

Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico

Marzo 2013 Volumen 1 Numero 1

Contenido

Farmacovigilancia en el Atlántico

Síndrome de Stevens-Johnson y Necrolisis Epidérmica Tóxica 1

Seguridad de Medicamentos

Asociación de rituximab con necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) 4

Denosumab y casos raros de fractura femoral atípica con uso a largo plazo 4

¿Calcio y riesgo cardiovascular? 5

Miméticos de Incretinas y riesgo de pancreatitis 5

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Los medicamentos esenciales y el sistema de salud en Colombia 6

Educación Sanitaria

Guía para la Administración parenteral de ranitidina 8

Medicamentos de Control Especial

¿Un control mas estricto del tramadol para evitar su uso indiscriminado? 10

Preguntas Frecuentes

¿Cuál es el antidepresivo más adecuado para personas con epilepsia? 12

¿Quién no debe tomar medicamentos para la tos y el resfriado? 12

Extras

Farmacovigilancia proactiva y descentralizada 13

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. 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. El Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico es producido por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia - Unidad Regional Atlántico para la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico. La Secretaría de Salud no ha verificado la exactitud o actualidad de la información contenida en este boletín. En la sección de preguntas frecuentes los editores asumen la responsabilidad de la información consignada

Copyright© 2013

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total esta autorizada a menos que se indique lo contrario, 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 o de otras partes 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

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Programa de Farmacovigilancia del Atlántico
 Oficina de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos
 Barranquilla - Colombia, Calle 75 No 72-140
 Tel. (5) 330 7053
 Email: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com
 Sitio web: www.atlantico.gov.co

Editorial

La falta de oportunidad en la entrega de los medicamentos anti-neoplásicos ¿un evento adverso evitable?

La imposibilidad de acceder oportunamente a los servicios de salud es una situación que prevalece en nuestro país a pesar de contar con Políticas de Salud que buscan evitar la ocurrencia de esta situación. En tal sentido, uno de los problemas mas preocupantes es la falta de oportunidad en la entrega de medicamentos, muchas veces a quien más lo requiere. Por ejemplo, pacientes con cáncer algunas veces fallecen a la espera de un tratamiento de acuerdo al tipo y estadio del mismo.

En función del ejemplo anterior, es pertinente preguntarse si ¿La falta de oportunidad en la entrega de los medicamentos anti-neoplásicos puede relacionarse como un evento adverso en salud evitable? Para responder esta pregunta, es necesario aclarar el concepto de evento adverso. Estos corresponden a situaciones que terminan en daño no intencional al paciente, como consecuencia del cuidado proveniente o con ocasión de éste, más que como consecuencia de la enfermedad de base.

Por ejemplo, una infección de la herida en una cesárea de urgencia en la que no se aplicó oportunamente el antibiótico profiláctico, posiblemente hubiera podido prevenirse. Si un paciente con cáncer en un estadio avanzado y con pronóstico reservado fallece, ¿es un evento adverso o simplemente es la consecuencia de la enfermedad para la cual no existe un tratamiento curativo completamente eficaz? Si solo se dijera esto, evidentemente se respondería lo segundo, pero si se añade que al paciente no se le suministraron a tiempo los medicamentos de elección o se le administraron aquellos que no necesitaba, claramente diríamos que es un evento adverso cuyo origen está en la atención en salud y que pudo ser evitado. Ciertamente se trata de errores por omisiones y acciones, por “no hacer lo que había que hacer” y “hacer lo que no había que hacer”.

Pero más allá, de poder responder la pregunta planteada, se espera que nuestros lectores saquen sus propias conclusiones. Lo importante es abrir un espacio de discusión sobre cómo se puede mejorar la oportunidad en la entrega de medicamentos a los pacientes y preguntarse de quién es la responsabilidad; de la industria farmacéutica por el desabastecimiento de medicamentos de primera línea o de las Empresas Promotoras de Salud (EPS) que anteponen intereses financieros, el Estado y su gobierno que no ha ejercido adecuadamente su rol dentro del sistema de salud, mostrando debilidades en la rectoría, la gestión y la vigilancia. En consecuencia, nuestro país carece de sistemas de información confiables y guías de tratamiento y un control efectivo de los precios de los medicamentos (generalmente altos).

En conclusión, por omisión o acción la falta de oportunidad en la entrega de medicamentos, puede considerarse un evento adverso evitable en salud que está en función de múltiples factores y donde el gran “responsable”, se tendría que decir es el Sistema General de Seguridad Social en Salud, porque ha antepuesto el beneficio económico por delante de la salud como derecho fundamental.

FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica

Tairo Julio Ruíz Romero, MD; Ricardo Ávila De la Hoz, Esp.

¿Qué es El Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET)?

El Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) o Síndrome de Lyell constituyen un espectro de la misma enfermedad dermatológica, que ponen en peligro la vida y solo difieren en la severidad¹. Ambas condiciones se caracterizan por presentar compromiso simultáneo de piel y de dos o más mucosas. Se diferencian en el porcentaje de superficie corporal comprometida, siendo mayor a 30% en la NET y menor a 10% en el SSJ².

Son reacciones idiosincráticas graves, desencadenadas habitualmente por medicamentos, infrecuentes pero de alta mortalidad, se manifiestan con malestar general y fiebre, seguido de una rápida aparición de máculas eritematosas o purpúreas y placas que pueden ser dolorosas³. Estas entidades tienen impacto trascendental en la salud pública debido a su alta morbilidad y mortalidad⁴.

¿Cuál es la epidemiología?

El SSJ y la NET afectan pacientes de cualquier edad y raza, que consuman medicamentos⁵. El SSJ tiene una incidencia anual de 1,2 a 6 casos por 1 millón y a la NET de 0,4 a 1,2 casos por 1 millón. La segunda predomina en mujeres. La mortalidad depende principalmente del área de superficie corporal comprometida y de la edad de los pacientes, y se calcula que es de 5% para el SSJ y de 25 a 50% para la NET. Los individuos con VIH tienen un riesgo de desarrollar estas toxicodermias 1.000 veces mayor en comparación con la población general⁶.

¿Cuál es la etiología?

