

Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico

Octubre-Diciembre 2014 - Volumen 2 Numero 4

Contenido

Farmacovigilancia en el Atlántico

Vigilancia de eventos adversos a medicamentos en población pediátrica hospitalizada del Atlántico.....1

Seguridad de Medicamentos

Bupropión: nueva alerta de seguridad.....3

Clopidogreal (PLAVIX®) y Prasugrel (EFFIENT®): preocupaciones sobre tratamiento a largo plazo.....3

Diclofenaco y riesgo de eventos cardiovasculares serios.....4

Ácido valproico asociado a alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero.....4

Problemas cardíacos con ivabradina.....5

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Armonizar la gestión medicamentos para fortalecer la gestión en salud del Atlántico.....6

Educación Sanitaria

Guía de Administración parenteral de Diazepam.....8

Medicamentos de Control Especial

Pregabalina: entre los potenciales beneficios y abusos.....10

Preguntas Frecuentes

¿Cuál es el enfoque para el manejo farmacoterapéutico de la crisis hipertensiva en instituciones de baja complejidad?.....12

Extras

El fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia.....15

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es precisa al momento de su creación. Esta información no pretende ser un sustituto del criterio médico y no debe ser utilizada exclusivamente para manejar o diagnosticar una condición médica.

Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Las opiniones expresadas en esta publicación no son necesariamente las del Comité Editorial o el Panel Asesor Editorial.

El Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2014

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.

El **Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico** es publicado y distribuido por la Secretaría de Salud del Atlántico en aras de un uso más seguro y eficiente de los medicamentos.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

Oficina de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Para la correspondencia general, tales como cartas al editor, contacte con el editor en jefe.

Barranquilla - Colombia, Calle 75 No 72-140

Teléfono: (57-5) 330 7053

E-mail: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

Sitio web: www.atlantico.gov.co



[www.twitter.com/PFVAtlantico](https://twitter.com/PFVAtlantico)



www.facebook.com/PFVAtlantico



www.goo.gl/ia0g8



farmacovigilancia.atlantico

Editorial

Cuando el paciente asume el papel de “prescriptor”

“Los medicamentos no son solo productos para bajar la fiebre o quitar el dolor, son un bien con una connotación social”

Existen diversos factores que pueden influir en la decisión del médico sobre la “mejor” opción terapéutica para sus pacientes. Entre los muchos factores que se asocian (solo por nombrar algunos) están: la influencia de otros colegas y docentes, la información proveniente de los laboratorios farmacéuticos y las restricciones administrativas. Sin embargo la situación que tiene mayor influencia en la decisión clínica es la presión del paciente o cuidadores.

Se observa con frecuencia en las instituciones hospitalarias la insistencia de los pacientes o cuidadores para que se prescriba uno u otro medicamento en determinadas condiciones. Por ejemplo pacientes con dengue “sugieren” al médico la administración de dipirona o nimesulida para bajar la fiebre o diclofenaco y dexametasona para el dolor y la inflamación que se presenta con chikungunya.

Los pacientes y cuidadores tienen una percepción sobre lo que debe ser un tratamiento farmacológico adecuado, y basados en ella ejercen presión sobre el personal asistencial creando conflictos entre el criterio médico y la respuesta a las presiones.

Esta percepción generalmente la construyen a partir de la información que ofrece la industria farmacéutica a través de la televisión, la radio u otros medios masivos de comunicación, incluso de vecinos o familiares. Al respecto no hay una clara distinción entre información y publicidad, creando distorsiones en los pacientes.

Los pacientes y cuidadores no deben perder de vista que el acto de prescripción de un medicamento es un proceso lógico deductivo y razonado, basado en información global y objetiva. La prescripción es un proceso complejo que involucra varios pasos: el médico debe definir el o los problemas del paciente, especificar los objetivos y diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente, escribir la receta, brindar información y supervisar la evolución del tratamiento.

Quienes prescriben deben comprender que los pacientes valoran a través del medicamento no solo la conducta médica individual sino la efectividad de los servicios de salud (y hasta el sistema social y político en que vive).

Para que el paciente y cuidadores no se conviertan en los prescriptores, es muy importante que el médico durante la atención explique al paciente y a su familiar o acompañante en que consiste la enfermedad y como la tratará, si necesita o no un medicamento y cuál es el más adecuado entre los disponibles.

Hablar francamente utilizando sus mejores habilidades de comunicación para que el paciente lo entienda es parte de la solución, indiscutiblemente un simple “no” es insuficiente para lograr una relación adecuada entre médico y paciente (Orueta Sanchez et al. 2011)

Hernán Argote Berdugo, MD
Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico

FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

Vigilancia de eventos adversos a medicamentos en población pediátrica hospitalizada del Atlántico

Ricardo Ávila¹, Roxana De la Salas², Michael Macias³, Rafael Tuesca⁴, Elenita Calderón⁵

1 Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, Maestría en Salud Pública (c), Secretaría de Salud del Atlántico

2 Enfermera, Maestría en Farmacología, Departamento de Enfermería Universidad del Norte

3 Químico Farmacéutico, Maestría en Epidemiología (c) Secretaría de Salud del Atlántico

4 Medico, Doctor en Medicina Preventiva y Salud Pública, Departamento de Salud Pública Universidad del Norte

5 Medico Pediatra, Hospital Universitario CARI E.S.E.

Introducción

La seguridad del paciente es fundamental para garantizar la calidad asistencial. Las prácticas clínicas seguras exigen identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurando que se realizan correctamente y sin errores (1, 2).

Los eventos adversos relacionados con medicamentos (EAM) y otras complicaciones del curso clínico forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales de la salud, y su identificación es imprescindible, especialmente en poblaciones de mayor vulnerabilidad, como es el caso de los niños (2, 3).

Para el año 2011 el 8% de los EAM reportados al Centro Internacional de Monitoreo de Fármacos de la OMS eran referidos a niños (0-17 años), siendo la proporción de notificaciones para América Latina del 15% (4).

En los últimos años ha aumentado la frecuencia de EAM en niños producto de errores de medicación. Esto ha sido particularmente notable para la población pediátrica de 28 días a 23 meses (4).

Dada esta situación, se planteó la necesidad de hacer un estudio que tuviese como objetivos primarios determinar la incidencia de EAM y de pacientes pediátricos con EAM y estimar la proporción de EAM potencialmente prevenibles (5) en el periodo de internación en los hospitales de mediana y alta complejidad del departamento del Atlántico.

Se estimó que el 5% de los EAM ocurren en instituciones de mediana y alta complejidad y al menos el 30% de estos eventos son prevenibles.

Métodos empleados

El estudio fue diseñado en respuesta a una petición de la Secretaría de Salud del Atlántico (SSA) y se realizó bajo un diseño prospectivo observacional de cohorte única para la vigilancia de aparición de EAM.

Para hacer el seguimiento se seleccionaron dos hospitales públicos de mediana complejidad y uno de alta complejidad con suministro de medicamentos intrahos-

pitalario en el área pediátrica. Se siguieron durante un periodo de tres meses los pacientes ingresados a los servicios de hospitalización pediátrica y la muestra fue asignada por cuotas hasta completar un tamaño de 375 pacientes dado por el volumen estimado por complejidad.

