43	0,44	0,57	0,89	1,26	1,40	1,37
Rituximab 500 mg	0,000003	0,00011	0,00003	0,00007	0,00008	0,00010	0,14	0,70	1,20	2,65	3,47	2,39
Somatropina 16 UI	0,51	0,82	1,15	1,20	1,18	1,24	1,88	2,10	2,61	2,65	2,63	3,16

Fuente: elaboración de los autores con datos del Departamento de Farmacoepidemiología-Audifarma S.A, Pereira, Colombia.
Nota: MAC: medicamentos de alto costo; DDD: dosis diarias definidas [por 100 000 habitantes]; CHD: costo por [1 000 habitantes] por día; EPS: empresa promotora de salud.
[a] En dólares estadounidenses, ajustados según la tasa representativa del mercado emitida por el Banco de la República, Colombia.

Gasto irracional de bolsillo

Consumo en el mercado privado-Colombiano

Top 10	2007	2008	2009	2010
Drospirenone + Ethinylestradiol				
Pesos col	18.192.701.796	20.399.394.022	22.303.027.117	23.678.266.205
US	10.107.057	11.332.997	12.390.571	13.154.592

30%

Fuente: IMS

El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado al uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel (AOC de segunda generación) y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno (AOC de tercera generación). AEMPS 2011

http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/mayo/informe-medicamentos.htm

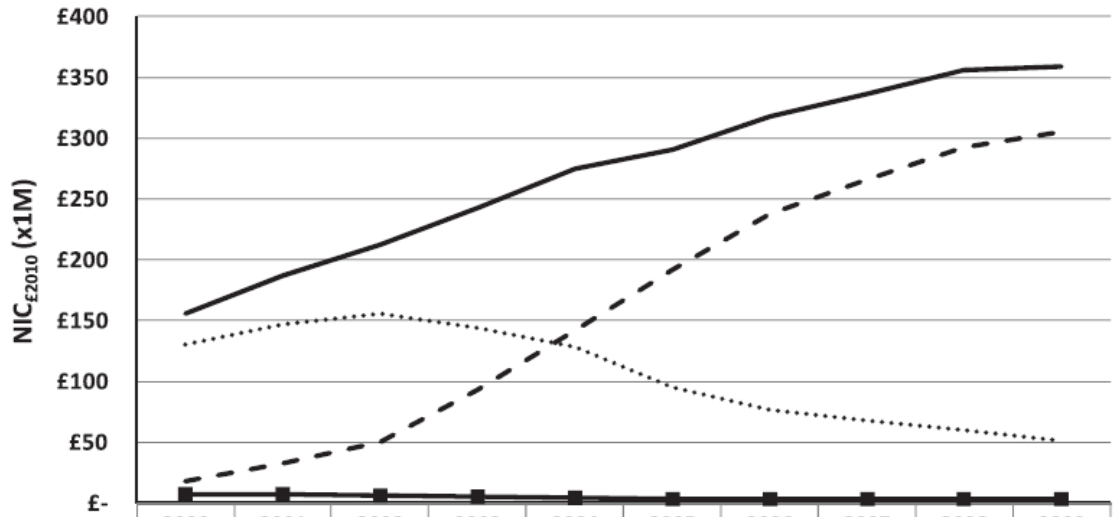
Downloaded from bmjopen.bmj.com on March 11, 2012 - Published by group.bmj.com

BMJ open accessible medical research

Evaluation of the incremental cost to the National Health Service of prescribing analogue insulin

Sarah E Holden,[1] Chris D Poole,[1] Christopher Ll Morgan,[1] Craig J Currie[2]

Figure 1 The total annual cost of insulin prescriptions for the UK, 2000–2009. NIC, net ingredient cost.



	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Total	156.1	186.9	212.5	242.3	274.6	290.6	317.5	336.3	355.8	359.1
Analogue	18.2	32.4	50.2	92.9	142.0	191.9	238.0	265.8	292.4	304.9
Human	130.5	147.4	155.9	143.8	127.9	95.3	76.5	67.6	60.1	51.1
Animal	7.4	7.1	6.4	5.6	4.7	3.5	3.0	3.0	3.4	3.1

Key messages

- If all dispensations for analogue insulin between 2000 and 2009 had used a human insulin alternative, the NHS would have saved an estimated £625 million.
- Given the high marginal cost of analogue insulin, adherence to prescribing guidelines recommending the preferential use of human insulin would have resulted in considerable financial savings over the period.

- **Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane 2009**

- **Authors' conclusions**

- **Our analysis suggests only a minor benefit of short acting insulin analogues in the majority of diabetic patients treated with insulin.** Until long term efficacy and safety data are available we suggest a cautious response to the vigorous promotion of insulin analogues. For safety purposes, we need a long-term follow-up of large numbers of patients and well designed studies in pregnant women to determine the safety profile for both the mother and the unborn child.