En un 60% de los casos se presenta en respuesta a fármacos, infecciones o por factores genéticos. Entre las infecciones que pueden desencadenar el SSJ pueden mencionarse las debidas a virus del herpes simplex y a *Mycoplasma spp*⁶.

Se han identificado más de 220 fármacos asociados con el SSJ y la NET, siendo las sulfonamidas las más frecuentes. El riesgo de desarrollar SSJ o NET es mayor durante la primera semana de tratamiento para la mayoría de medicamentos y, durante los dos primeros meses, para los anticonvulsivos. Ocurre con mayor frecuencia por medicamentos de vida media larga (5). Los fármacos que comúnmente pueden desencadenar este síndrome se describen en la tabla 1^{7,8}.

Tabla 1. Medicamentos más frecuentemente asociados a SSJ y NET

Anticonvulsivos: carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, etc.

Antibióticos: betalactámicos, cefalosporinas, ciprofloxacina, doxiciclina, eritromicina, vancomicina, etc.

Antiinflamatorios no esteroideos: meloxicam, ácido acetilsalicílico, nimesulida, etc.

¿Cuál es la Patogenia?

Se desconoce la secuencia de eventos que llevan a desarrollar el SSJ y NET. Se han asociado con una alteración de la capacidad para degradar productos intermedios tóxicos



Figura 1. Paciente con NET; compromiso superior al 30% de la superficie corporal.



Figura 2. Paciente con síndrome de Stevens-Johnson

de los medicamentos, que inducen muerte celular programa masiva de queratinocitos en pacientes con un sistema regulador defectuoso de la apoptosis⁶.

Se han propuestos pocos mecanismos para explicar la apoptosis de las células epidérmicas vista en el SSJ y NET, se incluyen Fas-FasL (factor de necrosis tumoral, FAS (CD95) y el ligando de apoptosis relacionado con el factor de necrosis tumoral), las células T citotóxicas y el óxido nítrico sintasa. Los dos primeros son los más aceptados⁹.

¿Cómo se clasifican clínicamente el SSJ y el NET?

Con base en la morfología de las lesiones y en el porcentaje de área corporal comprometida² se clasifican en:

- **Síndrome de Stevens-Johnson.** Compromete menos del 10% de la superficie corporal con máculas eritematosas o de color púrpura o lesiones en diana atípicas no palpables.
- **Superposición de SSJ y NET.** Compromete de 10 a 30% de la superficie corporal con máculas diseminadas de color púrpura, o lesiones en diana atípicas planas.
- **Necrólisis epidérmica tóxica con máculas de color púrpura de bordes mal definidos (spots).** Consiste en un desprendimiento epidérmico de más de 30% de la superficie corporal, asociado con máculas de color púrpura, diseminadas, de bordes mal definidos o lesiones en diana atípicas planas.
- **Necrólisis epidérmica tóxica sin máculas de color púrpura de bordes mal definidos (spots).** Consiste en ampollas y grandes láminas de desprendimiento epidérmico de más de 10% de la superficie corporal, sin estar precedidas por máculas de color púrpura o lesiones en diana atípicas. Generalmente, compromete el tronco, con eritema y ampollas confluentes⁶.

¿Cuáles son las Manifestaciones Clínicas de SSJ y el NET?

Tanto el SSJ como la NET presentan un comienzo repentino, con fiebre de 39 °C a 40 °C, dolor de cabeza, malestar, dolor de garganta y en la boca. Muy pronto los síntomas constitucionales se agravan, con el pulso débil y acelerado, respiraciones rápidas, postración y dolores articulares.

La estomatitis es un síntoma precoz, con vesículas sobre los labios, lengua y mucosa bucal; se agrava con pérdida de sangre, salivación y ulceraciones que hacen difícil la alimentación e ingestión de bebidas. Pueden existir trastornos gastrointestinales asociados.

Se desarrolla conjuntivitis bilateral y úlceras en las córneas. Aparece una conjuntivitis catarral, purulenta e incluso pseudomembranosa. También puede aparecer epistaxis, rinitis, formación de costras en los orificios nasales, inflamación de la boca, nariz, conjuntiva, uretra, vagina, ano. La cara, manos y pies están invadidos por una erupción hemorrágica, vesículo-ampollar o petequeal. Existe riesgo de sufrir además convulsiones, coma, arritmias cardíacas, pericarditis, neumonía y también miositis, hepatopatías y sepsis generalizada¹¹.

¿Cómo se hace el Diagnóstico del SSJ y el NET?

El diagnóstico se hace por las manifestaciones clínicas. En casos dudosos se confirma con un estudio histopatológico⁶. En los pacientes sin antecedentes de ingesta de fármacos, se deberá descartar etiología viral, micótica y bacteriana. (Por ejemplo, herpes simple y micoplasma pneumoniae). El tiempo transcurrido desde la ingesta del medicamento hasta la aparición del cuadro clínico oscila desde unos días hasta cuatro semanas¹².

¿Cuál es el Pronóstico?

La mortalidad es de 5 % para el SSJ y de 25 % a 50 % para la NET, y la principal causa son las infecciones cutáneas secundarias por *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, principalmente. El pronóstico es peor que en los pacientes quemados, debido al compromiso visceral^{6, 12}.

¿Cuál es el Tratamiento?

No existe suficiente información para ninguno de los tratamientos. Todos los autores están de acuerdo con que el pilar del tratamiento son las medidas de soporte seguidas de tratamientos coadyuvantes⁶.

Evitar y retirar el fármaco posiblemente causal, la reposición de líquidos, electrolitos, el equilibrio nutricional, los aseos quirúrgicos, el control del dolor, de los procesos infecciosos agregados y el apoyo de los servicios de medicina interna, oftalmología, psicología, anestesiología, rehabilitación y enfermería son indispensables para que estos enfermos logren la recuperación deseada¹³.

Existe controversia en cuanto el tratamiento a utilizar. Hay estudios que sugieren que el uso de glucocorticoides, gammaglobulinas intravenosas o tratamiento de soporte, no habiendo evidencias de la superioridad de unos sobre otros. El uso de la ciclofosfamida y ciclosporina ha sido utilizado en algunos estudios, pero no se dispone de resultados concluyentes que respalden su uso⁹.

Referencias

1. Ward KE, Archambault R, Mersfelder TL. Severe adverse skin reactions to nonsteroidal antiinflammatory drugs: A review of the literatura. Am J Health-Syst Pharm [revista en internet]. 2010 Feb 1 [citado en 2013 Mar 12]; 67(3):206-13. doi: 10.2146/ajhp080603.
2. Telechea H, Speranza N, Giachetto G, Pérez MC. Síndrome de Stevens Johnson: una enfermedad habitualmente producida por medicamentos. Arch. Pediatr. Urug. [revista en la Internet]. 2008 Sep [citado 2013 Abr 1]; 79(3): 229-234. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-05842008000300006&lng=es.
3. Gomez-Lobon A, Galan-Ramos N, Gastaldo-Simeon R. Necrolisis epidérmica tóxica por alopurinol. A propósito de un caso. Farm Hosp [revista en internet]. 2013 [citado 2013 Mar 28]; 37(1):74-84 – 83 (3). Disponible en: http://www.sefh.es/fh/130_FHVol37n17.pdf

4. Muñoz-Guerrero F, Orta-Guerrero FJ. Necrólisis epidérmica tóxica, manejo en la Unidad de Quemados. Reporte de un caso. Archivos de Medicina de Urgencia de México [revista en internet]. 2011 [citado 2013 Mar 14]; 3(3):116-120. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/archivosdemedicinadeurgencia>
5. Levi N, Bastuji-Garin S, Mockenhaupt M, Roujeau, J-C, et al. Medications as Risk Factors of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis in Children: A Pooled Analysis. Pediatrics [revista en internet]. 2009 [citado 2013 Mar 12]; 123(2): 297-304. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/123/2/e297.full.html>. DOI: 10.1542/peds.2008-1923
6. Hernández CA, Restrepo R, Mejía M. evisión de tema Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Rev Asoc Colomb Dermatol [revista en internet]. 2011 [citado 2013 Mar 14];19:67-75. Disponible en: <http://www.revistasocolderma.com/numeros/marzo11/pdf/sindrome%20de%20steven%20johnson.pdf>
7. Fernández Arenas, O.; López Lunar, E.; Gutiérrez García, M.; Et al. Síndrome de Stevens-Johnson inducido por levofloxacino. Farm Hosp [revista en internet]. 2012 [citado 2013 Marzo 19]; 36(1):53-5. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es/revistas/farmacia-hospitalaria-121/sindrome-stevens-johnson-inducido-levofloxacino-90097243-cartas-al-director-2012>. DOI: :10.1016/j.farma.2010.11.006
8. Martín IC, MA Fernández de Palencia-Espinosa, Garrido Corro B, De La Rubia-Nieto A. Necrólisis epidérmica tóxica con desenlace fatal causada por el uso concomitante de carbamazepina, cilostazol y omeprazol: A propósito de un caso. Farm Hosp [revista en internet]. 2010 [citado 2013 Mar 19]; 35(4): 217-218. Disponible en: http://www.sefh.es/fh/117_121v35n04pdf012.pdf. DOI:10.1016/j.farma.2010.09.009.
9. Martínez-Pérez J, et al. Síndrome de Stevens-Johnson: a propósito de un caso de fiebre y erupción cutánea. Semergen. 2011. doi:10.1016/j.semerg.2011.09.002
10. Khalili B, Bahna SL. Pathogenesis and recent therapeutic trends in Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Ann Allergy Asthma Immunol [revista en internet]. 2006 [citado 2013 Mar 20]; 97(3):272-80; quiz 281-3, 320. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17042130>. DOI: 10.1016/S1081-1206(10)60789-2
11. Maffione L, Greco A, Longarini L, Santanucci C, et al. Reacción Cutánea Severa a Drogas: Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica. Acta Farm. Bonaerense [revista en internet]. 2004 [citado 2013 Mar 20]; 23(4):546-9. Disponible en: http://www.latamjpharm.org/trabajos/23/4/LA-JOP_23_4_6_1_6NQ5S012ZF.pdf
12. Diagnóstico y Tratamiento del Síndrome de Stevens-Johnson /Necrólisis Epidérmica Tóxica en el adulto. Guía de Práctica Clínica: IMSS-398-10 http://www.isssteags.gob.mx/guias_praticas_medicas/gpc/docs/IMSS-398-10-RR.pdf. [12]
13. Von-Drateln R, Villagrán-Plascencia M, Rodríguez-Martínez N, et al. Abordaje terapéutico del síndrome de necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Brocq-Lyell). Dermatología Rev Mex [revista en internet]. 2009 [citado 2013 Abr 1]; 53(6):288-94. Disponible en: <http://goo.gl/uYFka>

Hacia una farmacovigilancia proactiva*

- Hay que garantizar la financiación pública de las actividades de farmacovigilancia y la independencia intelectual de las autoridades responsables (por ej., gestión más estricta de los conflictos de intereses).
- Con el fin de proteger a los pacientes de los efectos adversos de los fármacos, las autoridades deberían autorizar sólo los nuevos medicamentos que aporten un progreso terapéutico frente al tratamiento de referencia.
- Los futuros centros locales de farmacovigilancia deben ser órganos de cooperación para el sistema nacional de farmacovigilancia, con autoridad suficiente para proponer directamente a la Comisión Revisora de Medicamentos las medidas de seguridad pertinentes en cada caso (por ej., modificación de la ficha técnica, retirada del mercado, etc.).
- Las autoridades reguladoras se deben responsabilizar de la explotación eficaz de los datos de farmacovigilancia y de mejorar el retorno de información a los notificadores y su propia capacidad de reacción.
- La legislación debería impulsar al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA a promover y realizar los estudios epidemiológicos que sean necesarios, para confirmar los perfiles de efectos indeseados y clarificar los aspectos de seguridad de los nuevos fármacos sobre los que hay incertidumbre.
- La experiencia, adquirida en los distintos escenarios de discusión a nivel regional y nacional, indica que el INVIMA, con el apoyo de los futuros centros locales de farmacovigilancia deben analizar de manera continuada toda la información sobre efectos indeseados generada en ensayos clínicos anteriores y posteriores a la comercialización de cada nuevo fármaco, además de la generada por los sistemas de notificación implantados.

*Adaptado del Butlletí Groc Volumen 23 No 1 publicado por el Fundación Instituto Catalán de Farmacología

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Información de seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia

Asociación de rituximab con necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

Health Canada publicó recientemente información importante de seguridad sobre el rituximab, comercializado en Colombia bajo la marca Mabthera®. Casos de NET o SSJ han sido reportados en pacientes con neoplasias hematológicas y trastornos autoinmunes, con el uso por primera vez o con infusiones posteriores de rituximab. Cuatro de los casos tenían una estrecha relación temporal con la administración del medicamento. Uno tuvo un desenlace fatal.

Varios de los pacientes recibieron otros medicamentos que pueden estar posiblemente asociados con la aparición de NET o SSJ, no obstante su relación temporal con la aparición de los signos y síntomas no es conocida.

Consejos para los profesionales de la salud

- El tratamiento con rituximab debe suspenderse en caso de aparición de reacciones cutáneas graves. La decisión de readministrar rituximab debe ser cuidadosamente evaluada sobre la base del riesgo-beneficio para el paciente.
- Cualquier caso de NET o SSJ u otras reacciones adversas graves o inesperadas en pacientes que recibieron rituximab, reportelas lo antes posible siguiendo los protocolos institucionales.

Denosumab y casos raros de fractura femoral atípica con uso a largo plazo

La Agencia Reguladora Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido publicó en su boletín mensual Drug Safety Update (Volume 6, Issue 7, February 2013) un artículo que informa sobre el riesgo de fracturas femorales atípicas en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que recibieron a largo plazo ($\geq 2,5$ años) tratamiento con denosumab en un ensayo clínico. Dos casos de fractura femoral atípica fueron confirmados en pacientes que recibieron 60 mg de denosumab durante 2,5 años durante el estudio FREEDOM.

Consejos para los profesionales de la salud

- Durante el tratamiento con denosumab, los pacientes que presentan dolor inusual en muslo, cadera o ingle deben ser evaluados para descartar fracturas incompletas de fémur. Si se sospecha de fractura atípica de fémur debe considerarse la interrupción del tratamiento con denosumab, mientras se evalúa al paciente.
- Las fracturas atípicas femorales pueden ocurrir incluso sin trauma en las regiones subtrocantéricas y diafisarias de fémur.



Si desea más información sobre esta publicación...

Visite la página web de Medeffect Canadá o vea la nota completa en la siguiente dirección: healthiscanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23231a-eng.php



Si desea más información sobre esta publicación...

Vea la publicación completa en la siguiente dirección: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/index.htm>

Vea también

Bisphosphonates assessment: Drug Safety Update, June 2011 [Enlace web: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON120213>]

XGEVA® (denosumab) – Risk of severe symptomatic hypocalcemia, including fatal cases [Enlace web: www.hc-sc.gc.ca/dhpm/medeff/advisories-avis/index-eng.php]

Si desea más información sobre esta publicación...



Vea la nota completa en la siguiente dirección: www.australianprescriber.com

Vea también

Seguimos con los suplementos de calcio y mortalidad cardiovascular. [Enlace web: <http://www.hemosleido.es/2013/02/13/seguimos-con-los-suplementos-de-calcio-y-mortalidad-cardiovascular/>]

Long term calcium intake and rates of all cause and cardiovascular mortality: community based prospective longitudinal cohort study. [Enlace web: <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f228.pdf%2Bhtml>]

Si desea más información sobre esta publicación...



Vea la publicación completa en la siguiente dirección: http://web.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimeticos%20de%20incretinas.pdf

¿Calcio y riesgo cardiovascular?

Una reciente revisión del boletín independiente Australian Prescriber (Volumen 36 Numero 1, Febrero de 2013) sugiere que los complementos de calcio son sólo escasamente eficaces en la prevención de fracturas, y aumentan el riesgo cardiovascular. El artículo revela que ciertos estudios muestran que los suplementos de calcio aumentan el riesgo de infarto de miocardio en un 25% y los accidentes cerebrovasculares en un 15-20% y que la co-administración de vitamina D no mitiga estos riesgos. Los suplementos de calcio y vitamina D se recomiendan comúnmente para el tratamiento o prevención de la osteoporosis y para pacientes que reciben tratamiento con bisfosfonatos, no siendo siempre necesarios para que los bisfosfonatos sean efectivos.

Para la mayoría de los pacientes, los débiles beneficios que suponen los suplementos de calcio para el riesgo de fractura no compensan el aumento del riesgo cardiovascular.

Consejos para los profesionales de la salud

- El uso generalizado de suplementos de calcio para prevenir las fracturas no se recomienda.
- Los pacientes con riesgo elevado de fractura, deben ser medicados con fármacos de eficacia probada en la prevención de fracturas vertebrales y no vertebrales.
- No es necesario que se prescriban rutinariamente calcio y vitamina D durante el tratamiento con bifosfonatos, aunque los pacientes con alto riesgo de deficiencias de vitamina D deben recibir suplementos de vitamina D.

Miméticos de Incretinas y riesgo de pancreatitis

En Colombia los miméticos de incretinas (como la Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) son un grupo de fármacos utilizados junto con la dieta y el ejercicio en el control glicémico en pacientes con diabetes tipo 2. Existen algunos reportes que asocian a este grupo farmacológico con un aumento del riesgo de pancreatitis.

Consejos para los profesionales de la salud

- Estos medicamentos no están indicados en el manejo de la Diabetes tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.
- Estar alerta frente a posibles manifestaciones de pancreatitis como son el dolor abdominal, emesis persistente, ictericia, y signos de respuesta inflamatoria sistémica – SIRS.
- Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de pancreatitis con el fin de que acudan al médico en caso de que se presenten.
- Considerar la pertinencia de la monitorización de los niveles de amilasa en pacientes que utilizan estos medicamentos.
- Hacer una vigilancia y considerar la pertinencia de su uso en los pacientes con factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis, como son alcoholismo, patologías de la vía biliar, uso de otros medicamentos que puedan generar pancreatitis, y antecedentes de pancreatitis, entre otros.

MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLITICA FARMACEUTICA

Los medicamentos esenciales y el sistema de salud en Colombia

Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico

Hace 35 años en Alma Ata (Kazakstán, antigua URSS) se reunieron los gobiernos de los todos los países del mundo comprometiéndose con el objetivo de alcanzar la “Salud para Todos en el Año 2000”, lo cual supuso un avance mundial en los derechos sobre la salud¹¹. En la misma reunión se identificó el «suministro de medicamentos esenciales» como uno de los ocho elementos de la atención primaria de salud¹².