Cada participante en la cohorte debía permanecer hospitalizado por más de 24 horas en servicios de urgencias y hospitalización con prescripción de una dosis de cualquier medicamento.

Se solicitó consentimiento informado por parte del cuidador y aval institucional ético en los centros objeto de estudio. La recolección fue desarrollada por profesionales de salud (farmacéuticos y enfermeras previamente entrenados).

Las variables resultado fueron EAM y EAM evitable, medidos con indicadores de frecuencia. Se emplearon adicionalmente medidas de tendencia central y dispersión para estimadores cuantitativos.

En el análisis bivariado se utilizó la prueba de la ji-cuadrada para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas.

Resultados

En el periodo de estudio (90 días), 375 pacientes fueron incluidos en el seguimiento. Se identificaron 29 casos como posibles EAM; 5 de ellos fueron descartados del análisis porque se trató de incidentes.

La incidencia acumulada de EAM fue del orden de 6,4% (IC95%: 4,34% - 9,35%). La densidad de incidencia fue de 1,2 EAM por cada 100 días de estancia-paciente (IC95%: 0,7 - 1,7).

El 87,5% (n=21) se consideraron EAM moderados, y el 12,5% (n=3) graves. El 54,2% de los pacientes con EAM eran mujeres. Se consideraron EAM no prevenibles el 54,2% (n=13) y evitables el 45,8% (n=11) de los casos.

La evitabilidad de los EAM se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EAM moderados eran evitables en un 90,9%, y los graves en un 9,1% (p-valor >0,565). En el origen de los EAM, se identificó el error humano y el fallo de sistema. Los hospitales de mediana complejidad

presentan una densidad de incidencia superior respecto del de alta complejidad. Respecto a la naturaleza del problema que origina los EAM prevenibles, este estudio identifica oportunidades de mejora antes poco objetivadas en pediatría.

Conclusiones

Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que las prácticas de atención en salud en los servicios de hospitalización de las instituciones “grandes”, no son del todo seguras.

La incidencia de EAM es baja y, además, predominan los de carácter moderado, pero dado que el 46% de los EA son evitables, la prevención de los EAM se perfila como una estrategia prioritaria para incrementar la seguridad clínica.

Referencias

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, America CQHC, Medicine I. To Err Is Human:: Building a Safer Health System: National Academies Press; 2000.
2. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. JAMA 2002; 228: 501-7.
3. dos Santos DB, Coelho HL. Adverse drug reactions in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2006;15(9):635-40.
4. Star K, Noren GN, Nordin K, Edwards IR. Suspected adverse drug reactions reported for children worldwide: an exploratory study using Vigibase. Drug Saf 2011; 34: 415-28.
5. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M, por el Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp 2003;27:137-49.

Bibliografía

1. Gordis L. Epidemiology: Elsevier Health Sciences; 2013.
2. WHO. Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment Geneva: World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1996 [cited 2012 Febrero 15]. Disponible desde: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
3. Kramer M, Leventhal J, Hutchinson T, Feinstein A. An algorithm for the operational assessment of adverse drug reactions. I. Background, description, and instructions for use. JAMA. 1979;242(7):623-32.
4. M. Pirmohamed, et al. Adverse drug reactions as a cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients BMJ, 329 (2004), pp. 15–19

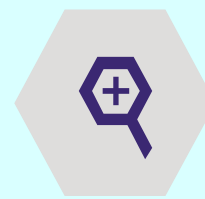
Este estudio fue presentado en la modalidad de póster en el XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas llevado a cabo los días 6-7 de Noviembre de 2014 en Lima, Perú.



Los riesgos de tomar medicamentos

Tomar medicamentos implica algunos riesgos. Es importante que el profesional de la salud esté consciente de los riesgos de cada medicamento y “sopesarlos” frente a los beneficios antes de decidirse a recetarlos.

Algunos de los riesgos del uso de medicamentos incluyen: **reacciones adversas** y otros efectos indeseados cuando se combinan con ciertos alimentos, bebidas, vitaminas y hierbas medicinales, o cuando el medicamento no está dando los resultados esperados (fallo terapéutico) y si éste causa más problemas de salud. Sólo usted puede decidir qué nivel de riesgo es aceptable para sus pacientes.



Algunos consejos

Esté informado. Consulte con el farmacéutico u otro profesional de la salud sobre todos los aspectos del medicamento. El farmacéutico puede ayudarle a identificar las posibles interacciones dañinas con otros medicamentos que esté tomando.

Indague sobre las condiciones de salud que tenga su paciente, como alergias, y qué medicamentos, incluyendo productos naturales, está tomando actualmente.

Pregunte por cualquier dificultad que su paciente pueda tener con los medicamentos.

Sospeche y reporte cualquier situación que pueda estar relacionada con el medicamento.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Información de seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia



A menos que se manifieste explícitamente debe entenderse que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) no ha hecho ninguna publicación sobre estas notas, por tanto la información suministrada aquí solo tiene fines informativos y bajo ninguna circunstancia debe considerarse como alguna medida sanitaria oficial en Colombia.

Bupropión: nueva alerta de seguridad

En octubre de 2014, la Administración de Bienes Terapéuticos (TGA) de Australia emitió una advertencia por los eventos adversos cardiovasculares potencialmente graves en pacientes que toman bupropión para dejar de fumar.

La TGA identificó 30 reportes espontáneos de eventos cardiovasculares asociados con el uso de bupropión, incluyendo 24 de infarto agudo de miocardio, 5 de accidente cerebro-vascular y un ataque isquémico transitorio (AIT). Además, ha recibido reportes de hipertensión severa repentina en pacientes que toman bupropión.



Consejos para los profesionales de la salud

La TGA recomienda hacer un seguimiento más estricto de la presión sanguínea de los pacientes o usuarios que toman bupropión. Asimismo, la TGA aconseja que se debe usar con mucha precaución en personas que han tenido un evento cardiovascular.

La experiencia clínica en pacientes que han sufrido recientemente un episodio cardiovascular es limitada por lo que se desconoce su perfil de seguridad en este tipo de pacientes.



Si desea más información sobre esta nota...

Bupropion: new safety alert. Disponible desde: <http://www.nps.org.au/publications/health-professional/health-news-evidence/2014/bupropion-new-safety-alert>

Vea también...

Graham DJ, By K, McKean S, et al. Cardiovascular and mortality risks in older Medicare patients treated with varenicline or bupropion for smoking cessation: an observational cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2014.

Clopidogrel (PLAVIX®) y Prasugrel (EFFIENT®): preocupaciones sobre tratamiento a largo plazo

Health Canada y la Food and Drug Administration de Estados Unidos (Homólogos del INVIMA), están evaluando información preliminar de un estudio que encontró que la terapia antiplaquetaria dual (clopidogrel o prasugrel con ácido acetilsalicílico) durante 30 meses era beneficiosa para reducir la formación de coágulos y ataques cardíacos respecto del tratamiento a 12 meses, pero se registró un aumento de las muertes por causas no cardiovasculares en el grupo de 30 meses versus el grupo de 12 meses.