Reunión de Ministros de Salud. Amsterdam

- WHO estimates that more than half of medicines are not taken correctly because they may be prescribed, dispensed or sold inappropriately, and patients may take them incorrectly. This is in addition to those patients who do not receive the right medicine - or any medicine - in a timely manner.

- The IMS Institute report highlights **six specific levers of opportunity to improve the use of medicines, namely:** increasing patient adherence; ensuring timely medicine use; optimising antibiotic use; preventing medication errors; using low-cost generics where available; and managing polypharmacy.

- Improvements in patient adherence make up more than half - $269 billion - of the $500 billion annual opportunity, it says.

Six strategic recommendations:

1. Develop and mandate a **List of Essential Medicines at the national level to inform reimbursement decisions and ensure access to essential medicines**;
2. Invest to ensure national medicines **procurement and supply systems are efficient and reliable to support the responsible use of medicines**;
3. Promote a shift in focus to early **screening and accurate diagnosis to guide/inform medicines prescribing and avoid overuse, underuse and misuse** of medicines
4. Facilitate the implementation of **evidence-based treatment guidelines. Remove regulatory or administrative barriers**, where they exist, and directly target all key stakeholders - prescribers, dispensers and patients;
5. Promote initiatives that put **patients at the centre of treatment**, in order to maximise adherence to therapy;
6. Monitor medicine use, from **purchase to health outcome, to evaluate the real-world efficacy of treatment and guide evidence-based policymaking**.

La política farmacéutica compromete recursos por $250.000 millones de pesos en un periodos de 9 años

($ millones)

Financiamiento Total por estrategias (2012 – 2021)	Total
1. Información sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos	22.580
2 Institucionalidad eficaz, eficiente y coherente	16.665
3. Adecuación de oferta y competencias del recurso humano	26.223
4. Regulación de precios	21.243
5. Fortalecimiento sistema de vigilancia	83.704
6. Sostenibilidad ambiental	1.503
7. Adecuación de oferta de medicamentos	19.291
8. Programas especiales de acceso a medicamentos	15.653
9. Redes de servicios farmacéuticos	12.375
10. Promoción Uso Racional de Medicamentos	30.800
Total	250.037

9. Recomendaciones

1. **Aprobar la Política Farmacéutica Nacional presentada en este documento.**

2. **Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social:**

   a. Crear y poner en funcionamiento la Comisión de Seguimiento de la Política Farmacéutica (CSPF) (31/12/2012).

   b. Elaborar el Plan de Acción anualizado para la implementación y el seguimiento de la PF por la CSPF, que incluya un esquema de monitoreo y evaluación del cumplimiento e impacto de todas las actividades contempladas en este documento. (31/12/2012).

9. Recomendaciones

2 Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social:

c. Identificar las razones del bajo uso en Colombia de las flexibilidades incluidas en el sistema de propiedad intelectual y, de ser el caso, desarrollar los marcos regulatorios a los que haya lugar. (1/09/2013).

d. Disponer de un mecanismo de monitoreo del cumplimiento efectivo del acceso universal a la prestación de servicios farmacéuticos esenciales, con énfasis en las enfermedades de prioridad (01/03/2013).

e. Realizar un estudio para determinar si el sistema de propiedad intelectual ha influido en Colombia sobre los precios de medicamentos y establecer un sistema público de monitoreo periódico que permita hacer seguimiento a esta información (1/09/2013).

9. Recomendaciones

2 Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social:

f. Diseñar el Sistema de Evaluación de Tecnologías en Salud (SETS) e incluir en el SETS, la formulación e implementación del plan de vigilancia de tecnológica de innovaciones farmacéuticas (01/02/2013 – 01/02/2015).

g. Incorporar, poner en marcha y hacer público, el Sistema Nacional de Información Farmacéutica, dentro del Observatorio Nacional de Salud (31/12/2015).

h. Diseñar un plan de actualización y formación continua del Talento Humano en Salud basado en competencias con el acompañamiento del Ministerio de Educación Nacional y el SENA. (01/06/2013).

9. Recomendaciones

2 Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social:

i Establecer, en coordinación con el DANE, un Plan Estadístico para: i) valorar sistemática y periódicamente el mercado farmacéutico; ii) construir periódicamente un índice de precios de medicamentos representativo del mercado institucional y comercial a lo largo de la cadena de comercialización; y iii) diseñar e implementar un método de caracterización y/o registro de droguerías, farmacias y servicios farmacéuticos. (31/12/2013).

9. Recomendaciones

3 Solicitar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos:

Desarrollar la política de precios de medicamentos la cual debe entrar en vigencia en el primer trimestre de 2013. Los lineamientos generales de esta política deberán publicarse en septiembre de 2012.