En el ámbito de la salud pública, el acceso y la calidad del medicamento, constituyen un determinante importante dentro de los servicios de salud, pues repercuten de manera directa en la salud de la población, dado que permite intervenir o modificar la historia natural y social de la enfermedad y a su vez, se convierten en un indicador del grado de eficiencia y desarrollo de los sistemas nacionales de salud^{1, 2}. Por ello, Colombia participa desde 2004 en la Estrategia Farmacéutica de la Organización Mundial (OMS) de la Salud donde se prioriza el acceso a los medicamentos esenciales como un derecho humano³.

La primera selección de medicamentos esenciales se realizó en 1977 por parte de la OMS, con el objetivo central de entregar a los países un modelo de selección de medicamentos, esto se constituyó en un avance en el campo de la salud y un aporte significativo al uso racional de medicamentos⁴. Los medicamentos esenciales son una de las mejores estrategias para asegurar la equidad social⁵, especialmente cuando se enfatiza que, no son una mercancía como otra cualquiera, ya que un medicamento que puede salvar una vida, en otras palabras es un “bien público”⁶.

Una selección adecuada de medicamentos a nivel nacional e institucional es fundamental y todos los actores que integran el sistema de salud debe tener evidencias científicas robustas, no basadas en “estudios pseudocientíficos”, poseer la capacidad de relacionar las creencias y preferencias del paciente desde su visión de la dualidad salud-enfermedad y ver el medicamento como un bien social —no como uno de consumo⁷—, para así reducir la influencia de la industria farmacéutica.

En el sistema de salud colombiano el aseguramiento en salud, esta en manos de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) en dos regímenes, contributivo y subsidiado; es decir no es manejada directamente por el Estado⁸. Estas entidades son responsables de administrar la afiliación y cubrir el Plan Obligatorio de Salud (POS), que incluye los medicamentos (además de otros servicios) a los que pueden acceder sus afiliados. El POS es establecido por el Ministerio de Salud y se supone que es resultado de intensos análisis de la información disponible en materia de salud. Sin embargo, la escasa disponibilidad de información agregada sobre acceso oportuno de la población a

los medicamentos esenciales y las dificultades logísticas de la distribución y gestión del suministro de los medicamentos de interés en salud pública^{8, 9}, hacen del proceso de selección de medicamentos una labor compleja.

Una porción importante de los productos del listado de medicamentos del POS no cumplen con los criterios de la OMS (efectividad, seguridad y costo) para ser considerados medicamentos esenciales. Por ejemplo, en la última actualización del listado de medicamentos del POS, la introducción de la mayoría de nuevos fármacos, obedeció a criterios económicos y no a epidemiológicos o de salud pública, como es el caso del bosentán, etanercept, esomeprazol, caspofungina, insulina glargina, alendronato y otros.

La inclusión de estos y otros medicamentos en el listado del POS, sin tener evidencias suficientes sobre los beneficios colectivos (no solamente a grupos particulares de pacientes), puede afectar el acceso a medicamentos prioritarios, porque se pueden estar gastando recursos sanitarios en lo que no se debe, impactando negativamente la salud pública. Evidencia de esto es que en el año 2011, la frecuencia de no entrega o de entrega insuficiente de medicamentos estuvo alrededor del 34% para ambos regímenes (contributivo y subsidiado)¹⁰.

En este momento, nos corresponde, a todos y cada uno de los profesionales de la salud defender el acceso a los medicamentos esenciales como un derecho fundamental dentro del sistema general de seguridad social en salud, utilizando como herramienta entre otras, las recomendaciones entregadas en el documento CONPES No 155 de la Política Farmacéutica Nacional.

Referencias

1. De Abajo F-J. El Medicamento como solución y como problema para la salud pública, una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología, editorial; Rev Esp salud pública 2001; 75: 281.º 4 - julio-agosto 2001.
2. Romero-Gómez A-F, Henriques Rodríguez R-D. Medicamentos, Salud, Empresa Transnacionales. Derechos de la propiedad intelectual. Una perspectiva para los países en desarrollo. Revista Cuba- Farmacia. 2002 Oct.; 36 (Suplemento Especial No. 1)
3. Organización Mundial de la Salud. El panorama farmacéutico en 2006-2007. Informe Bienal. Ginebra (SWZ); 2008. p. 8
4. Organización Panamericana de la Salud. Declaración de Alma-Ata [Internet]. Alma-Ata (URSS): Conferencia

- Internacional sobre Atención Primaria de Salud; Sep 6-12 1978. Disponible en: http://www1.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Selección de medicamentos esenciales políticas sobre medicamentos de la OMS. (Perspectivas 4) Junio de 2002
 6. Tobar F, Sánchez D. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. Informe Final [Internet]. Madrid (ES): Fundación Carolina; 2005. Pag. 13. Disponible en: <http://www.fundacioncarolina.es/es-ES/herramientas/Paginas/avisolegal.aspx>
 7. Aguilar G-N, Rodríguez B-M. Selección y Formulario de Medicamentos. Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria. Serie medicamentos esenciales y tecnología no. 5.1. Oct. 1997.
 8. Toro W-R. Modelo de simulación prospectiva de la demanda de servicios de salud para enfermedades de alto costo: aplicación para una entidad promotora de salud colombiana (tesis doctoral). Universidad Politécnica de Valencia (España). 2004
 9. Documento CONPES Social 155. Política Farmacéutica Nacional. Bogotá D.C., 30 de agosto de 2012. Pag 21,
 10. López J-J. Los medicamentos inútiles del POS. UNPeriodico 2012, feb 11. <http://www.unperiodico.unal.edu.co> [citada 2013 Abr. 21].
 11. Lorenzo-Rodríguez A. El planteamiento ideológico de Alma Ata. Rev Cubana Salud Publica [Internet]. 2005 Sep. 14 [citada 2013 Mar 21]; 31(2). Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/doc/sitios/.../19_lorenzo_rodriguez_alcides.doc
 12. WHO [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [actualizada 2013 Feb 26]; c2013. Publicaciones y Documentación de Medicamentos: Boletín de Medicamentos Esenciales. Número Doble – N^{os} 25-26; 1998 [citada 2013 Abr. 21] . Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2245s/s2245s.pdf>

¡Los riesgos de tomar medicamentos!

Todos los medicamentos implican 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 prescribirlos.

Algunos de los riesgos del uso de medicamentos incluyen:

- Reacciones adversas cuando el medicamento se combina con ciertos alimentos, bebidas, vitaminas y hierbas medicinales o de otro tipo.
- El medicamento no está dando los resultados esperados.
- El medicamento causa más problemas de salud.

Sólo usted puede decidir qué nivel de riesgo es aceptable para sus pacientes. Hay varios pasos que puede seguir para ayudarle a tomar la decisión correcta:

- **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.

8 consejos para la prescripción segura

1. Manténgase al día en sus conocimientos de la terapéutica, especialmente para las condiciones que ve comúnmente
2. Antes de prescribir, asegúrese de tener toda la información que necesita sobre el paciente, incluyendo la co-morbilidad y las alergias
3. Antes de prescribir, asegúrese de tener toda la información que necesita sobre el fármaco (s) que usted está considerando prescribir, incluyendo efectos adversos y las interacciones
4. A veces los riesgos de la prescripción son mayores que los beneficios y por lo tanto antes de prescribir debe pensar: ¿Es necesario prescribir este medicamento?
5. Pregunte en caso que usted este sospechando o tenga dudas sobre interacciones.
6. Siempre revise y compruebe que las prescripciones no tiene errores antes de firmarlas.
7. Involucre a los pacientes en las decisiones sobre la prescripción y proporcíóneles la información que necesitan para tomar correctamente los medicamentos recetados, reconocer efectos adversos importantes y para saber cuándo debe regresar para el seguimiento o revisión.
8. Asegúrese de que tiene una manera segura y eficaz de comunicación para informar sobre el tratamiento farmacológico a los otros niveles de atención, y actuar sobre los cambios de medicación sugeridos o iniciados por los médicos de un nivel de atención superior.

EDUCACIÓN SANITARIA

Administración parenteral de ranitidina

La base de datos de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) del Programa Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), durante el segundo semestre de 2012, mostró que los EAM relacionados con la administración parenteral de ranitidina, aumentaron considerablemente. Después de evaluar los casos, la mayoría de estos se produjeron por evidentes errores en la preparación y administración del medicamento, especialmente en la dilución final y la velocidad de administración.

La Secretaría de Salud del Atlántico y el PFVA a través de este medio sugiere tener en cuenta, para efectos de prescripción y administración de este medicamento, la siguiente guía con los objetivos de mejorar su uso en el ámbito hospitalario y asegurar en las instituciones prestadoras de servicios de salud una mejor atención en salud.

Clasificación	Clasificación Farmacológica	Antagonista de los receptores H ₂ ^{1,2,7,8}
	Clasificación Terapéutica	Antiulceroso ^{8,9}
	Riesgo en el Embarazo y Lactancia	Sólo debe ser usada durante el embarazo si es estrictamente necesario. Está contraindicado en la lactancia materna ²
	Código ATC	A02BA02 ⁹
	Medicamento Esencial	Si
	Medicamento de Control Especial	No
	Medicamento de alto riesgo	No
Preparación y Administración	Intravenosa directa	Para adultos debe inyectarse el volumen de solución que corresponda a la dosis, de manera lenta (más de 2 minutos). Por cada 50 mg de ranitidina se agregan 20 mL de solución compatible (ver compatibilidad). En pediatría (6 meses a 11 años): administrarse lentamente (más de 2 minutos) hasta un máximo de 50 mg cada 6 a 8 horas
	Intramuscular	La ranitidina puede administrarse como inyección intramuscular sin diluir a dosis de 50 mg cada 6-8 horas.
	Infusión intermitente	Infusión Intermitente en Adultos: administrar a razón de 25 mg/h durante 2 horas, que puede repetirse cada 6-8 horas ^{1,2,3,4} . En pediatría: infusión intravenosa lenta durante 10 minutos, tras la dilución con 20 mL de solución compatible (ver compatibilidad).
	Infusión continua	Alternativamente el tratamiento puede ser continuo, administrando 125-250 mcg/kg/horas.
Estabilidad	- No conservar a temperatura superior a 25°C; Mantener las ampollas protegidas de la luz^{1,2,3,4,5,7,8} - Las mezclas no utilizadas deben ser desechadas a las 24 horas de su preparación^{4,5,8} - No debe ser sometido a autoclave⁴ - La solución es clara, su contenido puede adquirir una coloración ligeramente amarillenta que no afecta a la actividad del preparado, pero descartar si la coloración es marcada^{4,5,7,8}	

Compatibilidad	Soluciones Compatibles ⁴	Solución de cloruro de sodio al 0,9%; solución de dextrosa al 5,0%; solución de Hartman y solución de bicarbonato de sodio al 4,2%.
	Fármacos incompatibles	Tenga en cuenta que frente a la duda es mejor NO mezclar. Anfotericina B, cefoxitina, ceftaxidima, cefamandol, clindamicina, diazepam, midazolam, fitomenadiona, atracurio, ácido etacrínico, norepinefrina, cefazolina, cefuroxima.
Reacciones Adversas	Frecuentes (1-10%): Dolor de cabeza (3%) Poco frecuentes (<1%): mareo, agitación, confusión, estreñimiento, diarrea, náusea, dolor abdominal, vómitos, alopecia, reacción de hipersensibilidad Frecuencia no definida: anemia, enterocolitis necrotizante en el feto o recién nacido, pancreatitis (rara vez), trombocitopenia (raro)	
Parámetros a seguir	El uso de dosis intravenosas altas y tratamientos largos (mas de cinco días) de antagonistas H2, se ha visto asociado con aumento de las enzimas hepáticas, por lo que en estos casos habrá que realizar seguimiento de dichas enzimas.	
Precauciones especiales	- No se deben exceder las velocidades de administración recomendadas^{1,2,3,4,7,8}. - Se recomienda evitar la administración durante el embarazo o en la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible². - Antes de comenzar el tratamiento en pacientes con úlcera gástrica, debe excluirse la posible existencia de un proceso maligno, ya que el tratamiento con ranitidina podría enmascarar los síntomas de carcinoma gástrico^{1,2}. - La posología debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. - La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearla debe ser evaluada, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos iatrogénicos imprevistos^{1,7}. - Sólo debe usarse durante el embarazo y la lactancia si se estrictamente necesario.	
Presentaciones comerciales	Zantac® inyectable 50 mg/2mL. Cada ampolla de 5 mL contiene 50 mg de ranitidina en forma de ranitidina clorhidrato. Ranitidina Genfar® inyectable de 50 mg/2mL	