Ambas agencias continuarán revisando nuevas evidencias sobre la seguridad del uso a largo plazo de la receta anticoagulantes clopidogrel (Plavix) y prasugrel (Effient) para tomar una decisión y hacer recomendaciones.



Consejos para los profesionales de la salud

La FDA y Health Canada creen que los beneficios del tratamiento dual con clopidogrel (Plavix®) o prasugrel (Effient®) siguen siendo superiores a sus riesgos potenciales cuando se utilizan para las indicaciones aprobadas.

Los profesionales sanitarios no deben cambiar la forma en la que prescriben estos medicamentos por el momento, ya que hacerlo puede resultar en un mayor riesgo de ataques al corazón, coágulos de sangre, derrames cerebrales y otros problemas cardiovasculares importantes.



Si desea más información sobre esta nota...

Twelve or 30 Months of Dual Antiplatelet Therapy after Drug-Eluting Stents. Disponible desde: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1409312>

Diclofenaco y riesgo de eventos cardiovasculares serios

Varios meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados que compararon diferentes antiinflamatorios no esteroides (AINE) sugieren que las formulaciones sistémicas de diclofenaco, especialmente en dosis altas, están asociadas con un mayor riesgo de eventos adversos cardiovasculares comparable con el riesgo de los inhibidores de la COX-2. Otros estudios observacionales de base poblacional también apoyan estos hallazgos.

Debido a estos hallazgos Health Canada está actualizando el etiquetado de todas las formulaciones de los medicamentos para uso sistémico que contienen diclofenaco.

El cambio mas importante es la reducción de 150 mg por día a 100 mg por día para todas las indicaciones.



Si desea más información sobre esta nota...

Summary Safety Review - Diclofenac - Risk of Major Heart and Stroke Related Adverse Events.

Disponible desde: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/diclofenac-eng.php>

Vea también...

Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration, Bhala N, Emberson J, Merhi A, et al. [Vascular and upper gastrointestinal effects on non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials](#). Lancet 2013; 382(9894):769-79.



Consejos para los profesionales de la salud

Health Canada recomienda que se busquen otras opciones de tratamiento que no incluya a los AINE para los pacientes con un alto riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares (p.ej. Infarto o ictus).



Si desea más información sobre esta nota...

Ácido valproico: nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación.

Disponible desde: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/Ni-MUH_FV_16-valproato.pdf

Ácido valproico asociado a alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) advirtió que el uso de ácido valproico durante el embarazo puede asociarse a alteraciones en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo de los niños expuestos intraútero.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) hizo una nueva evaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento cuando se administra a niñas, a mujeres con capacidad de gestación y a mujeres embarazadas.

La revisión fue motivada por la información disponible de nuevos trabajos publicados en los últimos años indicativos de la asociación de ácido valproico con alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero.



Consejos para los profesionales de la salud

Con base en la información disponible el PRAC y la AEMPS establecieron las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales de la salud:

1. No debe administrarse ácido valproico a niñas, ni a mujeres con capacidad de gestación o embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maniáticos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces.
2. Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico deben utilizar algún método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que dure el tratamiento y se les explicará detalladamente los riesgos que correrá el feto en caso de embarazo.
3. Se deberá informar a las mujeres en tratamiento que en caso de embarazo no deben suspender la medicación sin consultar previamente a su médico.

Problemas cardíacos con ivabradina

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) completó una revisión de los productos que contienen ivabradina (Procoralan®) y ha formulado recomendaciones destinadas a reducir el riesgo de problemas cardíacos, incluyendo ataques al corazón y bradicardia, en pacientes que toman el medicamento para la angina.

Estas recomendaciones se basan en la revisión de la EMA de los datos finales del estudio **SIGNIFY**. Este estudio mostró que en un subgrupo de pacientes con angina sintomática hubo un aumento pequeño pero significativo en el riesgo combinado de muerte cardiovascular con Procoralan® en comparación con placebo (3,4% vs 2,9% tasas de incidencia anuales). Los datos también indican un mayor riesgo de bradicardia con Procoralan® en comparación con el placebo (17,9% frente a 2,1%).

La revisión determinó que el balance beneficio-riesgo de la ivabradina sigue siendo positivo para las indicaciones autorizadas.



Si desea más información sobre esta publicación...

European Medicines Agency recommends measures to reduce risk of heart problems with Corlentor/Procoralan (ivabradine).

Disponible desde: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002217.jsp&mid=WC-0b01ac058004d5c1



Vea también...

Fox K, Ford I, Steg PG, et al. **Ivabradine in stable coronary artery disease without clinical heart failure.** N Engl J Med 2014; 371: 1091-9.

Disponible desde: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1406430>.



Consejos para los profesionales de la salud

Con base en los resultados de la revisión la EMA recomienda a los profesionales de la salud que:

- Cuando se utiliza para la angina, la ivabradina sólo debe iniciarse si la frecuencia cardíaca en reposo del paciente es de al menos 70 latidos por minuto (lpm).
- El medicamento sólo debe usarse para aliviar los síntomas de la angina de pecho porque no ha demostrado una reducción del riesgo de ataque cardíaco o muerte cardiovascular.
- Los médicos deben considerar la interrupción del tratamiento si no hay mejoría en los síntomas de angina de pecho después de 3 meses, o si la mejora es sólo limitada.
- No se debe prescribir ivabradina junto con verapamilo o diltiazem (ambos medicamentos reducen la frecuencia cardíaca).
- Vigilar la aparición de fibrilación auricular. Si la fibrilación auricular ocurre durante el tratamiento, debe evaluarse el balance riesgo-beneficio del tratamiento continuado.

¡Notificación de los eventos adversos con medicamentos y otros productos medicinales al Programa de Farmacovigilancia del Atlántico!

Si usted desea reportar voluntariamente los eventos adversos, problemas de calidad del producto, errores de medicación o fallos terapéuticos relacionados con el uso de un medicamento u otros productos medicinales (homeopáticos, preparados herbales, etc) comercializados en Colombia, puede hacerlos a través del **Formulario de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM)**, que esta disponible en el sitio web de la Secretaría de Salud del Atlántico.

Acceda directamente escaneando con su teléfono inteligente el código QR anexo.



MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLÍTICA FARMACÉUTICA

Armonizar la gestión medicamentos para fortalecer la autoridad sanitaria en salud del Atlántico

Dilia Borge Bonadiez¹ Ricardo Ávila De la Hoz²

¹ Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, Profesional Especializada de la Secretaría de Salud del Atlántico

² Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, MSP (c)

Punto Clave

La mesa de armonización de la gestión de medicamentos es una estrategia clave de trabajo intersectorial para dinamizar la Política Farmacéutica Nacional y el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y fortalecer a la autoridad sanitaria local.

Resulta interesante ver como la mayoría de los programas que desempeñan actividades en la Secretaría de Salud del Atlántico, tienen el medicamento como elemento en común y tienen injerencia en la gestión de los estos (además de sus otras competencias de ley).

Por ejemplo, el Programa de Promoción y Prevención, entregan recomendaciones para el manejo de kits de violencia sexual y emergencias obstétricas. Asimismo, el Programa de Prestación de Servicios brinda asesoría y asistencia técnica respecto del uso seguro de los medicamentos en el marco de la Política de Seguridad del Paciente.

Lo anterior es un claro ejemplo de la importancia del medicamento como determinante de la salud y su impacto en la salud pública.

Una debilidad latente de los programas mencionados es la ausencia de profesionales químicos farmacéuticos que por medio de su aporte profesional pueden fortalecer el proceso de asistencia técnica. Es posible que esta debilidad genere distorsiones en las recomendaciones entregadas.

Teniendo en cuenta esta debilidad y sus potenciales consecuencias el Programa de Control de Medicamentos y Tecnologías en Salud (PCMTS) propuso que los diferentes programas se reunieran para armonizar los conceptos aplicables (técnicos y legales) en la gestión institucional de medicamentos. De esta propuesta surge, desde octubre de 2013, la Mesa de Armonización para la Gestión de Medicamentos.

En el ejercicio se identificaron otros "actores" fundamentales. Se han convocado a instituciones prestadoras de servicios de salud públicas, a la academia (Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del

Atlántico y la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte], a los laboratorios farmacéuticos, a las Empresas Promotoras de Salud y gremios de profesionales de la salud.



Para garantizar el éxito y alcanzar los objetivos de la mesa, las discusiones se fundamentan en tres premisas básicas:

Primera premisa... "dejar de lado el protagonismo enfermizo"...se tiene claro, que para hacer operativo el concepto de salud, se necesita de la contribución activa y el trabajo en equipo de diferentes profesiones, instituciones y sectores, todos apuntando hacia una integración de intereses.

Segunda Premisa... "abandonar el paternalismo institucional". Un sistema de salud basado en los principios de la salud pública, requiere no sólo de un sólido marco legal, institucional y organizativo, sino también, de que cada uno de los individuos, entiendan la responsabilidad de orientar a la población hacia la consecución de objetivos comunes en salud, por cuanto no sólo le corresponde al Estado.

Tercera Premisa... "reducir la actitud dispersa frente al compromiso social", la actitud de los funcionarios frente a los compromisos y responsabilidades propias de los cargos relacionados, debe estar orientado hacia la consecución de mejorar y proteger la salud de la población.

Hasta aquí es claro que los actores e instituciones responsables de velar por el bien público en materia

de salud, deben contar con espacios de participación incluyentes para facilitar la gestión en salud.

La mesa de armonización de la gestión de medicamentos es una estrategia clave en este sentido. Requiere de un trabajo intersectorial y de principios bien definidos para dinamizar la Política Farmacéutica Nacional y el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.

Bibliografía

1. J de Abajo F. El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. Revista Española de Salud Pública. 2001;75:281-4.
2. Ministerio de Salud y la Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.
3. Sen A, Kliksberg B. Primero la Gente: Deusto; 2007.
4. Organización Panamericana de la Salud. Conceptos y estrategias para políticas públicas saludables. Canada: OPS;2000
5. Sen A. La idea de la justicia: Penguin Random House Grupo Editorial España; 2012.
6. Organización Panamericana de la Salud. Análisis del sector salud: una herramienta para viabilizar la formulación de políticas. Lineamientos metodológicos. Washington, D.C.: OPS, ©2005.

Espacio dejado en blanco intencionalmente

CON LOS OJOS SOBRE...

El Chikungunya

La fiebre Chikungunya (o Chikunguña) es una enfermedad viral que se propaga por la picadura de los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus* infectados, que son los mismos vectores del dengue.

Se debe sospechar que una persona padece Chikungunya cuando una fiebre elevada ($>39^{\circ}\text{C}$) se acompaña de dos de los síntomas siguientes:

- Dolores musculares y articulares
- Dolor de cabeza muy intenso
- Náuseas
- Vómitos
- Erupciones cutáneas
- Cansancio

Los síntomas se presentan al cabo de un periodo de incubación de 4 a 8 días después de la picadura de un mosquito infectado y por lo común duran entre 5 y 7 días.

No hay tratamiento específico pero es decisivo mantener el volumen de los líquidos corporales y controlar los otros signos y síntomas.

Mientras se descarta la enfermedad, no se debe administrar ningún medicamento que contengan ácido acetilsalicílico (Aspirina®), ibuprofeno (Advil®), naproxeno (Apranax®), diclofenaco (Voltaren®), entre otros; los únicos medicamentos recomendados para tratar los síntomas son los que contienen acetaminofén solamente.

Actualmente, el único método para controlar o prevenir la transmisión del virus de la fiebre Chikunguña consiste en luchar contra los mosquitos vectores.

Es importante que las secretarías de salud municipales y las instituciones prestadoras de servicios de salud eduquen a la comunidad para que:

- Eliminen correctamente los desechos sólidos y los posibles hábitats artificiales
- Cubran, vacíen y limpien cada semana los recipientes donde se almacena agua para uso doméstico
- Utilicen protección personal en el hogar, como mosquiteros en las ventanas, usar ropa de manga larga, insecticidas adecuados
- Mejorar la participación y movilización comunitarias para lograr el control constante del vector

Fuente: OMS / Instituto Nacional de Salud

EDUCACIÓN SANITARIA

Guía para la administración parenteral de diazepam

Responsables: Ricardo Enrique Ávila De la Hoz, QF, Esp, MSP (c); Michael Macias Vidal, QF, MEP (c)

Revisó: Máximo Rodríguez Márceles, QF, Profesor Asociado, Dpto. de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia

Diazepam		
Clasificación	Clasificación Farmacológica: Benzodiazepinas de acción prolongada ^{1,2}	
	Indicaciones: <i>status epilepticus</i> , ansiedad ^{1-3, 6} , sedación [off-label], relajante muscular [off-label]. La indicación para manejo de síntomas por abstinencia al alcohol no está aprobada en el registro sanitario y no tiene soporte de evidencia, por lo que no de utilizarse para esta indicación ^{1,3}	
	Riesgo en el embarazo y lactancia: El diazepam está contraindicado en el embarazo (excepto en casos de <i>status epilepticus</i> o síndrome de abstinencia alcohólica). El potencial teratogénico parece existir cuando este medicamento se toma durante la gestación ^{2,4} . Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el diazepam es compatible con la lactancia si se usa en una dosis única. Sin embargo a grandes dosis o por largo tiempo puede resultar perjudicial, especialmente con los recién nacidos o bebés prematuros. Se prefieren las benzodiazepinas de acción corta durante la lactancia ¹ .	
	Código A.T.C.: N05BA01 ^{2,3}	
	Medicamento Esencial en Colombia: Si ³	
	Medicamento de Control Especial: Si ^{3,5}	
	Medicamento de alto riesgo: Si (ISMP List High-Alert Medications in Acute Care Settings)	
Preparación y Administración	Intramuscular (IM) ^{1,6-8}	Si (no se recomienda para tratar el <i>status epilepticus</i>). El diazepam se puede administrar por vía IM profunda, pero esta vía puede producir niveles plasmáticos bajos o erráticos.
	Intravenosa (IV) ^{1,6-8}	Para la administración IV no diluir o mezclar con ningún otro medicamento. Si la administración IV directa no es factible, administrar en el punto de inyección del tubo de infusión. Adultos Ansiedad severa: administrar 10 miligramos (mg) durante 2 minutos. Status epilepticus o convulsiones epilépticas: administrar directamente la dosis inicial de 5 a 10 mg. La dosis puede repetirse cada 10 a 15 minutos hasta una dosis total máxima de 30 mg. Repetir en 2 a 4 horas si es necesario. Sedación; premedicación antes de cirugía, procedimientos endoscópicos y cardioversión [off-label]: Para la anestesia y endoscopia titular la dosis (de 2,5 a 20 mg) intravenosa hasta alcanzar la respuesta deseada; en caso de cardioversión, administrar 5 a 15 mg por inyección intravenosa lenta de 5 a 10 minutos antes del procedimiento. Pediátricos Neonatos. La solución puede contener alcohol bencílico por lo que no se recomienda. Si es estrictamente necesario se puede administrar 0,15 a 0,5 mg/Kg por inyección intravenosa. Niños. 1) En el <i>status epilepticus</i>, convulsiones epilépticas o febriles: 0,2 - 0,3 mg/Kg (o 1 mg por año de vida) por inyección intravenosa. La dosis se puede repetir si es necesario después de 30 a 60 minutos. 2) Sedación o relajación muscular: hasta 0,2 mg/Kg se puede administrar por vía parenteral. Velocidad de administración. Administrar lentamente a una velocidad de 5 mg/min en adultos. En lactantes y niños la velocidad es 1 a 2 mg/min. La inyección rápida puede causar apnea, hipotensión, bradicardia, o paro cardíaco.
	Rectal	Existen varios estudios que soportan en uso de este fármaco por vía rectal ⁹⁻¹¹ , sin embargo en Colombia no ha sido aprobada una formulación de diazepam rectal para el manejo de las indicaciones mencionadas, por lo que el uso de esta vía a partir de la solución inyectable (ampolla) debe ser errática y sin fundamento biofarmacéutico.
Conservación y Estabilidad⁷	El producto se debe almacenar a temperatura ambiente controlada (menos de 30 °C) y protegida de la luz. En los climas tropicales, la solución inyectable de diazepam está sujeta a degradación por un mecanismo hidrolítico oxidativo. La velocidad de degradación depende de varios factores incluyendo la exposición a la luz y la temperatura de almacenamiento. Una vez abierta la ampolla usar inmediatamente.	

Diazepam	
Compatibilidad^{1,6}	No debe mezclarse ni diluirse con otras soluciones o medicamentos en la jeringa o bolsa de infusión. Si es necesario administrar en el punto de inyección del tubo de infusión, es compatible con las siguientes soluciones de infusión: Cloruro de Sodio al 0,9% y Dextrosa al 5%. La velocidad de infusión debe ser de 15 a 20 mL/min para evitar la precipitación de diazepam.
Reacciones Adversas^{1,6-8,12}	Comunes (Frecuencia no definida): Hipotensión, fatiga, debilidad muscular, depresión respiratoria, retención urinaria, depresión, incontinencia, visión borrosa, disartria, dolor de cabeza, erupción en la piel, cambios en la salivación. — Graves: Neutropenia, ictericia. — Efectos locales: dolor, hinchazón, tromboflebitis, síndrome del túnel carpiano, necrosis tisular, flebitis. — Reportes post-comercialización: intoxicaciones, caídas y fracturas.
Parámetros a vigilar^{1,6-8,12}	• Controle la presión arterial, el pulso y la frecuencia respiratoria antes y periódicamente durante todo el tratamiento IV. • Evaluar el sitio de aplicación con frecuencia durante la administración IV; el diazepam puede causar flebitis y trombosis venosa.
Precauciones especiales^{1,6-8,12}	• Es aconsejable mantener al paciente acostado durante al menos una hora después de la administración. • Excepto en casos de emergencia, una segunda persona siempre debe estar presente durante el uso por vía IV y los equipos de reanimación deben estar siempre disponibles. • Si no hay alivio de los síntomas después de la tercera dosis, se recomienda iniciar terapia adyuvante. • Valorar el riesgo de caídas y establecer estrategias de prevención. • No se recomienda utilizar las venas de menor tamaño para la inyección. Debe evitarse la inyección intraarterial o la extravasación porque puede producirse una trombosis venosa, flebitis, irritación local, tumefacción o, más raramente, lesiones vasculares, especialmente después de la inyección IV rápida. • El flumazenil debe estar disponible para el tratamiento de los signos y síntomas de toxicidad o sobredosis. (El flumazenil puede inducir convulsiones en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo o que están tomando antidepresivos tricíclicos). • Si se utilizan simultáneamente analgésicos opioides con diazepam IV/IM se debe disminuir la dosis de opioides en un tercio y titular hasta obtener el efecto deseado.
Presentaciones comerciales³	Valium® Ampollas de 10 mg/2 mL. —Hoffmann-La Roche LTDA. INVIMA 2007M-000729-R3 Diazepam Ampollas de 10 mg/2 mL. —Vitalis S.A. C.I. INVIMA 2010M-0010416 Ripid® Ampollas de 10 mg/2 mL. — Laboratorios Blaskov LTDA. INVIMA 2010M-0011486

Referencias

1. Micromedex® Healthcare Series: Drugdex® Drug Point [Base de datos en Internet]. Diazepam, Product Information. c2004.
2. Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose Index [Base de datos en Internet]. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. c2013. Disponible desde: <http://www.whocc.no/atcddd/index/>
3. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible desde: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
4. Della-Giustina K, Chow G. Medications in pregnancy and lactation. Emergency Medicine Clinics of North America. 2003;21(3):585-613.
5. Resolución 1478 de 10 de mayo de 2006; Ministerio de Protección Social (Colombia). Diario Oficial 46292 (junio 07 de 2006).
6. EMC: Electronic Medicines Compendium [Base de datos en Internet]. Surrey (UK): Datapharm Communications Limited. c1999. Disponible desde: <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/7369>
7. Trissel LA. ASHP'S Handbook on Injectable Drugs. 13va ed. Bethesda (US): American Society of Health-System Pharmacists; c2004.
8. Vallerand AH, Sanoski CA, Deglin JH. 2014 Drug Information Update: For Davis's Drug Guide for Nurses, Thirteenth Edition and Nurse's Med Deck, Thirteenth Edition: F. A. Davis Company; 2013.
9. Chiang L-M, Wang H-S, Shen H-H, Deng S-T, Tseng C-H, Chen Y-I, et al. Rectal Diazepam Solution Is as Good as Rectal Administration of Intravenous Diazepam in the First-aid Cessation of Seizures in Children With Intractable Epilepsy. Pediatrics & Neonatology. 2011;52(1):30-3.
10. Momen AA, Azizi Malamiri R, Nikkhah A, Jafari M, Fayezi A, Riahi K, et al. Efficacy and safety of intramuscular midazolam versus rectal diazepam in controlling status epilepticus in children. European Journal of Paediatric Neurology. (0).
11. Buccal midazolam may be a useful alternative to rectal diazepam for treating acute seizures in refractory epilepsy. ACP Journal Club.132(1):22.
12. Valium®: Ficha técnica [Base de datos en Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Citado 28-07-2014]. Disponible desde: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/39943/FT_39943.pdf

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Pregabalina: entre los potenciales beneficios y abusos

Ricardo Ávila De la Hoz

Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, MSP (c)

Punto Clave

Aunque los datos y la opinión actuales sugieren que la pregabalina tiene un bajo potencial de abuso es necesario estudios de utilización de medicamentos para evaluar los patrones de prescripción de la pregabalina y establecer con exactitud el potencial de abuso de este fármaco en Colombia.

Un conductor de taxi que padece desde hace varios años de una lesión de columna, aprovechando que soy farmacéutico, comenta que entre los medicamentos que el especialista le recetó, dejó de tomar uno llamado pregabalina, porque según él la «traba» era muy fea y prefería «meterse dos tabacos de marihuana que volver a tomar esa pastilla».

La pregabalina (LIRYCA®, MARTESIA®, PREGALEX®, GABALIN®, DOLICA® y otros) tiene un papel bien definido en el manejo de un número de condiciones incapacitantes a largo plazo, incluyendo la epilepsia, dolor neuropático y el trastorno de ansiedad generalizada (1, 2).

Este medicamento no funciona para todos cuando se usa para el dolor, pero una proporción de pacientes se beneficia lo suficiente como para notar una mejora en su calidad de vida (3).

Este fármaco tiene efectos que pueden estimular el abuso. La pregabalina se asocia con efectos eufóricos significativos (4-6). Las personas que abusan de la pregabalina describen de forma variable mejora en la sociabilidad, euforia, relajación y una sensación de calma (4, 7).

Debido a que en Colombia no se reconoce como un fármaco con alto potencial de abuso, se carece de datos sobre abuso y adicción a la pregabalina. Ha habido numerosos informes anecdóticos de mal uso de pregabalina (5, 7).

Al respecto, el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico recibió cuatro reportes de eventos adversos a medicamentos (EAM) relacionados con pregabalina; uno de ellos fue por automedicación (8).

Con base en la información disponible de los reportes, el Comité de Evaluación de eventos adversos a medicamentos del Programa Departamental de Farmacovigilancia, sospecha que la pregabalina está

siendo utilizada como sustituto de drogas ilícitas. El riesgo de abuso de pregabalina se ha descrito en Suecia (9) y otras partes de Europa. En 2010 fue catalogada por la Unión Europea como una sustancia psicotrópica de uso recreativo (10).

Otros estudios recientes han sugerido que este fármaco es abusado, y se recomienda que se garanticen estudios psicofarmacológicos, incluyendo estudios que permitan evaluar el riesgo de abuso en usuarios de sedantes (7, 11).

Los datos de estudios realizados en Estados Unidos en 2011, revelan de un incremento de las prescripciones médicas, de los accidentes mortales y del mercado ilegal de pregabalina; se situó entre los 30 fármacos más prescritos en los Estados Unidos (7).

La legislación de este mismo país clasifica la pregabalina en la lista V, de sustancias vigiladas, lo que implica algún grado de riesgo y control por parte de la DEA (Administración de Lucha contra las Drogas, por sus siglas en inglés) (12).

Aunque los datos y la opinión actuales sugieren que la pregabalina tiene un bajo potencial de abuso, también invitan al Fondo Nacional de Estupefacientes y a otras autoridades sanitarias competentes a realizar estudios de utilización de medicamentos para evaluar los patrones de prescripción de la pregabalina y establecer con exactitud el potencial de abuso de este fármaco en Colombia.

Referencias

1. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible desde: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.
2. Bansal A, Tewari A, Garg S, Gupta A. Pregabalin: Pharmacology and use in pain management. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. 2009;25(3):321-6.
3. Restrepo-Garcés CE, Marrique-Valencia H, Botero-Posada LF. Gabapentina y Pregabalina: ¿cuál es su papel en el perioperatorio? *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2007;14:432-6.

4. Zacny JP, Paice JA, Coalson DW. Subjective, Psychomotor, and Physiological Effects of Pregabalin Alone and in Combination With Oxycodone in Healthy Volunteers. *Pharmacology, biochemistry, and behavior*. 2012;100(3):560-5.
5. Gabapentina y pregabalina: entre el uso y el abuso. Vitoria-Gazteiz (ES): Servicio Vasco de Salud. Infac 2014;22(4):18-22.
6. Australian Prescriber. Volume 5, Number 6, December 2014. Pregabalin and suicidality.
7. Schifano F, D'Offizi S, Piccione M, Corazza O, Deluca P, Davey Z, et al. Is There a Recreational Misuse Potential for Pregabalin? Analysis of Anecdotal Online Reports in Comparison with Related Gabapentin and Clonazepam Data. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2011;80(2):118-22.
8. Base de datos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Barranquilla: Programa de Farmacovigilancia del Atlántico. 2008 - 2013. CD-ROMs: color, 4 3/4 in.
9. Schwan S, Sundström A, Stjernberg E, Hallberg E, Hallberg P. A signal for an abuse liability for pregabalin—results from the Swedish spontaneous adverse drug reaction reporting system. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2010;66(9):947-53.
10. Advice for prescribers on the risk of the misuse of pregabalin and gabapentin. *Public Health England*. 2014.
11. Deluca P, Davey Z, Corazza O, Di Furia L, Farre M, Flesland LH, et al. Identifying emerging trends in recreational drug use; outcomes from the Psychonaut Web Mapping Project. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*. 2012;39(2):221-6.
12. Schedules of controlled substances: placement of pregabalin into schedule V. Final rule. *Fed Regist*. 2005;70(144):43633-5.

Sietes hechos simples e inteligentes para usar antibióticos

REGULACIÓN

Regular efectivamente los incentivos monetarios que pueden existir para recetar antibióticos.

POLÍTICAS

Establecer políticas y ejecutar acciones para racionalizar el uso de antibióticos en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

PROGRAMAS

Implementar programas para desincentivar, en las comunidades, el uso de antibióticos sin prescripción médica.

TALENTO HUMANO

Generar cambios en la formación de los prescriptores de medicamentos, en lo que se refiere al uso y abuso de los antibióticos, a través de programas de educación continuada.

EVALUACIÓN

En los hospitales, además de la higiene de las manos, realizar una evaluación comparativa de la frecuencia de infecciones asociadas a la atención en salud.

PREVENCIÓN

Nada como la prevención para evitar el uso indebido de antibióticos. Si no hay infección, no hay paciente qué tratar.

LABORATORIOS

Mejorar los laboratorios de microbiología para que ofrezcan resultados más precisos y en menos tiempo.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuál es el enfoque para el manejo farmacoterapéutico de la crisis hipertensiva en instituciones de baja complejidad?

Fernando Fiorillo¹, Hernán Argote Berdugo², Ricardo Enrique Ávila De la Hoz³

1. Médico, Especialista en Gerencia en Salud, sub-gerente científico del Centro de Salud de Galapa E.S.E.

2. Médico, Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

3. Químico Farmacéutico, Especialista en Farmacia Clínica, MSP (c)

Antecedentes

El abordaje terapéutico de la crisis hipertensiva (CH), es un tema muy controversial en el gremio médico, no porque se sustente en los protocolos vigentes, sino por las viejas costumbres de gran arraigo en el gremio.

Una proporción importante de las consultas por situaciones hipertensivas, atendidas en los servicios de urgencias, equivalen a consultas por hipertensión no diagnosticada o mal manejada (6), sea por falta de adherencia, dosis prescrita inadecuada o procesos estresantes para el paciente (2).

Esto provoca congestión innecesaria en los servicios de urgencias, debido a que se pretende disminuir las cifras tensionales de manera rápida y llevarla a cifras óptimas.

En nuestro medio, no hay consenso sobre el manejo clínico de las crisis hipertensivas en instituciones de baja complejidad de atención.

El manejo de la hipertensión severa en el contexto de los servicios de urgencias, demanda una cuidadosa evaluación de las diferentes situaciones clínicas subyacentes, y del riesgo inminente para la vida del paciente (1,2).

Las emergencias y las crisis hipertensivas tienen que distinguirse entre sí y de la hipertensión crónica severa (3,4,5), una condición de consulta frecuente en los servicios de urgencia.

Respuesta

Un episodio de elevación de la presión arterial diastólica (PAS) por encima de 120 mm Hg se considera una crisis hipertensiva (CH). Se clasifica en emergencia hipertensiva (EH) o urgencia hipertensiva (UH), dependiendo de la presencia o ausencia de signos de disfunción orgánica potencialmente mortal (1-3).

Si se asocia daño a órganos diana, incluyendo angina inestable, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal aguda, eclampsia, entre otros se considera una EH. Si no hay evidencias de deterioro de los órganos diana, se considera una UH (1, 4).

La distinción entre emergencias y urgencias hipertensivas es importante para determinar el tratamiento (1-5, 7). Las EH requieren tratamiento intravenoso para bajar la presión arterial dentro de las primeras horas con el objetivo primordial de revertir o reducir el daño a órganos diana (4, 8, 9).

Acelajado & Calhoun recomiendan como regla general que la PA se debe reducir en un 10% en la primera hora, y luego otro 15% en las próximas 2 a 3 horas (5, 8). El objetivo principal es detener el daño a los órganos diana, pero no restablecer la PA a "niveles normales" (10).

Por otro lado, las UH se pueden manejar en un entorno ambulatorio supervisado usando antihipertensivos orales para reducir la PA entre las próximas 24 horas y los siguientes 2 a 3 días (por ejemplo con el fármaco que el paciente toma habitualmente).

Recomendaciones

El fármaco ideal para el tratamiento de la CH debe ser de acción rápida, rápidamente reversible, titulable (que se pueda ajustar la dosis progresivamente) y sin efectos adversos importantes (4).

Sin embargo, ningún agente cumple con todos estos criterios, por tanto la elección debe adaptarse a cada individuo sobre la base de los riesgos, las comorbilidades y el nivel de daño orgánico (2, 5, 8, 9).

Además, en la actualidad no hay evidencias suficientes para demostrar que un medicamento es superior a otro en la reducción de la morbilidad o la mortalidad en los pacientes que presentan una CH (3, 11, 12).

Varios fármacos antihipertensivos intravenosos se aceptan en el tratamiento inicial de un paciente con una CH (Tabla 1).

Inhibidores de la ECA

Son los fármacos de elección en la mayoría de las formas de crisis hipertensiva. La presentación intravenosa (IV) se prefiere para las EH (3, 12). Para las UH se recurre a la vía oral. Deben evitarse en presencia de isquemia aguda de miocardio y en mujeres con pre-eclampsia o eclampsia (1, 13, 14).

Tabla 1. Fármacos utilizados en las crisis hipertensivas

Fármaco	Emergencia hipertensiva			Urgencia hipertensiva		
	Utilidad	Dosis	Observaciones	Utilidad	Dosis	Observaciones
Enalaprilat	✓	IV: 1,25 mg cada 6 horas	Eficaz en la insuficiencia cardíaca descompensada y síndromes coronarios agudos	✗	Se prefiere Enalapril oral en la UH para la reducción de la PA	—
Enalapril/Captopril	✗	—	—	✓	Oral: 12,5 - 25 mg	Contraindicado en pre-eclampsia y eclampsia
Clonidina	✗	—	—	✓	Oral: 0,1 - 0,2 mg, 0,1 mg y luego cada hora hasta un máximo de 0,8 mg	—
Nitroglicerina	✓	IV: 0,25-5 mcg/Kg/min	Indicado para casos de EH con infarto agudo al miocardio	✗	—	—
Nitroprusiato	✓	IV: 0,25 a 10 mcg/Kg/min	Se requiere titulación cuidadosa, ya que puede causar taquicardia e hipertensión de rebote si se detiene abruptamente.	✗	—	—
Labetolol	✓	Oral: 20 mg IV: 20-40 cada 10 min a 300 mg o 2 mg/min en infusión. Puede pasar de IV a la administración oral	Buena elección en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o en aquellos que han experimentado un infarto agudo de miocardio.	✗	—	—
Esmolol	✓	IV: Dosis de carga de 500 mcg/Kg durante 1 min, luego 25-200 mcg/Kg/min	Se utiliza a menudo para el tratamiento de las EH relacionados con insuficiencia coronaria y disección aórtica.	✗	—	—
Hidralazina	✓	IV/IM: 5-20 mg; puede repetir después de 20 min	Se puede usar en pre-eclampsia-eclampsia. Puede causar taquicardia e hipertensión de rebote si se detiene abruptamente.	✗	—	—

Bloqueadores β

El Labetalol es un bloqueador alfa-1 y beta-1-adrenérgico. Cuando se administra IV, el inicio de la acción es de 5 a 10 minutos; con una duración de acción de 3 a 6 horas (14).

Se puede utilizar para las EH resultado del infarto agudo de miocardio, disección aórtica, accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico, encefalopatía hipertensiva, insuficiencia renal aguda y crónica, y la eclampsia (1, 3-5, 7, 8, 10, 12-14).

El Esmolol está aprobado en Colombia para el tratamiento de la taquicardia supraventricular, pero se puede utilizar para el tratamiento de las EH relacionadas con la insuficiencia coronaria y disección aórtica. A diferencia del Labetalol, este fármaco ha tenido un uso limitado en el embarazo y no se recomienda su uso (14).

Nitratos

Se utiliza con frecuencia como tratamiento de primera línea en las EH. La dilatación venosa reduce la precarga cardíaca y produce una profunda reducción de la PA. El inicio de acción es inmediata y la duración del efecto es de 3 a 5 minutos.

Deben comprobarse los niveles de tiocianato durante la administración. Debe usarse con precaución en pacientes renales, ya que la vida media del tiocianato aumenta de 3 días hasta 9 a 12 días, en pacientes renales.

Agonistas α (Clonidina)

Estos agentes antihipertensivos orales más antiguos siguen siendo ampliamente utilizados. Tienen la desventaja de producir hipertensión de rebote cuando se interrumpe abruptamente.

Cuando esto ocurre, lo primero es restablecer su administración y para reducir aún más la PA se puede administrar en conjunto con Labetalol o Esmolol IV.

Resumen

Para los pacientes con UH, se sugiere el tratamiento agudo con un fármaco por vía oral de rápido inicio de acción. El objetivo a corto plazo es reducir la presión arterial dentro de 24 a 72 horas, y un seguimiento adecuado es obligatorio.

Las EH generalmente justifican el ingreso en una unidad de cuidados intensivos y el tratamiento con fármacos parenterales. El objetivo a corto plazo es reducir la presión arterial en un 15% - 25% dentro de las primeras 4 horas. Una reducción más allá de 25% es contraproducente y puede provocar hipoperfusión, isquemia, y accidentes cerebrovasculares.

Responsabilidad

Esta respuesta está destinada a profesionales de la salud y refleja con precisión la literatura biomédica al momento de su elaboración y se refiere únicamente a la situación clínica descrita.

Los autores no son responsables por el contenido de los enlaces a sitios web externos y solo están disponibles para que los usuarios del BIMA usen su juicio para determinar la exactitud y pertinencia de la información que contienen.

Bibliografía

1. Hebert CJ, Vidt DG. Hypertensive Crises. Primary Care: Clinics in Office Practice. 2008;35(3):475-87.
2. Johnson W, Nguyen M-L, Patel R. Hypertension Crisis in the Emergency Department. Cardiology Clinics. 2012;30(4):533-43.
3. Yeo TP, Burrell SA. Hypertensive Crisis in an Era of Escalating Health Care Changes. The Journal for Nurse Practitioners. 2010;6(5):338-46.
4. Kumar S, Bhatia T, Kapoor A. Hypertension emergencies and urgencies. Clinical Queries: Nephrology. 2013;2(1):1-14.
5. Acelajado MC, Calhoun DA. Resistant Hypertension, Secondary Hypertension, and Hypertensive Crises: Diagnostic Evaluation and Treatment. Cardiology Clinics. 2010;28(4):639-54.
6. Valdés S G, Roessler B E. Recomendaciones para el manejo de las crisis hipertensivas: Documento de Consenso de la Sociedad Chilena de Hipertensión Arterial. Revista médica de Chile. 2002;130:322-31.
7. Arulkumaran N, Lightstone L. Severe pre-eclampsia and hypertensive crises. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2013;27(6):877-84.
8. Baumann BM, Cline DM, Pimenta E. Treatment of hypertension in the emergency department. Journal of the American Society of Hypertension. 2011;5(5):366-77.
9. Elliott WJ. Clinical Features in the Management of Selected Hypertensive Emergencies. Progress in Cardiovascular Diseases. 2006;48(5):316-25.
10. Flanagan JS, Vitberg D. Hypertensive Emergency and Severe Hypertension: What to Treat, Who to Treat, and How to Treat. Medical Clinics of North America. 2006;90(3):439-51.
11. Vadera R. Does Antihypertensive Drug Therapy Decrease Morbidity or Mortality in Patients With a Hypertensive Emergency? Annals of Emergency Medicine. 2011;57(1):64-5.
12. Perez MI, Musini VM, Wright JM. Pharmacological interventions for hypertensive emergencies. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009(4).
13. Varon J. Diagnosis and management of labile blood pressure during acute cerebrovascular accidents and other hypertensive crises. The American Journal of Emergency Medicine. 2007;25(8):949-59.
14. Alexander JM, Wilson KL. Hypertensive Emergencies of Pregnancy. Obstetrics and Gynecology Clinics of North America. 2013;40(1):89-101.

Gobernación del Atlántico Secretaría de Salud

José Antonio Segebre Berardinelli
Gobernador del Atlántico

David Alfonso Peláez Pérez
Secretario de Salud

Celia Cruz Torres Suárez
Subsecretario de Salud Pública

Dilia Borge Bonadiez
Coordinadora Programa de Control de
Medicamentos y Dispositivos Médicos

Editores asociados

Ricardo Ávila de la Hoz, Esp, MSP (c)
Coordinador
Programa de Farmacovigilancia

Michael Macías Vidal, MEP (c)
Subcoordinador
Programa de Farmacovigilancia

Panel Asesor Editorial

Rafael Tuesca Molina, MD, PhD, MSc
José Julián López, QF, MSc, PhD (c)
Máximo Rodríguez Márceles, QF, MSc
Hernán Argote Berdugo, MD
Roxana De la Salas Martínez, MSc

Colaboradores

Cristian de la Rosa Cabrera, QF

Nuevas suscripciones al BIMA

El Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico se distribuye cada tres meses, de forma gratuita, a los médicos, enfermeras, odontólogos y farmacéuticos en el Atlántico. También está disponible en Internet de forma gratuita. Si quiere una copia de papel o un mensaje de alerta con cada nueva edición, suscríbase a escribiéndonos al correo electrónico: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com.

EXTRAS

El fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia

La farmacovigilancia ha sido referida a la vigilancia post-comercialización, que es crucial para cuantificar reacciones adversas conocidas de los medicamentos, para identificar reacciones adversas desconocidas, para evaluar la eficacia de los medicamentos en situaciones del "mundo real", y para disminuir la mortalidad y la morbilidad asociada a los eventos adversos.

La identificación, evaluación y minimización de riesgos describen de manera lacónica toda la serie de procesos abordados durante la farmacovigilancia, y que requieren de un seguimiento estandarizado y consistente.

El alcance de la farmacovigilancia, por tanto, abarca la calidad del producto; los errores de medicación, incluyendo fallos terapéuticos; y las reacciones adversas conocidas o desconocidas. En nuestro medio las opiniones varían sobre el alcance y las características de un sistema óptimo y funcional de farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.

Además, no existen parámetros adoptados para medir el desempeño o los resultados de los sistemas de farmacovigilancia. Estos desafíos tienen importantes implicaciones para las autoridades sanitarias a nivel nacional y local, donde los esfuerzos para fortalecer la farmacovigilancia han sido esporádicos y sin coordinación.

En consecuencia, existe la necesidad de desarrollar una herramienta que precise el alcance, las funciones y actividades en el ámbito de la farmacovigilancia; que permita planificar las intervenciones basadas en las situaciones locales; supervisar y evaluar las actividades de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos (diagnosticando fortalezas, debilidades y brechas del sistema); y comparar las actividades de farmacovigilancia entre regiones y programas.

El desarrollo de guías y métricas para los sistemas de farmacovigilancia y seguridad de medicamentos requiere de la construcción de capacidades a través de un trabajo coordinado (más allá de un mero apoyo ad hoc con cursos de formación y adquisición de herramientas electrónicas) y del común acuerdo entre los interesados sobre cuál es el alcance y el espectro de dicho sistema.

Michael Macías Vidal

Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico

ISSN 2346-267X



9 772346 267003