4 Solicitar al INVIMA

Diseñar e implementar un modelo de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos (31/12/2013).

9. Recomendaciones

5 **Solicitar Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible**

Elaborar las normas técnicas para reglamentar un sello ambiental colombiano en la prestación de servicios farmacéuticos y la industria (01/08/2013-01/08/2016).

6 **Solicitar al Ministerio de Educación Nacional:**

Diseñar y ejecutar un plan de actualización y ajuste curricular de los programas de formación del área de la salud, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y de las Instituciones de Educación Superior. Este plan deberá articularse al desarrollo del Observatorio Laboral para la Educación y del Observatorio de Talento Humano en Salud. (01/12/2013 – 01/12/2021)

9. Recomendaciones

7 **Solicitar a COLCIENCIAS:**

Ampliar el modelo de convocatorias de investigación y de formación doctoral en el sector salud y el subsector farmacéutico (01/06/2013).

8 **Solicitar al Ministerio de Relaciones Exteriores que en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social:**

Desarrollar una agenda de carácter interinstitucional, para el desarrollo y gestión de la diplomacia en salud y acceso a medicamentos. (01/01/2013 – 31/12/2013).

Comunicación
Alertas
Intervenciones regulatorias y educativas
Identificación de riesgos
Reporte de caso
Series de caso
Análisis y gestión
Señales
Estudios epidemiológicos

La FDA refuerza la vigilancia de 16 fármacos F:\fda 16 alertas resumido.docx

- La agencia americana estudiará si se puede establecer una relación de causalidad entre el uso de estos medicamentos y la aparición de los efectos adversos señalados para tomar las medidas regulatorias pertinentes.
- http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm295585.htm

Riesgo de crisis epilépticas en pacientes con alteraciones en la función renal que reciben Cefepime

FDA. Cefepime: **Label Change**- Risk of Seizure in Patients Not Receiving Dosage Adjustments for Kidney Impairment. MedWatch Jun 2012

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm309822.htm?source=govdelivery

- [Consultado el 28 de junio de 2012]

- ***La FDA notificó al público*** que ha recibido un ***número significativo de reportes de status epilepticus no convulsivo asociados al uso de cefepime***. La gran mayoría de reportes involucraron pacientes con deterioro de la función renal que no recibieron un ajuste pertinente de la dosificación del medicamento; aunque en algunos si se realizó este ajuste [1].

- **El *status epilepticus*:** emergencia clínica que ***requiere un tratamiento agresivo para evitar el daño neurológico***. Se caracteriza por la existencia de crisis únicas de larga duración o repetidas sin la recuperación de la conciencia entre ellas [2].

- Se recomienda ***ajustar dosificación de cefepime en pacientes con aclaramiento de creatinina menor a 60 mL/min*** y supervisar la aparición de signos y síntomas de *status epilepticus*.
- Si sólo se dispone del valor de creatinina sérica, el aclaramiento de creatinina puede calcularse a partir del valor de creatinina sérica con la ecuación de Cockcroft y Gault. Si se detecta la aparición del evento adverso se debe considerar la suspensión del fármaco si el ajuste de dosis ya ha sido realizado .

Recomendaciones de dosificación de cefepime IV de acuerdo a los valores de aclaramiento de creatinina (*Tomado de Drugs.com)*

Aclaramiento de Creatinina (mL/min)	Dosificación Recomendada (Para cada dosificación normal)			
>60 (Normal)	500 mg c/ 12h	1 g c/12h	2g c/12h	2g c/8h
30-60	500 mg c/24h	1g c/24h	2g c/24h	2g c/12h
11-29	500 mg c/24h	500 mg c/24h	1g c/24h	2g c/24h
<11	250 mg c/24h	250 mg c/24h	500 mg c/24h	1g c/24h
Diálisis Peritoneal	500 mg c/48h	1g c/ 48h	2g c/48h	2g c/48 h
Hemodiálisis	1g el primer día y luego 500 mg diarios			1g cada 24 h

http://cimuncol.blogspot.fr/2012/06/la-fda-adviert
sopaipillas - Google Search
NOTICIAS CIMUN: La FDA a...
Google
Buscar
Compartir
Más
Compartir 0 Más Siguiente blog»

CIMUN

CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Blog de noticias del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia

jueves, 28 de junio de 2012

La FDA advierte sobre el riesgo de crisis epilépticas en pacientes con alteraciones en la función renal que reciben Cefepime

Seguir a @CIMUNCOL

La FDA notificó al publico que ha recibido un número significativo de reportes de *status epilepticus* no

Nuestros
Visitors
476
108
90
54
53
28
Translate

www.cimun.unal.edu.co

cimun@unal.edu.co

57-1-3165000 EXT, 14623

CIMUN

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS