



Farmacovigilancia en el Atlántico

La dosis de dipirona: ¿Convertimos un buen fármaco en uno malo? 2

Michael Macias

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Domperidona asociada con ritmos anormales del corazón y muerte súbita (paro cardíaco) 4

Health Canada

Tramadol asociado con mayor riesgo de hipoglucemia 5

Butletí Groc

Hidroxicina: nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico 6

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Risperidona: restricción de la indicación en la demencia 7

Health Canada

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Más allá de la franja verde de los medicamentos esenciales... 8

Ricardo Ávila

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral de Ampicilina y Sulbactam 10

Michael Macias, Ricardo Ávila, Máximo Rodríguez

Medicamentos de Control Especial

Medicamentos de control especial: prevenir el mal uso o asegurar el acceso 13

Michael Macias Vidal

Preguntas Frecuentes

¿Es adecuado el uso de prednisolona en combinación con AINE para manejo del dolor e inflamación en adultos por tiempo prolongado? 15

Máximo Rodríguez

Extras

¿Qué significa el cambio de la clasificación de riesgos de uso de medicamentos en embarazo y lactancia por la FDA? 17

Máximo Rodríguez

Editorial

El químico farmacéutico: ¿el profesional experto en medicamentos?

La declaración de la Federación Internacional de Farmacia (FIP) sobre estándares profesionales de códigos éticos de 2004 establece que el químico farmacéutico “sigue siendo el profesional sanitario experto en el medicamento” (1), esta afirmación se puede analizar desde varias orillas.

Resulta importante reflexionar cómo está auto-denominación, al circunscribirnos aparentemente al medicamento, acerca o aleja al químico farmacéutico del objetivo de obtener los mejores resultados en salud de la población.

La Real Academia Española define a un profesional como “una persona que ejerce su profesión con relevante capacidad y aplicación” y experto se puede reconocer a través de los adjetivos de práctico, hábil y experimentado (2).

Es decir que cuando se refieren al farmacéutico como “profesional experto en medicamentos” se refiere a una persona con sólidas competencias enfocadas prioritariamente al medicamento y a su correcta utilización por los pacientes o enfermos.

Esta expresión lo enmarca en una visión curativa pero no de higiene, autocuidado, prevención y promoción olvidando los preceptos de la diosa griega Higea (3).

Además perpetua la visión mitológica de la medicación (aludiendo a la diosa griega Panacea [3]) convirtiendo al medicamento en un producto “capaz” de curar todas las enfermedades.

Esta visión ubica al farmacéutico como un técnico garante de la calidad, seguridad y eficacia de los productos, manteniendo la premisa que sólo a través del uso de medicamentos se obtienen resultados en salud. Lo anterior puede alejar al farmacéutico del principio de concebir los

medicamentos también como un “bien social”.

En este mismo sentido, el farmacéutico no puede perder de vista que la salud no es un concepto particular, sino una construcción sociocultural relativa a cada momento histórico y a las diferentes cultura, influenciado no sólo por aspectos clínicos que se resuelven con medicamentos.

La salud es un concepto multidimensional que involucra aspectos físicos, psíquicos, mentales, sociales y ambientales de la población. Luego mantener el estado de salud de las personas no depende exclusivamente del uso de medicamentos.

Lo anterior es una muestra de que las necesidades y prioridades en salud que el farmacéutico pretende solucionar son dinámicas y globales y en este contexto la visión “farmacocéntrica” del químico farmacéutico no es lo que la sociedad demanda.

Como profesionales de la salud el enfoque debe pasar de tratar la enfermedad a la salud y de la curación a la prevención y la asistencia (Cipolle, Strand. 1998).

Ricardo E Ávila D
Químico Farmacéutico
Farmacéutico Clínico,
Candidato a Magister
en Salud Pública,
Universidad del Norte
Secretaría de Salud del
Atlántico

Palabras clave
medicamentos,
profesional experto,
salud

“...creer que los
medicamentos son el
principal recurso para
la salud...es como
confundir lapiceras con
sabiduría, revólveres con
seguridad o tenedores
con alimentación...”

Ginés González García
Ex-ministra de Salud Argentina

Referencias

1. Declaración de la FIP sobre Normas Profesionales: Código de Ética para Farmacéuticos, Vancouver 1997.
2. Diccionario de la lengua española: Real Academia Española; 2015 [25 de mayo de 2015]. Disponible desde: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>.
3. Grimal P. Diccionario de mitología griega y romana: Ediciones Paidós; 2008.

Farmacovigilancia en el Atlántico

La dosis de dipirona

¿Convertimos un buen fármaco en uno malo?

Michael Macias V

Químico Farmacéutico
Candidato a Magister en
Epidemiología
Universidad del Norte

Coordinador Programa
de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del
Atlántico.

Miembro del Comité
de Ética en Salud de la
Universidad del Norte

Palabras clave

dipirona, eventos
adversos, severidad,
evitabilidad

Resumen

La dipirona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que se encuentra (con el resto de AINEs) entre los fármacos más utilizados para el manejo del dolor y la fiebre. Esto en parte explica por qué cuenta con una proporción grande de reportes de eventos adversos (EA).

A menudo estos EAs están ligados a errores en su utilización que ocurren en una o varias etapas de la cadena terapéutica (prescripción, dispensación o administración) siendo la prescripción de dosis elevadas el error más frecuente.

La dipirona es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que se puede administrar por vía oral, intravenosa o intramuscular en niños y adultos y tiene propiedades analgésicas, antipiréticas y espasmolíticas (1-3).

Se encuentra (con el resto de AINEs) entre los fármacos más utilizados con millones de unidades administradas todos los años (4, 5), lo que puede explicar por qué también cuenta con una proporción grande de eventos adversos (EA) reportados a los sistemas de farmacovigilancia (6, 7).

A menudo estos EAs están ligados a errores en su utilización que ocurren en una o varias etapas de la cadena terapéutica (prescripción, dispensación o administración) siendo la prescripción de dosis elevadas el error más frecuente (8-10).

La dosis de dipirona debe calcularse con base en el peso del paciente (3) pero el último análisis de los reportes de EA relacionados con este fármaco, realizado por el Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico (GFVA), evidenció que en la mayoría de los casos reportados la variación del peso y edad del paciente influyó poco o nada en la dosis prescrita. Es decir, en la mayoría de los casos el médico no tuvo en cuenta estas variables para prescribir la dosis de dipirona.

Además, reveló que el 39% de los pacientes para los que se reportó EAs evaluados como graves (según los criterios de Hartwig-Siegel (11) y OMS), se les administró una dosis de 2000 miligramos (mg) en la primera infusión; la mitad de los pacientes cuyos casos se clasificaron como prevenibles (cuestionario de Schumock-Thornton (12)) recibió una dosis de 2000 mg o más.

Estos resultados son muy similares a los obtenidos por Montoya et al en un estudio realizado en la ciudad de Bogotá, en que los EA reportados fueron evaluados como graves con dosis de 2500 mg IV cada 6 horas (13).

Lo anterior es preocupante porque los EAs relacionados a la administración intravenosa generalmente son dependientes de la dosis; también del volumen de dilución y velocidad de infusión.

Cabe resaltar que la dosis máxima recomendada para la dipirona es de 4000 mg/día, por vía intramuscular o intravenosa, por los periodos más cortos posibles (3) y que dosis únicas, administradas por vía intravenosa, por encima de 1000 mg no aumentan la efectividad del medicamento (1, 2).

Es importante advertir que en más del 45% de los casos reportados (>45%) (7) las dosis utilizadas del medicamento

no fueron adecuadas, por lo que las instituciones hospitalarias deben crear planes de control del uso adecuado de dipirona.

Como consecuencia del uso inadecuado se puede tomar la decisión de excluirlo del listado de medicamentos con falsos argumentos sobre su seguridad, privando a los pacientes que lo requieren de los beneficios del fármaco.

Finalmente, el riesgo potencial del uso inadecuado de dipirona es real y no puede ser descuidado, por lo que es muy conveniente que las autoridades sanitarias y los fabricantes promuevan, a través de la asistencia técnica, la implementación de herramientas de ayuda a la decisión del médico, enfermera y farmacéutico; por cuanto facilitan el esquema posológico más adecuado ayudando a reducir la proporción de pacientes con EAs prevenibles.

Asimismo las instituciones de salud pueden desarrollar estudios de utilización de este medicamento para determinar los casos en que la posología es superior a la recomendada.

Referencias

1. Edwards J, Meseguer F, Faura C, Moore AR, McQuay HJ, Derry S. Single dose dipyrone for acute renal colic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(6).
2. Buitrago-González TP, Calderón-Ospina CA, Vallejos-Narváez A. Dipirona: ¿Beneficios subestimados o riesgos sobredimensionados? Revisión de la literatura. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*. 2014;43:173-95.
3. Sanofi-Aventis SA. Neo-Melubrina 2,5 g inyectable. Ficha Técnica del producto. Madrid: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2007. p. 1.
4. McGettigan P, Henry D. Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs That Elevate Cardiovascular Risk: An Examination of Sales and Essential Medicines Lists in Low-, Middle-, and High-Income Countries. *Plos Medicine*. 2013;10(2):6.
5. Alós Almiñana M, Bonet Deán M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de atención primaria. *Atención Primaria*. 2008;40(2):75-80.
6. VigiAccess™ [Internet]. World Health Organization. 2015. Available from: <http://www.vigiaccess.org/>.
7. Macias Vidal M, Avila De la Hoz R. Reportes individuales de eventos adversos relacionados con dipirona. Barranquilla: Secretaría de Salud del Atlántico; 2014.
8. Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F, et al. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing, and administering in the hospital environment. *Farmacia Hospitalaria (English Edition)*. 2009;33(5):257-68.
9. Climent C, Font Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiró S. Medication Errors in a Tertiary Hospital With Three Different Drug Delivery Systems. *Farmacia Hospitalaria (English Edition)*. 2008;32(1):18-24.
10. Rothschild JM, Churchill W, Erickson A, Munz K, Schuur JD, Salzberg CA, et al. Medication Errors Recovered by Emergency Department Pharmacists. *Annals of Emergency Medicine*. 2010;55(6):513-21.
11. Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm*. 1992;49(9):2229-32.
12. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm*. 1992;27(6):538.
13. Montoya GA, Vaca C, Parra MF. Detección de efectos secundarios asociados a la administración de tramadol y dipirona en un hospital de alta complejidad. *Biomédica*. 2009;29:369-81.

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Domperidona asociada con ritmos anormales del corazón y muerte súbita

Visión general

La agencia sanitaria canadiense - Health Canada, realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo de ritmos cardíacos anormales y muerte súbita (paro cardíaco) con domperidona para todos los usos. Esta revisión fue motivada por la evaluación continua de información con respecto a la domperidona y eventos cardíacos y de la información compartida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Una búsqueda en la base de datos de seguridad del fabricante innovador encontró 342 reportes de eventos serios relacionados con el corazón.

Desde 1982 al 10 de noviembre de 2013, se encontraron en la base de datos de la Organización Mundial de la Salud 137 informes de eventos serios relacionados con el corazón.

Estos reportes incluyen ritmos cardíacos anormales severos, prolongación del intervalo QT y muerte súbita. El programa de farmacovigilancia del Atlántico no ha recibido reportes similares.

La revisión de Health Canada halló evidencia que sugiere un vínculo entre el uso de domperidona y el desarrollo de ritmos cardíacos anormales severos y muerte súbita.

Los riesgos se incrementan (i) en pacientes que toman domperidona a dosis superiores a 30 mg al día, (ii) en pacientes mayores de 60 años de edad, y (iii) en pacientes que toman domperidona junto con medicamentos que pueden conducir a un aumento de los niveles sanguíneos de

domperidona o con medicamentos que se sabe que afectan la actividad eléctrica del corazón.

Esta información de seguridad se aplica a los pacientes que toman domperidona para cualquier condición.

Información para profesionales de la salud

Para reducir el riesgo de efectos graves del corazón con el uso de domperidona Health Canada recomienda:

- Utilizar una dosis máxima de 30 mg al día, y aplicar nuevas restricciones en pacientes con ciertas condiciones médicas.
- Llevar a cabo un estudio sobre los efectos cardíacos asociados con el uso de domperidona en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- Vigilar y evaluar el riesgo cardíaco con el uso de domperidona.

Referencias

1. Health Canada. Summary Safety Review. Domperidone: Serious abnormal heart rhythms and sudden death (cardiac arrest). Disponible desde: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/domperidone-eng.php>
2. European Medicines Agency. Domperidone-containing medicines. Disponible desde: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Domperidone_31/European_Commission_final_decision/WC500172573.pdf

Tramadol asociado con mayor riesgo de hipoglucemia y síndrome serotoninérgico

Visión general

El tramadol es un analgésico opiáceo débil. Es ampliamente utilizado, probablemente porque es percibido injustificadamente como más seguro que otros opiáceos. El tramadol puede producir efectos adversos graves.

Un análisis de los casos de efectos adversos graves de tramadol notificados en Francia en los centros de farmacovigilancia (296) y a los laboratorios farmacéuticos (59) en el período 2010-11 reveló que, aparte de los efectos graves propios de los opiáceos, el tramadol también puede producir **síndrome serotoninérgico**, así como efectos poco conocidos como hiponatremia e **hipoglucemia** (1, 3).

El síndrome serotoninérgico (SS) es uno de los efectos graves del tramadol. Se caracteriza por una tríada clínica de alteración del status mental, trastornos disautonómicos y alteraciones neuromusculares. El riesgo es especialmente elevado en pacientes que toman simultáneamente un antidepresivo (por ej., paroxetina) (1).

La mayoría de casos de hipoglucemia se han reportado para personas de edad avanzada, por lo menos con algún factor de riesgo de hipoglucemia (generalmente diabetes o insuficiencia renal). La hipoglucemia se produjo en un plazo medio de 4 a 5 días.

Información para profesionales de la salud

Las novedades sobre sus efectos adversos obligan a realizar un uso más prudente. Se recomienda iniciar el tratamiento con tramadol en la gama baja del rango de dosificación (3).

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente (4). No deberían superarse

dosis diarias de 400 mg de hidrocloreto de tramadol, a no ser que se trate de circunstancias clínicas especiales.

El tramadol no debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento prolongado, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y periódico (con pausas en el tratamiento si es necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Es difícil imaginar a un enfermo que pueda necesitar tramadol por encima de otras alternativas.

Referencias

1. Butlletí Groc 2015;27(3):9-12. Disponible desde: <http://www.icf.uab.es/es/pdf/informacio/bg/bg273.14e.pdf>
2. Birnes P, Coppin D, Schmitt L, Lauque D. Serotonin syndrome: a brief review. CMAJ 2003; 168: 1439-42
3. Fournier J, Azoulay L, Yin H, Montastruc J, Suissa S. Tramadol use and the risk of hospitalization for hypoglycemia in patients with noncancer pain. JAMA Internal Medicine. 2015;175(2):186-93.
4. Petrone D, Kamin M. & Olson W: Slowing the titration rate of tramadol HCl reduces the incidence of discontinuation due to nausea and/or vomiting: a double-blind randomized trial. J Clin Pharm Ther 1999; 24:115-123.

Lectura sugerida

Nelson LS, Juurlink DN. Tramadol and Hypoglycemia: One More Thing to Worry About. JAMA Intern Med. 2015;175(2):194-195. doi:10.1001/jamainternmed.2014.5260. Disponible desde: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1984243>

Hidroxicina: nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico

Visión general

La hidroxicina (Hiderax®), es un antihistamínico de primera generación cuyas indicaciones autorizadas en Colombia son el tratamiento sintomático de las alergias, y como sedante. El riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG) y de arritmia ventricular (torsade de pointes) asociados al uso de hidroxicina es conocido y aparece descrito en las fichas técnicas.

Con el objeto de caracterizar mejor dicho riesgo y valorar, entre otros aspectos, la conveniencia de la puesta en marcha de medidas adicionales, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos disponibles hasta la fecha.

Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- Se confirma que hidroxicina aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG y la aparición de arritmias cardíacas (torsade de pointes). Este efecto parece estar mediado por el bloqueo que el fármaco ejerce sobre los canales del denominado "human ether-a go-go related gen (hERG)".
- El riesgo arritmogénico de la hidroxicina es mayor conforme mayor es la duración del tratamiento.
- El bloqueo de los canales del hERG parece depender de la concentración de hidroxicina, por lo que es importante utilizar hidroxicina a la menor dosis eficaz para el paciente. Por este mismo motivo también se recomienda reducir la dosis máxima diaria del medicamento.
- Los pacientes con factores que predisponen a la prolongación del

intervalo QT, así como aquellos en tratamiento con medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de hidroxicina presentan mayor riesgo de arritmias.

- Los pacientes de edad avanzada son más susceptibles a los efectos adversos de hidroxicina y particularmente a los efectos anticolinérgicos.

Información para profesionales de la salud

Teniendo en cuenta las medidas propuestas por el PRAC, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda lo siguiente:

- El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido o con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo.
- No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada.
- Se deberá administrar la menor dosis de hidroxicina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deberán superar 100 mg/día en adultos y 2 mg/kg/día en niños de hasta 40 kg de peso.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico. MUH (FV) 2/2015. Disponible desde: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_02-hidroxizina.pdf

Risperidona: restricción de la indicación en la demencia

Visión general

La risperidona pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos. Puede ser utilizada para el tratamiento a corto plazo de comportamientos agresivos o síntomas psicóticos (alucinaciones o delirios) en la demencia severa de tipo Alzheimer.

Janssen Inc., en consulta con Health Canada publicó una nota informativa para los profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes sobre cambios importantes en la indicación de la risperidona para la demencia severa.

La decisión de limitar la indicación del risperidona a la demencia severa del tipo Alzheimer se basa en una evaluación completa de la información de seguridad relacionada con todos los medicamentos antipsicóticos que indica un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes con demencia mixta o vascular en comparación con aquellos con demencia del tipo Alzheimer.

Información para profesionales de la salud

La indicación de risperidona en la demencia se ha limitado al tratamiento sintomático de corto plazo de la agresión o síntomas psicóticos en pacientes con demencia severa del tipo Alzheimer que no responde a abordajes no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño a sí mismo o a otros.

La indicación ya no incluye el tratamiento de otros tipos de demencia, tales como tipos vascular o mixtas.

Se aconseja a los médicos evaluar en los pacientes los riesgos y beneficios del uso de risperidona en pacientes ancianos con demencia severa del tipo Alzheimer, teniendo en cuenta factores predictivos de riesgo para el accidente cerebrovascular o comorbilidades cardiovasculares existente.

Referencias

1. Health Canada. Summary Safety Review. Risperidone - Restriction of the Dementia Indication. Disponible desde: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43797a-eng.php>

Lectura sugerida

Gopal S, Hough D, Karcher K, Nuamah I, Palumbo J, Berlin JA, et al. Risk of Cardiovascular Morbidity With Risperidone or Paliperidone Treatment: Analysis of 64 Randomized, Double-Blind Trials. *Journal of Clinical Psychopharmacology*. 2013;33(2). Disponible desde: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23422378>

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Más allá de la franja verde de los medicamentos esenciales...

Resumen

En un contexto tan complejo y de tantos intereses, no es necesario reinventar el concepto de medicamento esencial o poner otros adjetivos, sino reivindicarlo e incorporarlo seriamente en las políticas sanitarias entendiendo que el acceso a los medicamentos es (o al menos debe ser) un derecho.

El concepto de medicamento esencial está basado en evidencias, es simple, promueve la equidad y está enraizado en firmes principios de salud pública [1]; particularmente de esa premisa que plantea, que los medicamentos son un “bien” con características especiales pues tiene relación con la salud y la vida de las personas. No es parte de una ocurrencia de las aseguradoras para disminuir costos.

En 1977 el comité de expertos que confeccionó la primera Lista Modelo de la OMS definió medicamento esencial como <<aquél de importancia vital que debe estar disponible, en todo momento, en las dosis adecuadas y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades fundamentales de salud de todos los segmentos de la población>> [2].

En la práctica los medicamentos con estas características se identifican con una franja color verde [3]. El color verde se relaciona con la vida; en este sentido, bien puesto tienen los medicamentos esenciales la franja verde que los identifica.

Más allá de la connotación terapéutica, la franja verde tiene también un significado simbólico que intenta representar el derecho a la vida como un derecho fundamental.

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales ofrece un conjunto reconocible de medicamentos seleccionados con el

fin de ayudar a los países a determinar de qué manera satisfacer sus necesidades prioritarias en materia de salud [4]. Pero en la actualidad ese color que intenta expresar la vida se ha hecho tan pálido y tenue, que no tiene ese mismo significado para profesionales, académicos y el mismo Estado.

El Dr. José Pagés representante de la Organización Panamericana de la Salud plantea <<vivimos una época en que muchos medicamentos esenciales han dejado de ser atractivos comercialmente, por esta razón se presentan dificultades para su producción y, pese a las evidencias sobre su utilidad, van desapareciendo paulatinamente de los mercados>> [5].

En un sentido similar el Dr. Francisco Rossi “profetizaba” que <<es importante hacer notar que el concepto de medicamento esencial, como se entiende en salud pública, no parece ser suficientemente conocido por los diferentes actores del sistema. Más aún, parece existir una difundida concepción de que se trata de “medicamentos baratos, para los pobres de los países pobres”. Esta imagen, interesadamente difundida y respaldada por la gran industria, condena inevitablemente a estos productos a un rechazo por médicos y pacientes>> [6].

Esta situación posiblemente (en un escenario multicausal) permitiría explicar por qué todavía una parte importante de la población colombiana carece de acceso

Ricardo E Ávila D

Químico Farmacéutico
Farmacéutico Clínico,
Candidato a Magíster
en Salud Pública,
Universidad del Norte
Secretaría de Salud del
Atlántico

Palabras clave

medicamento esencial,
franja verde, salud
pública

a medicamentos esenciales. Por ejemplo, en el 2011, del total de personas que acudieron al sistema y le fueron recetados medicamentos, el 32,5% no los recibió oportunamente [7].

En un contexto tan complejo y de tantos intereses, no es necesario reinventar

“...Que cada médico cuando plasme en una prescripción un medicamento esencial lo haga con la tinta de la convicción para que en cada paciente se duplique la confianza...”

el concepto de medicamento esencial o poner otros adjetivos, sino reivindicarlo e incorporarlo seriamente en las políticas sanitarias entendiendo que el acceso a los medicamentos es (o al menos debe ser) un derecho.

Del mismo modo para hacer que reverdezca la franja de los

medicamentos esenciales los otros actores deben participar. Se requiere que las entidades salud fortalezcan los comités de farmacia y terapéutica para que la selección de medicamentos no se perciba como un problema de restricción, sino participación objetiva de los profesionales de la salud.

La academia debe integrar el concepto en la enseñanza de la medicina, la farmacia, la enfermería (no ver al medicamento sólo desde el enfoque farmacológico) de manera que a través de los medicamentos se contribuya al mejoramiento del estado de salud de la población.

Referencias

1. Pécoul B, Chirac P, Truiller P, Pinel J. Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿Una batalla perdida?. JAMA.1999; 281 : 361-367
2. Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma Ata. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1978.
3. Detrás de la lista de medicamentos esenciales: Organización Mundial de la Salud; 2013 [Actualizada Febrero 10 de 2014; accedida 19 de junio de 2015]. Disponible desde: http://www.who.int/features/2013/essential_medicines_list/es/.
4. Reséndez C, Garrido F, Gómez-Dantés O. Disponibilidad de medicamentos esenciales en unidades de primer nivel de la Secretaría de Salud de Tamaulipas, México. Salud Pública Méx. 2000;42:298-308.
5. JA. Essential medicines: an overview of some milestones in the last forty years (1975-2013). Medwave 2013;13(5):e5733 doi: 10.5867/medwave.2013.05.5733
6. Fransisco Rossi. Foro por la defensa de los medicamentos esenciales y genéricos, celebrado en la Universidad Nacional de Colombia el 12 de junio del año 2001; Ponencia.
7. Holguín G. La guerra contra los medicamentos genéricos, un crimen silencioso. Penguin Random House Grupo Editorial; 2014. Capítulo II, Magnitud y causas del problema de la falta de medicamentos en el mundo en desarrollo. Pág. 73. ISBN: 978-958-758-763-0.

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos

Ampicilina y Sulbactam

1. Clasificación	Clasificación farmacológica: anti-bacterianos betalactámicos, penicilinas (1, 2)	
	Indicaciones (adultos y pediátricos): infecciones de la piel o su estructura, infecciones intra-abdominales y ginecológicas causadas por cepas sensibles productoras de beta-lactamasa (3, 4).	
	Riesgo en el embarazo y lactancia (4): No se dispone de datos clínicos concluyentes en mujeres embarazadas expuestas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo fetal o embrionario, el parto, o el desarrollo post-natal pero estos resultados no necesariamente predicen la respuesta en humanos, por lo tanto debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. La ampicilina y el sulbactam se excretan en la leche materna. Debe ser administrado con precaución a mujeres en período de lactancia.	
	Código A.T.C.: J01CR01 (5)	
	Medicamento esencial en Colombia: Si (6)	
	Medicamento de control especial: No (6)	
Medicamento de alto riesgo: No		
2. Preparación y administración	Reconstitución	Los viales para uso IM deben reconstituirse con agua estéril para inyección (3, 7-9). Las soluciones deben dejarse en reposo después de la disolución para permitir que cualquier formación de espuma se disipe y permita verificar la solubilización completa a través de inspección visual (3, 4, 9). Nota: utilice únicamente soluciones recién preparadas (ver sección 3 Conservación y Estabilidad).
	Intramuscular (IM)	Administrar por inyección IM profunda (3, 4, 7); para evitar el dolor, se puede usar, para la reconstitución, una solución estéril de clorhidrato de lidocaína al 0,5% (4). Para reconstituir el polvo los volúmenes recomendados que han de añadirse (9) son: (i) para un vial de 1,5 g se añaden 3,2 mL*, (ii) para un vial de 3 g se añaden 6,4 mL* de agua estéril para inyección. *Estos volúmenes son sugeridos; siempre consulte las instrucciones del fabricante del producto.
	Intravenosa (IV)	Intravenosa directa: La solución reconstituida debe diluirse en 10 mL a 20 mL y administrarse por inyección IV lenta durante al menos 10 a 15 minutos (6). La administración rápida puede provocar convulsiones (8). Infusión intermitente: La solución reconstituida debe diluirse en 50 mL a 100 mL de un diluyente compatible y administrarse durante 15 a 30 minutos (9). Nota: para pacientes pediátricos la dosis debe administrarse mediante infusión IV intermitente siguiendo el procedimiento arriba descrito (6, 8); no se recomienda la administración directa (9).

3. Conservación y estabilidad	<p>El producto antes de su reconstitución debe almacenarse a temperatura ambiente controlada entre 25 °C a 30 °C y protegido de la luz (3, 4, 7-9). Una vez reconstituido la solución resultante se debe usar o diluir inmediatamente (en menos de una hora). Las soluciones diluidas en cloruro de sodio 0,9% son estables durante 8 horas a 25±2°C y 48 horas a 5±3°C.</p> <p>La información anterior no hace referencia a estabilidad microbiológica, por tanto si la dilución no se hace bajo condiciones estériles debe usarse lo antes posible, sin exceder las 8 horas.</p>
4. Compatibilidad	<p>La ampicilina + sulbactam es compatible con las soluciones inyectables mas comunes; Dextrosa 0,5% USP, Cloruro de sodio 0,9% USP, Lactato de Ringer (7, 9). Sin embargo se recomienda utilizar la solución de cloruro de sodio 0,9% USP porque las soluciones finales son más estables (4, 8). No administrar con heparina, dopamina, bicarbonato de sodio, lidocaína (10). Incompatibilidad de sitio en Y: adrenalina, hidralazina, ondansetrón (10). No mezclar en la misma solución IV con otros antibióticos (8).</p>
5. Reacciones adversas (3, 4, 9)	<p>Comunes (>1% a <10%): diarrea en 3% de los pacientes y erupción en menos de 2% de los pacientes. Raras (<1%): prurito, náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, malestar general, dolor de cabeza, dolor en el pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, disuria, edema, hinchazón facial, eritema, escalofríos, opresión en la garganta, epistaxis y sangrado de la mucosa, urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa. Efectos locales: dolor en el sitio de administración, hinchazón, tromboflebitis.</p>
6. Parámetros a vigilar	<ul style="list-style-type: none"> En tratamiento prolongado se debe vigilar las funciones hematológica, renal y hepática (10, 11); vigilar la aparición de signos de hipersensibilidad durante el tratamiento (9, 10). <p>Para el personal de enfermería:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisar el sitio de inyección cuidadosamente en busca de signos de tromboflebitis u otras reacciones locales (8). Cambiar de sitio cada 48 horas (10). No administre las inyecciones IM en el mismo sitio; puede producirse atrofia. Supervisar los puntos de inyección.
7. Precauciones especiales (3, 4, 7-9)	<ul style="list-style-type: none"> Está contraindicado en individuos con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de las penicilinas. Reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de emergencia con epinefrina, oxígeno, antihistamínicos y esteroides intravenosos y manejo de vía aérea, incluyendo intubación. Antes de administrar pregunte a los pacientes acerca de las reacciones alérgicas a las penicilinas. Un historial negativo de alergia a la penicilina no es garantía contra una reacción alérgica futura. Deben realizarse antes del tratamiento pruebas de cultivo y susceptibilidad apropiadas con el fin de aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la ampicilina y sulbactam. Comience el tratamiento a la espera de los resultados. No se recomienda utilizar las venas de menor tamaño para la inyección. Debe evitarse la inyección intraarterial o la extravasación porque puede producirse trombosis venosa, flebitis, irritación local, tumefacción o, más raramente, lesiones vasculares. En pacientes con deterioro de la función renal la dosis de ampicilina y sulbactam se debe administrar con menos frecuencia, de acuerdo con la práctica habitual para la ampicilina. La dosis total de sulbactam no debe exceder de 4 gramos por día.
8. Presentaciones comerciales (6)	<ul style="list-style-type: none"> Unasyn® inyectable, frasco vial de 1,5 g. —Pfizer S.A.S. INVIMA 2006 M-009576-R2 Ampicilina sódica y Sulbactam sódico, frasco vial de 1,5 g. —Varios laboratorios.

9. Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brunton L, Lazo J, Parker K. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, Eleventh Edition: McGraw-Hill Education; 2005. 2. Clark MA, Harvey RA, Finkel R, Rey JA, Whalen K. Pharmacology: Wolters Kluwer Health; 2011. 3. Sweetman SC (ed), Martindale: The Complete Drug Reference 35. [CD-ROM] London: Pharmaceutical Press, 2007. 4. Product Information: Unasyn® injection, powder for solution. Pfizer Injectables Inc, New York, NY, 2014. 5. WHOCC - ATC/DDD Index [Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. 2015 [citada 23 de Junio de 2015]. Disponible desde: http://www.whocc.no/atc-ddd-index/. 6. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [citada 23 de Junio de 2015]. Disponible desde: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. 7. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs, Twelfth Edition. [CD-ROM] Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists; 2004. 8. Weinstein S, Plumer AL. Plumer's Principles and Practice of Intravenous Therapy: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. 9. DailyMed [Internet]. Bethesda: US National Library of Medicine. 2015 [23 de Junio de 2015]. Disponible desde: http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=f154afd2-7732-46cf-ae4e-bc16a31e49e8. 10. Karch AM. 2012 Lippincott's Nursing Drug Guide: Wolters Kluwer Health; 2012. 11. Lees L, Milson JA, Knirsch AK, Greenhalgh K. Sulbactam plus Ampicillin: Interim Review of Efficacy and Safety for Therapeutic and Prophylactic Use. Review of Infectious Diseases. 1986;8(Supplement 5):S644-S50.
-----------------------	--

Hechos simples para usar adecuadamente los antibióticos

- 1. Establecer políticas y ejecutar acciones** para racionalizar el uso de antibióticos en las instituciones prestadoras de servicios 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. Generar cambios en la formación** de los prescriptores de medicamentos, en lo que se refiere al uso y abuso de los antibióticos.
- 5. Implementar programas** para desincentivar, en las comunidades, el uso de antibióticos sin prescripción médica.
- 6. Realizar una evaluación** comparativa de la frecuencia de infecciones asociadas a la atención en salud.
- 7. Nada como la prevención** para evitar el uso indebido de antibióticos.
- 8. Mejorar los laboratorios de microbiología** para que ofrezcan resultados más precisos.

Medicamentos de control especial

Medicamentos de control especial: prevenir el mal uso o asegurar el acceso

Resumen

Los medicamentos controlados bajo las convenciones de control de medicamentos son sujeto de una regulación más estricta que para otros medicamentos. Estas regulaciones tienen por objetivo prevenir la circulación de medicamentos controlados para uso ilícito, pero en algunas circunstancias pueden convertirse en barreras innecesarias para el acceso médico.

Los medicamentos bajo las convenciones de control de medicamentos son utilizados frecuentemente en el ámbito de la reducción del sufrimiento, los cuidados paliativos, el tratamiento del dolor (2, 3), trastornos psiquiátricos, entre otros.

El listado de medicamentos del plan de beneficios de Colombia incluye casi todas las formulaciones recomendadas para estas indicaciones (4), lo que en teoría garantizaría el acceso. Sin embargo no siempre están disponibles y accesibles para los pacientes que los necesitan por varias razones.

Los factores frecuentemente asociados a la escasa disponibilidad o acceso son: la falta de conocimientos de los médicos, actitudes de la sociedad, aspectos económicos, trámites administrativos engorrosos, recetas confusas, problemas de comunicación y fundamentalmente a los asuntos regulatorios (5, 6) debido a que están sujetos a una regulación más estricta que el resto de medicamentos.

Estas regulaciones tienen por objetivo prevenir la circulación ilícita de medicamentos controlados. No obstante, regulaciones innecesariamente estrictas y complejas pueden convertirse en una barrera importante para el acceso a medicamentos controlados.

Las barreras regulatorias parecen ser un problema mayor para el acceso a los

opioides en América Latina y el Caribe. En nuestro país hay al menos 5 disposiciones estrictas para la dispensación de medicamentos controlados o monopolio del estado (6) y es uno de los países con mayor número de medidas de restricción.

Curiosamente en un reporte sobre la implementación de los servicios de cuidados paliativos en Colombia las regulaciones en sí mismas no fueron percibidas como obstáculos por los reguladores (7).

Una meta legítima y pertinente como prevenir el comercio ilegal o el abuso de estos fármacos controlados no debe constituirse en un impedimento innecesario para el acceso, debiendo existir un balance entre la obligación que tiene el estado de asegurar el acceso y prevenir su mal uso.

Por lo tanto se debe revisar el marco regulatorio y reformarlo para garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos controlados, esenciales para reducir el sufrimiento y mejorar la calidad de vida en salud de la población que así lo requiera.

Colofón

En medio de la cultura imperante del “facilismo” cualquier norma, política o recomendación para prevenir el mal uso se puede percibir como una barrera. Parece ser más una cuestión de sensibilidad y compromiso para advertir las necesidades en salud de la población.

Michael Macias V

Químico Farmacéutico
Candidato a Magíster en
Epidemiología
Universidad del Norte

Coordinador Programa
de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del
Atlántico.

Miembro del Comité
de Ética en Salud de la
Universidad del Norte

Palabras clave

dipirona, eventos
adversos, severidad,
evitabilidad

Referencias

1. Nowak M, Grover A. UN Human Rights Experts Call upon CND to Support Harm Reduction: Human Rights Watch; 2008 [8 de Julio de 2015]. Disponible desde: <http://www.hrw.org/news/2008/12/10/un-human-rights-experts-call-upon-cnd-support-harm-reduction>.
2. "Por favor, no nos hagan sufrir más...": El acceso al tratamiento del dolor como derecho humano New York: Human Rights Watch; 2009 [08 de Julio de 2015]. Disponible desde: <http://www.hrw.org/es/report/2009/03/03/por-favor-no-nos-hagan-sufrir-mas/el-acceso-al-tratamiento-del-dolor-como-derecho>.
3. Vranken MJM, Mantel-Teeuwisse AK, Jünger S, Radbruch L, Lisman J, Scholten W, et al. Legal Barriers in Accessing Opioid Medicines: Results of the ATOME Quick Scan of National Legislation of Eastern European Countries. Journal of Pain and Symptom Management. 2014;48(6):1135-44.
4. Consulta de Medicamentos Incluidos en el POS Bogota D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015 [22 de Julio de 2015]. Disponible desde: <http://pospopuli.minsalud.gov.co/Pospopuli/medicamentos.aspx>.
5. De Lima L, Pastrana T, Radbruch L, Wenk R. Cross-Sectional Pilot Study to Monitor the Availability, Dispensed Prices, and Affordability of Opioids Around the Globe. Journal of Pain and Symptom Management. 2014;48(4):649-59.e1.
6. Cleary J, De Lima L, Eisenchlas J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Latin America and the Caribbean: a report from the Global Opioid Policy Initiative (GOPI). Ann Oncol. 2013;24 Suppl 11:xi41-50.
7. Leon M, Florez S, De Lima L, Ryan K. Integrating palliative care in public health: The Colombian experience following an International Pain Policy Fellowship. Palliative Medicine. 2011.



Reporte los eventos adversos con medicamentos y otros productos medicinales

La Secretaría de Salud del Atlántico y su Programa de Farmacovigilancia alienta a los profesionales de la salud a reportar voluntariamente los eventos adversos, problemas de calidad del producto, errores de medicación o fallos terapéuticos relacionados con el uso de un medicamentos u otros productos medicinales (homeopáticos, preparados herbales, etc). En particular, requerimos reportes de:

- Todas las sospechas de reacciones a los nuevos medicamentos
- Sospechas de reacciones que causan la muerte, el ingreso hospitalario o prolongación de la hospitalización, amenacen la vida o produzcan defectos de nacimiento.

Los informes pueden ser enviados:

- Usando el **Formulario de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM)**, que esta disponible en el sitio web de la Secretaría de Salud del Atlántico.
- Por **correo electrónico** a: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

Para obtener más información sobre el envío de reportes, visite www.atlantico.gov.co o comuníquese con la Oficina de Control de Medicamentos de la Secretaria de Salud al (5) 330 7053.

Preguntas Frecuentes

¿Es adecuado el uso de prednisolona en combinación con AINE para manejo del dolor e inflamación en adultos por tiempo prolongado?

Resumen

El uso de la combinación de AINEs con corticoides esteroidales para el manejo farmacoterapéutico del dolor en patologías complejas (p.ej. neuropatía diabética o cáncer) es relativamente frecuente. Su combinación debe ser utilizada con máxima prudencia por las preocupaciones sobre su seguridad, y en todos los casos, la recomendación es de uso en la dosis más baja y por el menor tiempo posible.

Máximo Rodríguez M
Químico Farmacéutico,
Magíster en
Farmacología
Profesor Asociado,
Dpto. de Farmacia,
Universidad Nacional de
Colombia

El manejo farmacoterapéutico de dolor en patologías complejas como neuropatía diabética, neuralgia postherpética, daño en nervios, fibromialgias, artritis reumatoide, endometriosis, desórdenes neurológicos o cáncer es una práctica aceptada buscando sinergia terapéutica y así disminuir también los efectos adversos individuales a dosis individuales altas (1-3).

No obstante en estos casos el manejo se realiza de acuerdo a la respuesta particular del paciente según la intensidad, calidad y otros aspectos biológicos y psicosociales asociados al dolor (4).

Los corticoides y en especial los glucocorticoides, por su rápido efecto antiinflamatorio son empleados en cortos períodos en proceso agudos.

La combinación de AINEs con corticoides esteroidales teóricamente busca una sinergia antiinflamatoria por dos vías diferentes pero siempre y cuando el balance de su efectividad sea superior a los riesgos de seguridad.

De hecho una de las ventajas de los AINES como antiinflamatorios es evitar los efectos adversos de los corticosteroides, por lo que su combinación debe ser utilizada con máxima prudencia. No obstante a mayor prolongación del uso o de la magnitud de

las dosis, el balance se inclina hacia afectar más la seguridad (5).

Por ejemplo la evidencia de uso de AINES versus corticoides inyectables en dolor lateral del codo si bien en efectividad favorece al segundo, sólo se mantiene por corto tiempo (6). Por su parte el manejo de dolor de espalda, se ha encontrado con buen nivel de evidencia la ineffectividad de los corticoides sistémicos (7).

El uso en indicaciones diferentes a las anteriores no se encuentra con evidencias y su uso más bien favorece la ocurrencia de eventos adversos innecesarios.

Si bien el uso de AINEs tipo inhibidores selectivo de COX-2 (como celecoxib) son más seguros para el sistema gastrointestinal, aumentan el riesgo de eventos cardiovasculares (8).

Por esta razón tanto la FDA como la EMA han advertido precauciones de uso prudente de los AINES (9,10). Adicionalmente, los glucocorticoides también potencian el riesgo cardiovascular por diversos mecanismos (11).

Como recomendación todo uso de corticoide en combinación con AINES para más de tres días debe ser motivo de una aprobación por otro prescriptor con autoridad superior. Si es para uso parenteral no debe ser más de dos días.

Palabras clave
antiinflamatorio no
esteroides, corticoides,
riesgo cardiovascular,
dolor

Están contraindicado para pacientes mayores de 55 años, antecedentes de úlceras gastrointestinales, enfermedades hepáticas crónicas, enfermedad renal, alto riesgo de enfermedad cardiovascular preexistente, con anticoagulación, en los últimos 6 a 8 semanas de embarazo para evitar la prolongación de la gestación por inhibición de síntesis de prostaglandinas, cierre prematuro del ductus arterioso y complicaciones fetales por actividad antiplaquetaria (12-14).

En todos los casos, la recomendación es de uso en la dosis más baja y por el menor tiempo posible según respuesta al dolor (15).

Referencias

1. Mao J, Gold MS, Backonja MM. Combination drug therapy for chronic pain: a call for more clinical studies. *J Pain*. 2011 Feb;12(2):157-66.
2. Chaparro LE, Wiffen PJ, Moore RA, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jul 11;7:CD008943.
3. Hershman DL, Lacchetti C, Dworkin RH, Lavoie Smith EM, Bleeker J, Cavaletti G, et al. Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology*. 2014;32(18):1941-67.
4. Campbell CM, France CR, Robinson ME, Logan HL, Geffken GR, Fillingim RB: Ethnic differences in diffuse noxious inhibitory controls. *J Pain* 9:759-766, 2008.
5. Peng S, Duggan A. Gastrointestinal adverse effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Expert Opin Drug Saf*. 2005 Mar;4(2):157-69.
6. Green S, Buchbinder R, Barnsley L, Hall S, White M, Smidt N, Assendelft W. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for treating lateral elbow pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD003686
7. Chou R, Huffman LH; American Pain Society; American College of Physicians. Medications for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2007 Oct 2;147(7):505-14.
8. Patrono C1, Baigent C. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the heart. *Circulation*. 2014 Feb 25;129(8):907-16
9. US Food and Drug Administration. Public Health Advisory: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug Products (NSAIDs). Disponible desde: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm051900.htm>. (Acceso 19 de junio de 2015).
10. European Medicines Agency. Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/11/WC500134717.pdf (Acceso 19 de junio de 2015).
11. Strohmayer EA, Krakoff LR. Glucocorticoids and cardiovascular risk factors. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2011 Jun;40(2):409-17.
12. Labianca R, Sarzi-Puttini P, Zuccaro SM, Cherubino P, Vellucci R, Fornasari D. Adverse effects associated with non-opioid and opioid treatment in patients with chronic pain. *Clin Drug Investig*. 2012 Feb;32 Suppl 1:53-63.
13. Patrício JP, Barbosa JP, Ramos RM, Antunes NF, de Melo PC. Relative cardiovascular and gastrointestinal safety of non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs versus cyclo-oxygenase-2 inhibitors: implications for clinical practice. *Clin Drug Investig*. 2013 Mar;33(3):167-83.
14. Risser A, Donovan D, Heintzman J, Page T. NSAID prescribing precautions. *Am Fam Physician*. 2009 Dec 15;80(12):1371-8.
15. NICE. Non-steroidal anti-inflammatory drugs. <https://www.nice.org.uk/advice/ktt13>. (Acceso 19 de junio de 2015)

Extras

¿Qué significa el cambio de la clasificación de riesgos de uso de medicamentos en embarazo y lactancia por parte de la FDA?

Son bien conocidas las precauciones necesarias para el uso de medicamentos en embarazo y lactancia, dados los riesgos tanto a la madre con al feto o al lactante. Su racionalidad depende de la información de seguridad que se conozca sobre su uso, y ésta por naturaleza, es escasa.

El reporte de uso de medicamentos en madres embarazadas se encuentra entre un 27% y 99%, y excluyendo vitaminas y minerales del 27% al 93% (1) lo que demuestra la gran cantidad de medicamentos a los cuales está expuesto este grupo poblacional.

La tradicional clasificación de riesgos de uso de medicamentos en madres embarazadas o lactantes en letras A, B, C, D, y X (de potencial a evidente riesgo al feto) la FDA en Estados Unidos (EEUU) la ha cambiado a partir del 30 de junio de 2015 al considerarla simplista, inexacta y confusa a pesar de su uso desde 1979.

En varios casos las críticas a esta clasificación consisten en que no se especifica los tiempos, dosis, o intensidad de uso con respecto a los riesgos que se pueden generar.

Tales son los casos de la fenitoína en el primer trimestre (2), efectos de fluoxetina a largo plazo en lactancia (3), o la fetotoxicidad de los IECAs o ARAs previos al embarazo (4).

Básicamente en la modificación, la FDA ha establecido una reorganización de la información a proveer a prescriptores de forma más clara sobre los beneficios y riesgos al momento de decidir el uso de un medicamento para la madre, el feto, antes y después del parto, y para mujeres y hombres en edad reproductiva. Estas se describen en la tabla 1.

Esta información se requiere que provengan bien de estudios clínicos o de reportes de exposición en embarazos de los mismos laboratorios o de agencias independientes. En EEUU la FDA además recopila en una página web los estudios y reportes de uso de medicamentos y vacunas en embarazo, lo que permite el libre acceso a estos datos originales (5).

De esta forma al omitir la clasificación por letras, se requiere que la evidencia empleé términos más específicos en la descripción de los riesgos como “ninguno, bajo, moderado alto”.

En el aparte referido a lactantes, adicionalmente se deben indicar las acciones de monitorización ante potenciales efectos adversos en el bebé, así como las recomendaciones de técnicas de alimentación o ajustes de dosis requeridas para minimizar el efecto.

Estos nuevos requisitos comienzan a aplicarse inmediatamente para los nuevos registros, mientras para los anteriores la exigencia será gradual.

Para los medicamentos aprobados en EEUU por la FDA antes del 30 de junio de 2001, los fabricantes disponen de 3 años para cambiar la información al respecto (8). Esperamos que estos cambios en la agencia reguladora de EEUU orienten también un cambio para el caso del país.

Máximo Rodríguez M
Químico Farmacéutico,
Magíster en Farmacología
Profesor Asociado,
Dpto. de Farmacia,
Universidad Nacional de Colombia

Palabras clave
clasificación de riesgo en embarazo, lactancia, fetotoxicidad

Tabla 1. Resumen de sobre nueva rotulación en embarazo y lactancia de la FDA (6, 7)

Información general
Resumen de riesgo fetal: Probabilidad de incremento de riesgo de uso en embarazo
Consideraciones clínicas:
<ul style="list-style-type: none"> Exposición inadvertida: riesgo al feto en uso inadvertido en primeras semanas del embarazo Decisiones de prescripción: <ul style="list-style-type: none"> Riesgo con respecto a la indicación del medicamentos Ajuste de dosis durante embarazo Reacciones adversas únicas o que aumentan en el embarazo Efecto de las dosis, frecuencia y duración de la exposición del medicamento en el embarazo Potenciales complicaciones neonatales
Datos en humanos y animales de uso del medicamento en embarazo: descripción de los estudios con posologías y anomalías reportadas

Referencias

1. Daw JR, Hanley GE, Greyson DL, Morgan SG. Prescription drug use during pregnancy in developed countries: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011 Sep;20(9):895-902.
2. Brewer JM, Waltman PA. Epilepsy and pregnancy: maternal and fetal effects of phenytoin. *Crit Care Nurse.* 2003 Apr;23(2):93-8.
3. Briggs GG, Freeman RK, Sumner JY. *Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk*, 9th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins, 2011.
4. Bullo M, Tschumi S, Bucher BS, Bianchetti MG, Simonetti GD. Pregnancy outcome following exposure to angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor antagonists: a systematic review. *Hypertension* 2012;60:444–50.
5. FDA. List of Pregnancy Exposure Registries. Disponible desde: <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/ucm134848.htm> (Acceso 28 de junio de 2015)
6. FDA. Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling. Disponible desde: <https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2014-28241.pdf> (Acceso 28 de junio de 2015)
7. FDA. Pregnancy, Lactation, and Reproductive Potential: Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format Guidance for Industry. Disponible desde: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM425398.pdf> (Acceso 28 de junio de 2015)
8. FDA. FDA issues final rule on changes to pregnancy and lactation labeling information for prescription drug and biological products. Disponible desde: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm425317.htm> (Acceso 28 de junio de 2015)

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 acompañados 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.

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 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.

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

- Envíame una copia impresa
- 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 Secretaria de Salud del Atlántico Calle 40 entre Cra. 45 y 46 Barranquilla (CO)
Teléfono	(5) 330 7053
Fax	(5) 330 7444
Email	farmacovigilancia.atlantico@gmail.com
Sitio web	www.atlantico.gov.co
Twitter	@PFVAtlantico

Comité ejecutivo de redacción

Directora

Dilia E. Borge B.

Director de producción

Ricardo Ávila De la Hoz

Editor médico

Hernán Argote B.

Editores adjuntos

Michael Macias V.

Máximo Rodríguez M.

José J López G.

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 Secretaria 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.

© 2015 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