



Farmacovigilancia en el Atlántico

- Influencia de la publicidad en la automedicación** 3
José Fernández D-H
-

Actualización de Seguridad de Medicamentos

- Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) sobre los retinoides (e.g. isotretinoína)** 5
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
-

- Lamotrigina: reacción seria del sistema inmune** 6
Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)
-

- Inyección de N-butilbromuro de hioscina y reacciones adversas cardiovasculares** 7
Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Nueva Zelanda
-

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

- Valsartán: más allá de una alerta** 8
Máximo Rodríguez M
-

Farmacología sin corbatas

- Manejo de la intoxicación por cocaína** 14
Gregorio Díaz M
-

Preguntas Frecuentes

- ¿Las formas sólidas orales (cápsulas, comprimidos) que vienen originalmente en frascos pueden sacarse y guardarse en bolsas de papel o plástico para ser dispensadas a pacientes?** 17
Jose Machado Y
-

Editorial

Medicalización de la nutrición

Hablar de la medicalización de la nutrición, lleva al planteamiento de la diferencia entre nutrición y alimentación. Términos que son confundidos generalmente e interpretados con el mismo significado. La Nutrición se refiere a los procesos digestivos (masticación, deglución, absorción y eliminación), conduce al concepto de la intervención del proceso biológico que permite la incorporación de los alimentos desde el aparato estomatognático, su transformación en partículas digeribles mediante procesos metabólicos y la asimilación de nutrientes en sustratos energéticos.

El concepto de alimentación se refiere al acto de consumir todas aquellas sustancias que permiten aportar macro y micronutrientes. Es decir, que desde su estado natural (recogidos directamente de la fuente productora, sin aditivos y /o agrotóxicos), sean de origen vegetal o animal, crudos o preparados de acuerdo a la gastronomía propia de la cultura de quien lo consume, además de aportar energía y nutrientes saciarán el hambre o el apetito del individuo (1).

Diferencias que permiten abordar la medicalización de la nutrición desde la perspectiva de la utilización del término Disease mongering (2) en eventos donde la historia natural de la enfermedad ha sido transformada desde las políticas neoliberales de la salud en “padecimientos” de manipulación biopolítica, financiera y comercial, constituyéndose el estado nutricional del individuo y de colectivos en cuerpo social de control (3). Las deficiencias o los excesos de nutrientes que llevan a la malnutrición, son tratados con fórmulas enterales o parenterales que reemplazan, por las propiedades

registradas y divulgadas por la industria farmacéutica al alimento o a las preparaciones alimenticias tradicionales que otrora ofrecían resultados efectivos en el tratamiento de patologías asociadas al consumo alimentario y diferentes a las infecciones derivadas de la falta de inocuidad en el proceso de manipulación del alimento (4-6).

La medicalización de la nutrición ha llevado a que las industrias farmacéuticas y alimenticias ofrezcan al consumidor productos que desde la moralización pretenden justificar la responsabilidad y normalización de la producción, publicidad y venta de fórmulas lácteas a bebidas y productos de consistencia sólida con atributos en el rotulado nutricional que incumplen con las prohibiciones y omisiones de declaraciones nutricionales, de imágenes y de leyendas que inducen al individuo a suponer que esos productos son superiores a los alimentos naturales. En la percepción y la subjetivación del discurso, durante el proceso de la medicalización de nutrición se traslada, se naturaliza y se aísla el alimento del individuo, hay pérdida de los procesos complejos que llevan al simbolismo de la socialización, del placer de identificación de texturas, sabores y olores; se maximiza la innovación tecnológica frente a los procesos de manufactura que incorporan sentimientos, emociones, tradiciones, los rituales que permiten la asociación de la importancia del ser humano en el núcleo familiar o sociedad donde se encuentra. Conlleva además a imaginarios que acrecientan poderes mágicos a aquellos suplementos que por su costo se convierten en objetos de difícil acceso económico y en algunos casos de consecución exclusiva de espacios, como lo son las empresas prestadoras de salud y

Inés Sofía Morales S

Doctora en Ciencias Sociales Especialidad Antropología, Universidade Fernando Pessoa, Portugal; Licenciada Em Ciências da Nutrição e da Alimentação, Universidade do Porto; Especialista en Epidemiología, Universidad CES, Medellín; Especialista en Epidemiología, Universidad Libre de Cali, Santiago de Cali; Nutricionista Dietista, Universidad del Atlántico

Grupo de Investigación Mujer, Género y Cultura Universidad del Atlántico; docente pregrado y postgrado, Facultad de Nutrición y Dietética, Universidad del Atlántico.

Contacto: ismsal@gmail.com; inesmorales@mail.uniatlantico.edu.co

Palabras clave

medicalización, nutrición, alimentación, industria farmacéutica

las instituciones promotoras de salud que han contribuido a la medicalización de la nutrición y de la sociedad (2).

La responsabilidad social y ética que se debe exigir a las industrias alimentarias y farmacéuticas radica en la veracidad de la información que suministren en el rotulado, así como en el cumplimiento de las advertencias, de forma a que la medicalización de la nutrición le permita al consumidor, la asunción responsable de decisión, especialmente en los casos en que efectivamente la calidad de la nutrición y el estado nutricional dependan de productos y alimentos medicalizados.

Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. Morales-Salcedo, IS. (2011). La integración del saber antropológico y la exploración de la salud bucodental: un desafío para el nutricionista. Tese de Doutorado em Ciências Sociais. Porto: Universidade Fernando Pessoa.
2. Moynihan, R., Heath, I., & Henry, D. (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ: British Medical Journal*, 324(7342), 886–891.
3. Foucault, M. (2010). *The Birth of Biopolitics*. Graham Burchell (trans.). New York: Palgrave Macmillan
4. Morales Salcedo, IS. (2017). La reforma neoliberal en salud: estrategia de paz en cuerpos reconstituidos. En H. Cardona Rodas. (Ed.). *Paz y corporalidad. Devenires estéticos del arte del preguntar*. Medellín, Colombia: Universidad de Medellín.
5. Morales-Salcedo, IS. (Agosto, 2014). La boca, cuerpo y escenario socioantropológico para el empoderamiento, el autocuidado y la dualidad salud-enfermedad. In XI Congreso Nacional de Sociología. *Diálogos Críticos y Redes de Cooperación PreAlas*. Universidad de Antioquia - Medellín.
6. Morales-Salcedo, IS. (2014). Identificación socioantropológica en la intervención oportuna de la vulnerabilidad: paradigmas de la seguridad alimentaria. *Revista Internacional de Salud, Bienestar y Sociedad*. Vol. 1 (2): 15-22. Common Ground ISSN 2386-7507.