Responsables

Ricardo Ávila De la Hoz, QF, Especialista en Farmacia Clínica; Michael Macias Vidal, QF

Referencias

1. Drugs.com: Drug Information Online [Internet]. Auckland (NZ): Drugsite Trust [actualizada 2013 Abr. 22; citada 2013 Abr. 22]. Disponible en: <http://www.drugs.com/ppa/ranitidine.html>
2. Centro de Información Online de Medicamentos [Internet]. Madrid (ES): Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [citada 2013 Abr. 22] Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=56072&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
3. Electronic Medicines Compendium: EMC [Internet]. Surrey (UK): Datapharm Communications Limited [citada 2013 Abr. 24]. Disponible en: <http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/18514/SPC/Zantac+Injection+50mg+2ml/>
4. Trissel LA, Ed. Handbook of injectable drugs. 13th Ed. Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacists. 2004
5. Phelps S. Hak E. Pediatric Injectable Drugs. Eighth Edition American Society of Health – System Pharmacists. 2007.
6. Administration Guidelines for Parenteral Drug Therapy; Part II: Adult Patients Klaus J; Knodel L.1989
7. GlaxoSmithKline. Zantac (ranitidine hydrochloride) injection pharmacy bulk package prescribing information. Research Triangle Park, NC; 2002 Dec.
8. AHFS drug information 2003. McEvoy GK, ed. Ranitidine. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2003:2826-34.
9. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC/DDD Index 2013 [Internet]. Oslo (NOR): Norwegian Institute of Public Health [citado 2013 Mar 29]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

¿Un control mas estricto al Tramadol, para evitar su uso indiscriminado?

Dilia Borge Bonadiez, QF; Michael Macias Vidal, QF

El tramadol es un opioide sintético, que en Colombia no está actualmente incluido en el listado de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, que regula la disponibilidad de los medicamentos que se consideren tienen un potencial de daño y abuso. Este fármaco tiene actividad agonista débil de los receptores opiáceos del cerebro, lo que puede provocar euforia y depresión respiratoria y sus efectos sólo se revierten con naloxona (un medicamento costoso y no siempre fácil de adquirir), lo que hace más probable que éste cause más daño que otros opioides.

En el Reino Unido (un país que cuenta con sistemas de información robustos) un grupo que asesora al gobierno en temas relacionados con medicamentos, revisó los daños asociados con el uso no terapéutico de tramadol después de que los informes del Instituto Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) mostraron un incremento del mal uso. El informe mostró que las muertes relacionadas con tramadol aumentaron de 83 en 2008 a 154 en 2011 y que la mayoría de estas muertes fueron de personas que habían obtenido el medicamento sin receta. Además el aumento en las muertes relacionadas con tramadol se produjo a expensas del aumento en la prescripción del fármaco; se pasó de 5,9 millones dosis diarias definidas (DDD) en 2005 a casi 11,1 millones a septiembre de 2012¹. Con base en el informe, este grupo de expertos ha sugerido al gobierno del Reino Unido que el analgésico tramadol sea una sustancia controlada y que además lleve a una posible multa y pena de prisión para cualquier persona que lo use o comercialice sin el requisito de receta médica².

En nuestro medio, el consumo de medicamentos sin prescripción médica se constituye en una práctica habitual, algunas veces con consecuencias fatales, como el caso ocurrido en enero de este año, en el Huila, donde una niña de un año y medio de edad, falleció tras ingerir una alta dosis de tramadol, que le suministró su mamá como tratamiento para eliminar unos parásitos³. Casos como este, generalmente no quedan registrados y se constituyen en situaciones anecdóticas que tienden a repetirse.

La falta de información sobre el consumo sin prescripción o el subregistro de los eventos adversos asociados al tramadol, dificultan obtener datos sobre su uso, y utilizar estos como base para la toma de decisiones en salud pública que reduzcan el mal uso por parte de la población y de los profesionales de la salud. Por ejemplo, en Colombia, de acuerdo a datos suministrados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, hay registros de 1298 casos de los cuales 85 fueron graves. No se han reportado casos mortales asociados a tramadol. En

nuestro departamento desde el año 2008 hasta la fecha, solo se encontraron veinte reportes de eventos adversos relacionados con este fármaco, dos de ellos por automedicación.

A falta de información, es difícil justificar medidas como las sugeridas por los expertos en el Reino Unido y plantea la necesidad de aumentar las acciones en educación y vigilancia, al mismo tiempo que se realizan estudios de utilización de este medicamento.

Referencias

1. Mayor S. Drug experts call for stronger regulation of tramadol to reduce misuse [Internet]. BMJ 2013;346:f1264
2. Centro de Información de Medicamentos: blog de noticias [Internet]. Bogota (CO): Universidad Nacional de Colombia [actualizada 2013 Mar 14; citada 2013 Abr. 16]. Disponible en: http://cimuncol.blogspot.com/2013/03/expertos-solicitan-un-control-estricto.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29
3. Caracol Radio [Internet]. Bogotá (CO): Caracol S.A.; [Actualizado 2013 Ene 20]. Niña de un año murió por sobredosis en un medicamento que le suministró su mamá; [Citado 2013 Abr. 15]; [aproximadamente una pantalla]. Disponible en: <http://www.caracol.com.co/noticias/regional/nina-de-un-ano-murio-por-sobredosis-en-un-medicamento-que-le-suministro-su-mama/20130120/nota/1827499.aspx>
4. Base de datos de eventos adversos a medicamentos del Atlántico [CD-ROM]. Barranquilla (CO): Secretaría de Salud del Atlántico. 2006 - . CD-ROMs: 4 ¾ ln.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuál es el antidepresivo más adecuado para personas con epilepsia?