Cartas al Editor

El Comité Ejecutivo de Redacción recibe cartas, que deben tener menos de 250 palabras. Antes de que se tome la decisión de publicar, las cartas que hacen referencia a un artículo publicado se pueden enviar al autor para que este genere una respuesta. Cualquier carta puede ser enviada a un experto para hacer comentarios.

Cuando se publican las cartas, estas suelen ir acompañadas en la misma edición de las respuestas o comentarios. El Comité filtra las declaraciones descorteses, inexactas o difamatorias. Las cartas son sub-editadas antes de su publicación. Se solicita a los autores de las cartas que declaren cualquier conflicto de intereses. La decisión de publicación del Comité es final.

Farmacovigilancia en el Atlántico

Influencia de la publicidad en la automedicación

Al parecer la práctica de la automedicación cobra más adeptos en la actualidad. Se podrían plantear varias razones para opinar sobre este comportamiento. Una de las posibles variables que entran en esta ecuación puede estar relacionada con la falta de control en la publicidad de las grandes compañías farmacéuticas y lo preocupante, es que en la información presentada se promociona el medicamento como un producto más y se minimiza su característica de bien para la salud y los correspondientes cuidados que se tienen que asumir en el momento de su consumo.

El televidente “distráido” supone que si “lo dicen en la televisión” es una verdad absoluta “...salió por televisión...”, hasta el punto de dudar de la recomendación del profesional de la salud. Otro factor contribuyente puede estar relacionado con la congestión de los servicios salud, ya que según los usuarios este sistema es demorado, carece de calidad y resulta poco confiable.

Al asumir el consumo de medicamentos por cuenta propia, se debería tener la capacidad de auto reconocer el problema de salud y que tan eficaz y seguro es el medicamento escogido para la condición que se intenta solucionar.

Por ejemplo, una de las enfermedades por las cuales las personas se automedican con mayor frecuencia es la gripa, que puede ser fácilmente identificada por sus síntomas, pero el inconveniente es que los medicamentos más utilizados por la población son los antibióticos. La elección de medicamentos como los antibióticos

no siempre es la más adecuada, porque los procesos gripales son autolimitados y se resuelven por si solos, a menos que exista sobreinfección bacteriana; situación que requiere de un profesional de la salud para su identificación y selección del antibiótico más adecuado en función del tiempo, dosis, antecedentes alérgicos y otras comorbilidades.

Siguiendo con el ejemplo, si la población desea utilizar un medicamento para tratar los síntomas de la gripa, debería pensar en uno de venta libre, porque estos poseen un margen terapéutico amplio susceptible de ser adaptados a la edad y peso del paciente, no se encuentran en la categoría de medicamentos para administración parenteral, sus efectos adversos son de baja incidencia y escasa intensidad y con un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta. Aspectos que no son tenidos en cuenta cuando se promociona un medicamento a la población en general, por parte de los medios de comunicación masivos.

Por ende, se debería fortalecer el cumplimiento de la Resolución 4320 de 2004 del Ministerio de Salud y la Protección Social que establece las medidas de protección de salud pública regulando los aspectos relacionados con la promoción y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre, para así educar a la comunidad en materia de uso adecuado de los medicamentos.

Para mejorar el uso de los medicamentos en la población, debemos apoyarnos en la labor influyente que los droguistas o expendedores de droguería tienen en

José Fernández D-H
Químico Farmacéutico

Candidato a magister en salud pública.

Palabras clave
automedicación,
publicidad de
medicamentos

el ciclo de utilización de medicamentos, pues ellos son agentes sanitarios y se encuentran en una posición clave: “son los últimos agentes dentro del ciclo de utilización de medicamentos que tienen contacto con el paciente para resolver sus inquietudes con los medicamentos” y por ello tienen la oportunidad de transformar la influencia negativa de la publicidad engañosa hecha sobre estos.

Otras de las posibles soluciones para la protección de la salud pública en cuanto a la automedicación mal dirigida, radica en el fortalecimiento del sistema de salud, mediante la creación de medidas que conduzcan a una atención oportuna y de calidad, donde se garantice que los profesionales de la salud no estén

recargados de trabajo y puedan tomarse el tiempo para una adecuada orientación al paciente y así no hacerlos permisibles a las influencias de la publicidad “milagrosa” de los medicamentos.

Combatir la automedicación, no es una tarea sencilla, pero sería más fácil a través de la intervención de un equipo multidisciplinario conformado por profesionales de diversas áreas del conocimiento, que a través de un enfoque más amplio, permitan plantear estrategias concluyentes, reproducibles, aplicables y fáciles de recordar.

Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.



Hechos simples para usar adecuadamente los antibióticos

- 1. Establecer políticas y ejecutar acciones** para racionalizar el uso de antibióticos en las instituciones de salud.
- 2. Fortalecer** los comités de prevención de infecciones y de farmacia y terapéutica
- 3. Regular efectivamente** los incentivos monetarios que pueden existir para recetar antibióticos.
- 4. Implementar programas** para desincentivar, en las comunidades, el uso de antibióticos sin prescripción médica.
- 5. Realizar una evaluación** comparativa de la frecuencia de infecciones asociadas a la atención en salud.
- 6. Nada como la prevención** para evitar el uso indebido de antibióticos.
- 7. Mejorar los laboratorios de microbiología** para que ofrezcan resultados más precisos.
- 8. Generar cambios en la formación** de los prescriptores en lo que se refiere al uso y abuso de los antibióticos.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Acceda a la nota original ingresando en su explorador de Internet favorito la siguiente dirección web: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/antibiotic-resistance/es/>

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) sobre los retinoides (e.g. isotretinoína)

Visión general

Los retinoides, derivados de la vitamina A, están indicados fundamentalmente en el tratamiento de distintas patologías de tipo dermatológico. En Colombia se encuentran comercializados medicamentos de administración oral que contienen acitretina e isotretinoína.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una revisión de la información actualmente disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas y trastornos neuropsiquiátricos.

El motivo de esta revisión ha sido la necesidad de evaluar: las posibles mejoras en las medidas de minimización de riesgos relacionadas con la teratogenicidad de los retinoides orales, si el riesgo de malformaciones congénitas se asocia también al uso de retinoides administrados por vía tópica, así como la información actual disponible sobre los efectos neuropsiquiátricos que pueden asociarse al uso de retinoides.

Las conclusiones y recomendaciones del PRAC han sido las siguientes:

- Los retinoides orales no se deben utilizar durante el embarazo. Tampoco se deben utilizar en mujeres con capacidad de gestación excepto que estén en un plan estricto de prevención de embarazos.

- Para retinoides aplicados por vía tópica, se ha concluido que su absorción sistémica es prácticamente nula y no se considera que esta forma de administración se asocie con riesgo teratogénico. No obstante, su aplicación excesiva podría aumentar dicha absorción, por lo que, como medida de precaución, el PRAC ha recomendado que no se deben utilizar en el embarazo ni en mujeres que estén planificando un embarazo.
- Vigilar la posible aparición en los pacientes en tratamiento de síntomas o signos de alteraciones neuropsiquiátricas como cambios de humor o de comportamiento, en particular en pacientes con antecedentes de depresión. Informar a los pacientes y a sus familiares o cuidadores sobre la posible aparición de estas alteraciones y que acudan al médico en el caso de estos síntomas apareciesen.

Referencias

Retinoides: actualización de las medidas para evitar la exposición durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos. MUH (FV), 6/2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_06-Retinoides.htm

Nota Importante

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.

Lamotrigina: reacción seria del sistema inmune

Visión general

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en un comunicado de seguridad advierte que los productos que contienen lamotrigina, para las convulsiones y el trastorno bipolar, pueden causar una reacción rara pero muy grave que activa excesivamente el sistema inmune.

La reacción del sistema inmune, llamada linfocitosis hemofagocítica (LHH), causa una respuesta descontrolada del sistema inmune. La LHH generalmente se presenta con una fiebre persistente, generalmente superior a 38°C, y puede ocasionar problemas graves en órganos como el hígado, los riñones y los pulmones.

El diagnóstico a menudo es complicado porque los signos y síntomas tempranos, como fiebre y erupción cutánea, no son específicos. La LHH también se puede confundir con otras reacciones adversas serias relacionadas con el sistema inmune tales como la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).

Información para profesionales de la salud

- Evalúe a los pacientes que desarrollen fiebre o sarpullido rápidamente, e interrumpa la administración de lamotrigina si se sospecha LHH u otra reacción adversa grave relacionada con el sistema inmune y no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas.
- **Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas de LHH durante el tratamiento con lamotrigina.**

Referencias

FDA. Lamictal (lamotrigine): Drug Safety Communication - Serious Immune System Reaction [Internet]. Prescriber Update;39(1):3, March 2018. Disponible en: https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm605628.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20-%20Lamotrigine%3A%20Drug%20Safety%20Communication&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

¡Notificación de los eventos adversos con medicamentos y otros productos medicinales

Si usted desea reportar voluntariamente los eventos adversos, problemas de calidad del producto, errores de medicación o el fallo terapéuticos relacionados con el uso de un medicamento u otros productos medicinales (homeopáticos, preparados herbales, etc) comercializados en Colombia, puede hacerlos a través del reporte en línea: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv>

Si usted está en el Departamento del Atlántico puede diligenciar el [FOREAM](#) y enviarlo por correo electrónico al Programa Departamental de Farmacovigilancia, escribiendo a la dirección de correo electrónico: farmacovigilancia@atlantico.gov.co

Escanea con tu teléfono móvil el código QR



Inyección de N-butilbromuro de hioscina y reacciones adversas cardiovasculares

Visión general

El N-butilbromuro de hioscina (NBB) es un fármaco antimuscarínico indicado para el espasmo muscular del tracto gastrointestinal. La inyección de NBB puede causar efectos adversos graves, tales como hipotensión, taquicardia, y anafilaxia. El riesgo asociado con estos efectos adversos es mayor en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente.

Se han recibido reportes, a nivel internacional, de pacientes que murieron después de recibir una inyección intravenosa o intramuscular de NBB. En la mayoría de estos casos, el evento adverso fatal fue un infarto agudo de miocardio o un paro cardíaco.

Información para profesionales de la salud

- **Use NBB con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente. Estos pacientes requieren una estrecha vigilancia en un entorno donde estén disponibles el equipo de reanimación y personal capacitado para usarlo.**
- **La administración parenteral de NBB está contraindicada en pacientes con taquicardia.**

Referencias

Hyoscine Butylbromide Injection and Cardiovascular Adverse Reactions [Internet]. Prescriber Update 39(2):22. June 2018. Disponible en: <http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2018/HyoscineButylbromideAndCardiovascularAR.htm>

Lecturas sugeridas

Hyoscine butylbromide (Buscopan) injection: risk of serious adverse effects in patients with underlying cardiac disease. Drug Safety Update volume 10 issue 7, February 2017: 1. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>

Nota Importante

Los editores enfatizan que los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes para que **NO** abandonen ningún medicamento sujeto a una comunicación de seguridad. Si usted o sus pacientes tiene alguna preocupación con un medicamento, comuníquese con nosotros al correo electrónico: farmacovigilancia@atlantico.gov.co

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Valsartán: más allá de una alerta

Máximo Rodríguez M.

Químico Farmacéutico,
Magíster en
Farmacología

Profesor Asociado, Dpto.
de Farmacia, Universidad
Nacional de Colombia

Palabras clave

valsartán,
N-nitrosodimetilamina,
medidas sanitarias,
efectividad, ARAs

En el pasado mes de julio del presente año las principales agencias regulatorias de medicamentos en el mundo lanzaron una alerta del fármaco valsartán producido por una empresa China (Zhejiang Huahai Pharmaceutical) que suministra la materia prima para múltiples marcas en muchos países (1-3). En los análisis rutinarios al medicamento se detectó la sustancia química denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA), usualmente resultante involuntaria de diferentes procesos químicos que envuelven estructuras tipo alquilaminas que se aplican especialmente en la industria de alimentos (carnes curadas como la tocineta), pero también en cosméticos y artículos de aseo para el hogar como detergentes y pesticidas, así como en fabricación de cauchos (como chupos de teteros), llantas, instalaciones de procesamiento de pescado, fundiciones (4).

Esta impureza generada posiblemente por cambios en los procesos de síntesis del fármaco por el laboratorio fabricante ha sido catalogada por Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) asociada a la OMS como “probablemente cancerígena” en el grupo 2A desde 1987, como aquellas sustancias con suficientes evidencias de efectos carcinogénicos con experimentos en especies animales y las similitudes demostradas en su metabolismo por tejidos humanos y de roedores (5).