Tomado del informe preparado por el servicio de información de medicamentos del Reino Unido. Q&A 24.5

La primera consideración debe ser siempre revisar el régimen anticonvulsivo de los pacientes para detectar si hay presencia de depresión inducida por el tratamiento farmacológico. Es posible que el paciente se beneficie más al cambiar el anticonvulsivo por otro agente con un efecto más favorable sobre el estado de ánimo en lugar de añadir un antidepresivo. Los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina (ISRS) se consideran la primera opción de la línea de antidepresivos en pacientes con epilepsia. La Fluoxetina no es la mejor opción debido a su larga vida media, una mayor incidencia de convulsiones y un mayor riesgo de interacciones medicamentosas. El citalopram o la sertralina pueden considerarse las mejores opciones debido a la seguridad y a la reducción potencial de interacciones con los anticonvulsivos.

Los antidepresivos triciclos (ATCs) deben utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia y están reservados para los pacientes que responden mal o que son intolerantes a otros antidepresivos. Cuando se necesita un ATC, doxepina es posiblemente la más adecuada.

Si desea más información sobre esta publicación...

Visite la página web de NHS Evidence Content o vea la nota completa en la siguiente dirección: [http://www.medicinesresources.nhs.uk/upload/NHSEAntidepressants_epilepsy%2024.5\[1\].doc](http://www.medicinesresources.nhs.uk/upload/NHSEAntidepressants_epilepsy%2024.5[1].doc)



¿Quién no debe tomar medicamentos para la tos y el resfriado?

Aunque los medicamentos para la "tos y el resfriado" pueden aliviar los síntomas de la tos o el resfriado, existen pocos estudios clínicos de buena calidad que demuestren su eficacia, sobre todo en los niños¹. La mayoría de las personas (generalmente sanas) no tendrán que acudir al médico si presentan tos. Por lo general, los síntomas desaparecerán por sí solos en unos cuantos días o tal vez un par de semanas, por lo que no será necesario en la mayoría de los casos consumir medicamentos para la tos o el resfriado. Además, pueden causar con frecuencia, efectos adversos tales como somnolencia, náuseas, vómitos o estreñimiento.

Estos medicamentos no deben administrarse a niños menores de 6 años de edad y deben administrarse con mucha precaución en niños de 6 a 11 años. Muchos productos para la tos y el resfriado también contienen acetaminofén, por lo que es importante leer las etiquetas de todos los medicamentos para evitar "duplicar" las dosis si toma otros medicamentos que también contengan acetaminofén.

Consejos para los profesionales de la salud

- Los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de interacciones entre los antidepresivos y los anticonvulsivos. Deben vigilar cuidadosamente a los pacientes con epilepsia que consumen antidepresivos.
- Es necesario introducir el antidepresivo gradualmente, comenzando con una dosis baja, y no superior a las dosis máximas recomendadas; esto puede reducir el riesgo de un ataque.
- Si se presentan convulsiones o si la incidencia de convulsiones aumenta, el antidepresivo se debe suspender.

Referencias

1. Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. Cochrane Database Syst Rev 2008;(1):CD001831. pub3. onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001831.pub4/abstract (citado 2013 Abr. 17)
2. Sung S. Cough and cold remedies for children. Aust Prescr 2009;32:122. www.australianprescriber.com/magazine/32/5/122/4 (citado 2013 Abr. 17)
3. Medsafe. 2009. Use of cough and cold medicines in children — New Advice. URL. www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/coughandcold/infooct2009.asp (citado 2013 Abr. 17).

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
Coordinador Programa de
Farmacovigilancia

Michael Macías Vidal
Subcoordinador Programa de
Farmacovigilancia

Soporte Técnico

Rafael Tuesca Molina, PhD
José Julián López, MSc
Edna Sánchez González, QF
Hernán Argote Berdugo, MD
Roxana De las Salas Martínez, MSc

Colaboradores

Cristian de la Rosa Cabrera, QF
Jovana Vitola Julio, QF
José Machado Yepes, Esp
Máximo Rodríguez Marcelles, QF
Rodolfo De la Hoz Fontalvo, QF

EXTRAS

Farmacovigilancia proactiva y descentralizada

En la editorial del Boletín de Seguridad de Medicamentos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (Volumen 1 - Número 4 - Septiembre de 2011), se planteó la posibilidad de que el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA) se constituyera en un Centro Local de Farmacovigilancia, dada la madurez alcanzada hasta ese momento.

A finales del año 2012 se hicieron algunos acercamientos con el Grupo de Programas Especiales del INVIMA (que coordina las acciones de farmacovigilancia en el país) para que en el Departamento del Atlántico se iniciara un piloto de un centro descentralizado de farmacovigilancia. Hasta la fecha continúan las reuniones de acercamiento. Y a propósito de este tema, compartimos con nuestros lectores las recomendaciones entregadas sobre los pros y los contras de los sistemas centralizados y descentralizados de farmacovigilancia, que surgieron de la discusión de la XXXV Reunión de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia, que participan en el Programa para la Vigilancia Farmacéutica de la OMS, celebrada en Brasil del 11 al 14 de noviembre de 2012.

Se tomó como ejemplo los modelos de los países participantes y los desafíos que se enfrentan en la implementación y mantenimiento de dichos sistemas.

Un modelo centralizado provee un único punto de entrada de la información, lo que reduce las necesidades financieras; sin embargo, se disminuye el acceso del paciente y la comunicación con los profesionales de la salud es menos efectiva. Por otro lado, un sistema descentralizado es más accesible para los pacientes y mejora la comunicación. No obstante, para que los sistemas descentralizados de farmacovigilancia, tengan capacidad de funcionamiento, se requiere que haya coordinación, recursos y financiación.

Se concluyó que la elección de tener un sistema centralizado o descentralizado dependerá del tamaño del país, la complejidad del sistema nacional de salud y el apoyo de las autoridades gubernamentales y otros actores claves.

El grupo recomendó que la OMS debería elaborar directrices sobre el establecimiento de sistemas centralizados y descentralizados de farmacovigilancia, destacando los pros y los contras de cada sistema.

Tomado del WHO Pharmaceuticals Newsletter. No. 1, 2013 10,11



twitter.com/PFVAtlantico



facebook.com/PFVAtlantico



goo.gl/ia0g8