La principal caracterización de riesgo cancerígeno ha sido de tumores hepáticos bien por la misma sustancia o alguno de sus metabolitos en los organismos de los mamíferos estudiados (6). Si bien

hasta ahora las agencias no tienen datos certeros del riesgo frente a cantidades y/o tiempo de exposición de la sustancia presente en el medicamento, las estimaciones de cálculos razonables del peor caso de la ingesta diaria de NDMA por la población general en algunos estudios han mostrado rangos entre 0,001 a 0,029 microgramos/kg de peso por día (7). La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos ha recomendado que los niveles en lagos y corrientes de agua sean limitados a 0.00069 partes de NDMA por billón de partes de agua (0.00069 ppb) para prevenir posibles efectos en la salud causados por tomar agua o comer pescados contaminados (8), por lo que el riesgo estimado se considera se puede producir a cantidades mínimas.

Por otro lado, dentro del grupo de sustancias consideradas como probablemente cancerígenas por la IARC en la clasificación 2A (como la NDMA) aparecen fármacos conocidos como cloranfenicol, las tiazolidinedionas pioglitazina y rosiglitazona, esteroides anabólicos androgénicos, antineoplásicos como azacitidina, adriamicina, tenipósido y procarbazona, sustancias como acrilamida que se produce en varios alimentos fritos o asados, nitratos y nitritos en alimentos conservados (curtidos), carnes rojas, bebidas como café o té cuando se ingieren por encima de los 65°C, tinturas para el cabello, o los reconocidos herbicidas malatión y glifosato, e incluso actividades como los turnos de trabajo que involucran interrupción circadiana (horas nocturnas) (9). Es decir, sustancias a las cuales mayor población puede estar más expuesta cotidianamente, pero con similar grado de poder cancerígeno, que la NDMA.

El tema de los retiros de medicamentos por medidas sanitarias de la FDA en EU ha aumentado dramáticamente debido al incremento en los controles y las regulaciones internacionales, superando los 3.000 medicamentos en 2012, de los cuales el 50,1% debido a problemas de contaminación (10).

Otro reporte había encontrado que de 91 retiros con alta peligrosidad (denominados Clase I) 36 (40,0% fueron por problemas de contaminación (11). Por su parte, un estudio en Canadá entre 2005 y 2013 reportó 653 medicamentos defectuosos en que los aspectos de contaminación estuvieron en segundo lugar (21,3%) después de problemas de estabilidad (31,4%) (12).

Colombia no fue la excepción en la divulgación oportuna de la alerta mundial del contaminante en el medicamento (13, 14), determinando como medida preventiva el retiro voluntario de los productos provenientes del fabricante chino de 69 presentaciones como fármaco solo o en combinación con otro, correspondiente a 13 laboratorios farmacéuticos (mayoría de genéricos y una de marca con casa matriz en Europa), y dejando comercializar otras 84 presentaciones de 18 laboratorios que no utilizaron la materia prima del fabricante asiático (mezcla de genéricos con marca incluyendo el original Diovan® de Novartis Pharma AG) (15).

Las presentaciones aprobadas en Colombia abarcan concentraciones entre 40 y 320 mg de valsartán, o en combinación en diversas concentraciones con hidroclorotiazida (12,5 o 25 mg), o con amlodipino (5 o 10 mg) e, incluso en triple combinación de los tres antihipertensivos.

El reporte del Ministerio de Salud y Protección Social en el estudio de suficiencia para el cálculo de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del 2018 (16) mostró que el consumo reportado en 2017 en el SGSSS para grupo de antagonistas de angiotensina II, losartán abarcó el 99,98% de las prescripciones, seguido del valsartán con el 0,012%, y posteriormente irbesartán, candesartán y telmisartán en

proporciones más ínfimas, demostrando la poca relevancia en de los otros diferentes al representante, losartán, y la relativa baja exposición de la población asegurada en el país a estos otros fármacos. Esto es muy probable que se deba a que el único aprobado en el listado del Plan Básico de Salud (PBS) vigente sea precisamente losartán (sal potásica) (17). Adicionalmente, el costo ponderado por fármaco reportado (como severidad) es 2,75 veces superior a losartán, pero inferior a irbesartán, candesartán y telmisartán.

Dentro de todo el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso de bloqueadores (o antagonistas) de receptores de angiotensina (ARAS) ha sido un gran avance después de la aparición de los primeros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina I a II (IECAS), con beneficios básicamente en seguridad al disminuir la incidencia de eventos adversos como la tos nocturna seca, aunque sin evidencia de disminución entre las dos clases farmacológicas en términos de mortalidad (18-20). Como consecuencia la indicación de los ARAS ha sido sustentada para hipertensión, insuficiencia cardíaca, diabetes y enfermedad renal crónica (21).

Existen cuatro tipos de receptores de angiotensina, pero los fármacos actuales básicamente antagonizan la angiotensina II a nivel de los receptores AT1 generando así los efectos benéficos de vasodilatación, disminución de la retención de sodio, disminución de la simpáticoexcitación e inhibición de la liberación de aldosterona (22).

El primer ARA descubierto fue losartán en 1986 y aprobado por la FDA en 1995 por una novel farmacéutica subsidiaria de una original empresa de petróleos DuPont en combinación con la poderosa multinacional Merck que recientemente había obtenido la aprobación de enalapril. Valsartán fue aprobada por la misma FDA un año más tarde desarrollado por Novartis, seguido en los siguientes años por otros ARAS de distintos fabricantes como irbesartán, candesartán y telmisartán, entre otros (23, 24). Para

finales de la primera década de este siglo, la patente de valsartán de Novartis venció y el laboratorio emprendió la típica campaña de “reverdecer” la marca sustentado estudios de la combinación en dosis fijas con otros antihipertensivos como hidroclorotiazida y amlodipino, entre otras con el fin de buscar un mejor posicionamiento comercial y terapéutico. Esto igual aconteció con los siguientes nuevos ARAs lo que llevó a las antes mencionadas combinaciones con otros medicamentos cardiovasculares.

¿Existen diferencias de efectividad entre los diferentes ARAs asumiendo similitud en seguridad? Las primeras revisiones de comparación entre los principales inicialmente comercializados: losartán, irbesartán, valsartán y candesartán, no encontraron diferencias entre ellos en sus efectos para disminuir la presión arterial (25). Posteriormente, una comparación de disminución de mm Hg de la presión diastólica a partir de estudios presentados a la FDA aplicando un modelo de curva dosis-respuesta tipo Emax, encontró diferencias entre los rangos de dosis aprobados por las agencias reguladoras.

Para los cuatro fármacos, las curvas dosis-respuesta son muy sensibles a dosis bajas, es decir, disminuyen de forma pronunciada los mm Hg de la presión diastólica, pero a dosis alta, la curva se vuelve plana, lo que indica que el incremento de la dosis por encima de la máxima aprobada poco aporta. En la comparación, el de mayor potencia fue candesartán y el de menor, losartán, con irbesartán y valsartán, con respuestas intermedias. Aunque los investigadores hallaron sólo diferencia estadística significativa a favor de candesartán en comparación con valsartán, pero no con losartán o irbesartán, lo que indicaba una paradoja metodológica (26).

Las posteriores revisiones sistemáticas y sus resultados en patologías cardiovasculares no encontraron diferencias en resultados en mortalidad, calidad de vida, progresión de enfermedad renal, adherencia o persistencia a la medicación, o incidencias

de angioedema entre los ARAs y los IECAs, y tampoco dentro de los fármacos en cada grupo, pero sí a favor de los ARAs por la incidencia de tos en IECAs (27-31). Un reciente metaanálisis en red nuevamente no encontró diferencias entre los ARAs con resultados a 24 y 52 semanas en manejo de hipertensión (32).

No obstante, algunas revisiones han mostrado diferencias en efectividad a favor de los últimos ARAs especialmente en detrimento de losartán a dosis tope altas (160 a 320 mg de valsartán, o 40 a 80 mg de telmisartán frente a 100 mg de losartán) al disponer mayor potencia en disminuir valores de presiones arteriales (33, 34). Pero estas dosis han llamado la atención por los riesgos potenciales renales especialmente en poblaciones de edad avanzada donde precisamente el control de los valores de presiones arteriales es usualmente más agresivo.

Se trata de un efecto paradójico del grupo de fármacos que actúan bloqueando el sistema renina-angiotensina con indicaciones de prevención de la disfunción renal, pero que uno de los riesgos que puede precipitar, por el contrario, es incrementar la falla renal a dosis altas independiente de disminuir las cifras tensionales, generan la iatrogenia renal (35). Adicionalmente, la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Hipertensión Arterial Primaria de Colombia, recomienda basada en evidencia la combinación de antihipertensivos en lugar de aumentar las dosis en monoterapia (36).

Todo este panorama debe llevar a la reflexión más allá de la mediática medida sanitaria apropiadamente tomada por las agencias internacionales en pro de la seguridad de la población. Pero, se trata de un contaminante que comparte los mismos riesgos de otras sustancias más comunes de uso en la población y para las cuales la presión de los medios pasa inadvertida para el común, toda vez que se trata de un producto chino con sus implicaciones de percepción de calidad sin buffet de abogados que puedan esgrimir alguna defensa. Las agencias aún no han

determinado la magnitud de los riesgos generados por el contaminante NDMA, pero el retiro de las marcas implicadas significa una clara medida preventiva, que lamentablemente no es comparable a las demás sustancias y comportamientos con similar riesgo.

Por otro lado, se trata de un fármaco donde las revisiones sistemáticas son inconcluyentes de su real aporte terapéutico, no sólo dentro del grupo de los ARAs sino además en comparación a sus predecesores los IECAs, pero con una sustancial diferencia en costos para el SGSSS. Si lo que interesa como política pública es el uso racional, el retiro puede ser insuficiente si no se mira integralmente la relevancia del producto, como encontrar el mejor espacio terapéutico del medicamento en la posología balanceando adecuadamente la dosificación, el tipo de pacientes y los resultados en disminuir las cifras tensionales, sin afectar la función renal.

Referencias

1. European Medicines Agency. EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Valsartan_31/WC500252182.pdf (Consultado 20 de agosto de 2018).
2. U.S. Food and Drug Administration. FDA announces voluntary recall of several medicines containing valsartan following detection of an impurity. Disponible en: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm613532.htm> (Consultado 20 de agosto de 2018).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm (Consultado 20 de agosto de 2018).
4. United States Environmental Protection Agency. Technical Fact Sheet – N-Nitrosodimethylamine (NDMA) November 2017. Disponible en: https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-10/documents/ndma_fact_sheet_update_9-15-17_508.pdf (Consultado 20 de agosto de 2018).
5. International Agency for Research for Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic Risk to Humans. Disponible en: <https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/> (Consultado 20 de agosto de 2018).
6. World Health Organization. N-NITROSODIMETHYLAMINE. Concise International Chemical Assessment Document 38. Disponible en: <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad38.pdf> (Consultado 20 de agosto de 2018).
7. International Agency for Research for Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic Risk to Humans. Disponible en: <https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/> (Consultado 20 de agosto de 2018).
8. ATSDR Agencia para Sustancias Tóxicas y Registros de Enfermedades. Resúmenes de Salud Pública - N-nitrosodimetilamina (N-nitrosodimethylamine). Disponible en: https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs141.html (Consultado 20 de agosto de 2018).
9. International Agency for Research for Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic Risk to Humans. Disponible en: <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications-volumes/> (Consultado 20 de agosto de 2018).
10. Hall K, Stewart T, Chang J, Freeman MK. Characteristics of FDA drug recalls: A 30-month analysis. *Am J Health Syst Pharm*. 2016 Feb 15;73(4):235-40.
11. Wang B, Gagne JJ, Choudhry NK. The epidemiology of drug recalls in the United States. *Arch Intern Med*. 2012 Jul 23;172(14):1109-10.
12. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Quality of medicines in Canada: a retrospective review of risk communication documents (2005-2013). *BMJ Open*. 2014 Oct 31;4(10):e006088.
13. INVIMA. Alerta Sanitaria No. 097-2018. Bogotá, 13 de julio 2018.
14. INVIMA. Alerta Sanitaria No. 098-2018. Bogotá, 17 de julio 2018.

15. INVIMA. Listado de productos disponibles en Colombia con principio activo Valsartán y acciones a tomar. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas/Aprobada-Distribucion-Productos-Valsartan_actualizada.xlsx (Consultado 20 de agosto de 2018).
16. Ministerio de Salud y Protección Social. Estudio de suficiencia y de los mecanismos de ajuste de riesgo para el cálculo de la unidad de pago por capitación para garantizar el plan de beneficios en salud para el año 2018. Archivo Nota técnica publicar 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/estudio-suficiencia-para-calculo-upc-2018.zip> (Consultado 20 de agosto de 2018).
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5269 de 22 de diciembre de 2017. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx> (Consultado 04 de septiembre de 2018).
18. Perrone Filardi, Pasquale (Ed.). ACEi and ARBS in Hypertension and Heart Failure. Springer, Switzerland, 2015.
19. Matchar DB, McCrory DC, Orlando LA, et al. Systematic review: comparative effectiveness of angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers for treating essential hypertension. *Ann Intern Med*. 2008;148(1):16–29.
20. Powers BJ, Coeytaux RR, Dolor RJ, Hasselblad V, Patel UD, Yancy WS Jr, Gray RN, Irvine RJ, Kendrick AS, Sanders GD. Updated report on comparative effectiveness of ACE inhibitors, ARBs, and direct renin inhibitors for patients with essential hypertension: much more data, little new information. *J Gen Intern Med*. 2012 Jun;27(6):716–29.
21. Wecker L, Taylor DA, Theobald RJ. BRODY'S HUMAN PHARMACOLOGY, SIXTH EDITION. Elsevier, Philadelphia, 2019.
22. Bhardwaj G. How the antihypertensive losartan was discovered. *Expert Opin Drug Discov*. 2006 Nov;1(6):609–18.
23. Siddiqui N, Husain A, Chaudhry L, Alam MS, Mitra M, and Bhasin PS. Pharmacological and Pharmaceutical Profile of Valsartan: A Review. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 01 (04); 2011: 12–19.
24. Conlin PR, Spence JD, Williams B, et al. Angiotension II antagonists for hypertension: are there differences in efficacy? *Am J Hypertens* 2000; 13: 418–26
25. Elmfeldt D, Olofsson B, Meredith P. The relationships between dose and antihypertensive effect of four AT1-receptor blockers. Differences in potency and efficacy. *Blood Press*. 2002;11(5):293–301.
26. Matchar DB, McCrory DC, Orlando LA, et al. Comparative Effectiveness of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors (ACEIs) and Angiotensin II Receptor Antagonists (ARBs) for Treating Essential
27. Hypertension. Comparative Effectiveness Review No. 10. November 2007. Disponible en: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/ace-inhibitor-arb-2007_research-2007-1.pdf (Consultado 12 de septiembre de 2018).
28. Powers B, Greene L, Balfe LM. Updates on the treatment of essential hypertension: a summary of AHRQ's comparative effectiveness review of angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor blockers, and direct renin inhibitors. *J Manag Care Pharm*. 2011 Oct;17(8 Suppl):S1–14.
29. Powers BJ, Crowley MJ, McCrory DC, Pendergast K, Posey R, Hadley C, Gray R, Sanders GD. Future Research Needs for Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors (ACEIs), Angiotensin II Receptor Antagonists (ARBs), or Direct Renin Inhibitors (DRIs) for Treating Hypertension: Identification of Future Research Needs From Comparative Effectiveness Review No. 34. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK84673/pdf/Bookshelf_NBK84673.pdf (Consultado 12 de agosto de 2018).
30. White CM1. Comparative effectiveness of renin-angiotensin system inhibitors in hypertension. *J Comp Eff Res*. 2012 Mar;1(2):125–7.
31. John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science. ACEIs, ARBs, or DRI for Adults With Hypertension. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82803/pdf/Bookshelf_NBK82803.pdf (Consultado 12 de agosto de 2018).

32. Tsoi B, Akioyamen LE, Bonner A, Frankfurter C, Levine M, Pullenayegum E, Goeree R, O'Reilly D. Comparative Efficacy of Angiotensin II Antagonists in Essential Hypertension: Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Heart Lung Circ.* 2018 Jun;27(6):666-682.
33. Nixon RM, Müller E, Lowy A, Falvey H. Valsartan vs. other angiotensin II receptor blockers in the treatment of hypertension: a meta-analytical approach. *Int J Clin Pract.* 2009 May;63(5):766-75.
34. Zheng Z, Lin S, Shi H. A systematic review and meta-analysis of telmisartan versus valsartan in the management of essential hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2010 Jun;12(6):414-21.
35. Onuigbo MA. Analytical review of the evidence for renoprotection by renin-angiotensin-aldosterone system blockade in chronic kidney disease - a call for caution. *Nephron Clin Pract.* 2009;113(2):c63-9.
36. Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica para el manejo de la hipertensión arterial primaria (HTA). Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia Guía No 18 – Segunda edición. Guía completa 2017. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_500/GPC_hta/GPC_HTA_Profesionales2aEd.pdf (Consultado 12 de septiembre de 2018).

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.

Farmacología sin corbatas

Manejo de la intoxicación por cocaína

Gregorio Díaz M.

Químico Farmacéutico
Magister en Toxicología

Profesor Catedrático
Departamento
de Enfermería;
Especialización en
Psiquiatría, Universidad
del Norte

Palabras clave

cocaína, tratamiento
farmacológico,
intoxicación

La cocaína es el alcaloide extraído de las hojas de la planta *Erythroxylum coca*(1). Según la OMS las tasas de muertes por sobredosis relacionadas con la cocaína aumentaron significativamente de 1,26 a 2,50 por 100 000 habitantes entre 2000 y 2006 (2, 3).

Existen dos formas de cocaína utilizadas en prácticas ilegales: base y sal. La base (alcaloide), también conocida como 'crack', "Bazuco", "Paco". Cuando se fuma, los vapores tóxicos se inhalan y se absorben rápidamente en el torrente sanguíneo (4). El pico plasmático se produce normalmente a los 60 minutos después de la administración nasal u oral. Por vía endovenosa alcanza picos plasmáticos en segundos (30 a 45)(5). Se metaboliza por varias vías dando lugar a la Benzoilecgonina (BE) el principal metabolito analizado en orina(6).

El consumo concomitante con alcohol (etílico) origina una reacción de transesterificación produciendo un compuesto conocido como cocaetileno, de acción prolongada, altamente cardiotoxico, neurotóxico y disrítmogénico (6, 7).

Manifestaciones clínicas de la intoxicación aguda por cocaína:

Las manifestaciones clínicas de la intoxicación aguda por cocaína derivan de sus efectos simpaticomiméticos y se caracterizan por euforia, disminución de la fatiga, sensación de gran fortaleza física y mental, midriasis, hipertermia, agitación, coma, crisis convulsivas, hemorragia cerebral y accidente cerebrovascular (ACV) taquicardia, hipertensión y agitación; con hallazgos al examen físico de midriasis, diaforesis, hipertermia y taquipnea (8).

El tratamiento se basa fundamentalmente en el soporte de las funciones vitales, garantizando la permeabilidad de la vía aérea.

Manejo inicial

Vía área. Se debe administrar oxígeno suplementario según sea necesario. Si es necesaria, se realiza intubación traqueal de secuencia rápida (6). Se sugiere el uso de un bloqueador neuromuscular no despolarizante, como el rocuronio, si está indicada la parálisis (9).

Complicaciones cardiovasculares

Hipertensión. La hipertensión relacionada con la intoxicación por cocaína debe tratarse con prudencia dado su carácter generalmente autolimitado.

La hipertensión arterial grave responde a la administración de nitroglicerina en dosis inicial de 20 µg/min por vía intravenosa. Otra alternativa es el nitroprusiato sódico en dosis inicial de 1 µg/kg/min, por vía intravenosa. Esta dosis puede incrementarse, si es necesario, hasta 3 µg/kg/min. La administración de este fármaco requiere monitorización electrocardiográfica continua(10).

Hipotensión arterial. Los pacientes con hipotensión se tratan con solución salina isotónica intravenosa. Se debe obtener un electrocardiograma (ECG) y si hay signos de ensanchamiento del QRS (lo que sugiere un bloqueo del canal de sodio), se debe administrar bicarbonato de sodio hipertónico a una dosis de 1 a 2 mEq / kg por bolo a través de un vaso sanguíneo grande. Se debe obtener una repetición de ECG para evaluar respuesta al tratamiento (10).

Accidente cerebrovascular (ACV). En esta intoxicación, el ACV isquémico se produce por vasoespasma intenso o por trombosis.

El uso de fibrinolíticos no está indicado debido al alto riesgo de sangrado. Pueden utilizarse antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores.

Síndrome coronario agudo. Se trata con oxígeno a alto flujo, ácido acetilsalicílico y otros antiagregantes, morfina y nitroglicerina sublingual o intravenosa (10).

Agitación psicomotora. Procurar que el paciente se encuentre en un lugar con pocos estímulos físicos, poca luz y poco ruido (5). Se sugiere la administración de diazepam en una dosis inicial de 10 mg IV, luego de 5 a 10 mg IV cada 3 a 5 minutos hasta que se controle la agitación. (5)

Hipertermia. La inmersión en hielo o agua helada es el método de enfriamiento más rápido para pacientes con hipertermia grave (9).

Psicosis tóxica. Pueden utilizarse neurolépticos atípicos, como olanzapina, en dosis inicial de 10 mg oral, que puede repetirse a las 2 horas en dosis de 5-10 mg por la misma vía (máximo 20 mg/24 h); o risperidona, en dosis inicial de 0,5-1 mg/12 h por vía oral.(10)

Arritmias. Las arritmias supraventriculares se controlan con benzodiacepinas, aunque si con ellas no se consigue, puede utilizarse un antagonista del calcio, como verapamilo o diltiazem. Las taquiarritmias ventriculares se tratan con lidocaína y bicarbonato sódico. La lidocaína es de primera elección cuando la taquiarritmia ventricular se debe a isquemia miocárdica inducida por cocaína. En el resto de los casos debe administrarse en primer lugar bicarbonato sódico 1 M (8,4%) en dosis de 1-2 ml/kg en bolo intravenoso.

Rabdomiólisis. Su tratamiento se basa en la administración de soluciones cristaloides, bicarbonato sódico 1 M (8,4%) y furosemida.

En la **desintoxicación** cuando el paciente ha ingerido cocaína, el carbón activado (1g/kg) es útil. No se debe inducir al vómito.(5)

Laboratorios

- Determinación rápida en orina del principal metabolito (benzoilecgonina); se detecta hasta 24-48 horas después del consumo.
- Se solicita sedimento urinario para detectar la presencia de hematíes.
- Bioquímica sanguínea que incluya glucosa, urea, creatinina, iones, creatina cinasa (CK), CK-MB y troponina.
- Estudio de coagulación si hay hipertermia, rabdomiólisis, crisis convulsivas o agitación psicomotriz.
- Gasometría arterial si hay disnea o shock.
- Si se sospecha de body packer se solicita radiografía simple de abdomen o tomografía computarizada (TC) abdominal (5,10).
- Electrocardiograma de 12 derivaciones para detectar complicaciones cardíacas.
- Radiografía de tórax si hay dolor torácico o posibles complicaciones torácicas.
- TC craneal si aparece estatus convulsivo o alteración persistente del estado de conciencia.

Referencias

1. Moreno-Artero E, Querol-Cisneros E, Rodríguez-Garijo N, Tomás-Velázquez A, Antoñanzas J, Secundino F, et al. Mucocutaneous manifestations of cocaine abuse: A review. J Eur Acad Dermatology Venereol. 2018;
2. Las S. Informe mundial sobre las drogas. 2015;
3. McCall Jones C, Baldwin GT, Compton WM. Recent Increases in Cocaine-Related Overdose Deaths and the Role of Opioids. Am J Public Health [Internet]. 2017 Feb 8;107(3):430–2. Disponible en: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2016.303627>
4. Cocaine use disorder in adults: Epidemiology, pharmacology, clinical manifestations, medical consequences,

- and diagnosis - UpToDate [Internet]. [cited 2018 Jul 22]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/cocaine-use-disorder-in-adults-epidemiology-pharmacology-clinical-manifestations-medical-consequences-and-diagnosis>
5. Un TPOR. Guía para el Manejo de Emergencias Toxicológicas Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/GT/guias-manejo-emergencias-toxicologicas-outpout.pdf>
 6. Nelson L, Lewin NA, Howland MA, Hoffman RS. Goldfrank's toxicologic emergencies. McGraw-Hill Medical New York; 2011.
 7. Haddad LM. 1978: Cocaine in perspective. J Am Coll Emerg Physicians. 1979;8(9):374–6.
 8. Arroyave C, Gallego H, Tellez J, Mosquera J, Gutierrez M, Rodríguez J. Guías para el manejo de Urgencias Toxicológicas. Conv Univ Nac Colomb Minist la Protección Soc. 2017;
 9. Cocaine: Acute intoxication - UpToDate [Internet]. 2018 [cited 2018 Jul 29]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/cocaine-acute-intoxication>
 10. Pérez FJM, Jiménez L. Capítulo 126 - Intoxicación aguda por cocaína. 2018;699–702.

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 proporcióneles 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.

Preguntas Frecuentes

¿Las formas sólidas orales (cápsulas, comprimidos) que vienen originalmente en frascos pueden sacarse y guardarse en bolsas de papel o plástico para ser dispensadas a pacientes?

Respuesta

No se recomienda realizar reenvase de medicamentos presentados en estas formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos) en ningún otro envase que no sea el especificado por el fabricante, por las siguientes razones:

La vida útil de un producto farmacéutico es una variable aleatoria que no puede ser determinada exactamente, dado que un producto es elaborado una y otra vez y en el proceso de manufactura intervienen diversos factores que no se controlan plenamente. La aleatoriedad ligada a estos eventos hace que cada vez que se determine la vida útil de un lote del medicamento, se obtenga la estimación de una vida útil diferente (1). Sin embargo, considerando la estandarización de los procesos en los laboratorios farmacéuticos, se esperaría que la vida útil estimada en una muestra de lotes pueda ser extrapolada a toda la producción futura del producto en cuestión (2). Los materiales de envasado representan un rol importante en el mantenimiento de la estabilidad, calidad e integridad de los medicamentos (3). No obstante, la utilización de recipientes durante la dispensación a pacientes con polifarmacia, para efectos de garantizar el cumplimiento de la terapia, es una práctica común en establecimientos farmacéuticos (4).

La estabilidad del medicamento se ve afectada de manera importante teniendo en cuenta que se está sacando de su envase original, el cual demostró garantizar la integridad e inocuidad del producto en los estudios de estabilidad, a otro envase que no cuenta con estos estudios que acrediten que su aptitud (3). La estabilidad de un medicamento se enmarca en cuatro aspectos fundamentales: la calidad de las materias primas que se utilizan en su elaboración, la tecnología utilizada, el tipo de envase y las condiciones de conservación o almacenamiento. Por lo tanto, la vida útil está condicionada de manera directa al tipo de envase utilizado en el estudio; si éste se varía, ésta se ve afectada.

Los envases en que vienen los medicamentos protegen a este de la luz y de la humedad. Por ejemplo, si el producto es fotosensible y tiene un envase inactínico, es decir, aquél que protege el producto de los efectos de la luz, gracias a las propiedades específicas de los materiales con que está compuesto, y el farmacéutico lo cambia por otro, la incidencia de la luz lo afecta gravemente. Tal es el caso de la loratadina, muy fotosensible.

Existe la posibilidad de contaminación, debido a que las bolsas plásticas, por lo general, están elaboradas a base

Jose Machado Y

Químico Farmacéutico,
Especialista en Farmacia
Clínica.

Palabras clave

formas farmacéuticas,
estabilidad, reempaque

de policloruro de vinilideno (PVCD) o policloruro de vinilo (PCV), y estos utilizan compuestos halogenados (cloro, bromo, yodo y flúor), que pueden pasar a la capsula por las características química de la gelatina.

Otro aspecto a tener en cuenta es el riesgo potencial que implica para el dispensador manipular determinados grupos de medicamentos clasificados como peligrosos (citostáticos, colchicina, estreptomycin, hidroxiurea, entre otros) si no se toman las medidas de seguridad para evitar posibles exposiciones.

No obstante, el Servicio Farmacéutico puede realizar reenvase y reempaque, siempre que cumpla a cabalidad lo contemplado en el Artículo 15 de la Resolución 1403 de 2007, donde se establecen los criterios técnicos que deberán cumplir los Servicios Farmacéuticos para la realización de la práctica del reenvase y reempaque de medicamentos, bajo el Sistema de Distribución en Dosis Unitaria, lo cual incluye la determinación de las especificaciones técnicas, verificación de condiciones de área y materiales a utilizar.

Referencias

1. Capen R., Chistopher D., Forenzo P., Irelad C., Luiu O., Lyapustina S., O'Neill J., Patterson N., Quinlan M., Sandell D., Schwenke J., Stroup W., Tougas T. On the shelf life of pharmaceutical products. American Association of Pharmaceutical Scientist. 2012, 13(3): 911-918.
2. Sun Y., Chow S-C., Li G., Chen K-W. Assessing distributions of estimated drug Shelf lives in stability analysis. Biometrics. 1999, 55(3): 896-899.
3. Bauer E. J., Pharmaceutical Packaging Handbook. New York : Informa Healthcare; 2009.
4. Albert V., Lanz M., Imanidis G., Hersberger K. E., Arnert I. Stability of medicines after repackaging into multicompartament compliance aids: eight criteria for detection of visual alteration. 2017, 33:487-496

Suscripciones

La Secretaría de Salud del Atlántico publica cuatro números al año, en forma impresa y en línea del BIMA. Todo el contenido es gratis y esta disponible en texto completo ingresando a la página web: www.atlantico.gov.co.

Usted puede recibir una **alerta de correo electrónico** cuando el BIMA publique nuevos números en línea.

La **copia impresa** se distribuye gratuitamente a los profesionales médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeras dentro de la red de prestadoras del departamento.

Suscribase o actualice sus datos enviando los datos de abajo a esta dirección de correo electrónico: farmacovigilancia@atlantico.gov.co. En el asunto del mensaje escriba alguna de las siguientes opciones:

- Envíame una copia impresa (solo para instituciones de salud de la red departamental)
- Cambiar mi dirección para la copia impresa
- Detener el envío de la copia impresa

Datos para la suscripción

- Nombre completo
- Correo electrónico
- Profesión
- Dirección / nueva dirección

Oficina editorial

Para la correspondencia general, tales como cartas al editor o sugerencias, contáctese con El Editor.

Correspondencia	Dilia Borge Bonadiez Secretaría de Salud del Atlántico Calle 40 entre Cra. 45 y 46 Barranquilla (CO)
Teléfono	(5) 330 7053
Fax	(5) 330 7444
Email	farmacovigilancia@atlantico.gov.co
Sitio web	www.atlantico.gov.co
Twitter	@PFVAtlantico

Comité ejecutivo de redacción

Directora

Dilia E. Borge B.

Director de producción

Ricardo Ávila D-H

Editor médico

Hernán Argote B.

Editores adjuntos

Michael Macias V.

Máximo Rodríguez M.

Declaración de responsabilidad

La información aquí publicada está destinada a profesionales de la salud. El comité editorial ha tenido cuidado para asegurar que es precisa al momento de la publicación. Esta información no pretende ser un sustituto del criterio médico y no debe ser utilizada exclusivamente para diagnosticar o tratar 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 de alguno de sus miembros.

© 2018 Departamento del Atlántico • ISSN 2346-2671 (Papel) – 2346-2671 (Web-Online)

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.

Publicado por