

## Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico

Junio 2013 Volumen 1 Numero 2

### Contenido

#### **Farmacovigilancia en el Atlántico**

Experiencia exitosa del programa de farmacovigilancia de un hospital del sur del Atlántico: despertar después de la inundación 1

#### **Seguridad de Medicamentos**

Codeína: Restricciones de uso como analgésico en pediatría.....2

Ketoconazol y riesgo de toxicidad hepática potencialmente fatal.....3

Diclofenaco y riesgo cardiovascular.....4

Casos reportados de fascitis necrotizante y bevacizumab .....4

Sulfato de magnesio y uso prolongado en parto prematuro .....5

Información de Interés sobre Drospirenona + Etinilestradiol.....5

#### **Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica**

Medicamentos útiles, inútiles o peligrosos: una breve reflexión .....6

#### **Educación Sanitaria**

Administración parenteral de Hioscina N-butilbromuro .....7

Medicamentos en casa: ¿cómo conservarlos?.....9

#### **Medicamentos de Control Especial**

La devolución postconsumo y el abuso de medicamentos de control especial 11

#### **Preguntas Frecuentes**

¿Es recomendable el uso parenteral de Hioscina N-butilbromuro a los pacientes que acuden al servicio de urgencias con cólico renal? 12

#### **Extras**

X Encuentro Internacional de Farmacovigilancia y la evaluación de tecnologías en salud 14

## Declaración de responsabilidad

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

## Copyright© 2013

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

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

## Editor

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



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



[facebook.com/PFVAtlantico](https://facebook.com/PFVAtlantico)



[goo.gl/ia0g8](https://goo.gl/ia0g8)

## Editorial

### La farmacovigilancia como un elemento para el uso racional de medicamentos

El modelo económico y el sistema de salud colombiano, está orientado hacia una "medicina curativa" que sobredimensiona el rol del medicamento y parte del supuesto de que los avances en materia de salud pública, se deben al acceso de medicamentos (HOMEDES, 2011), lo cual –en el mejor de los casos– es cuestionable, porque subvalora las estrategias de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, que influyen en los determinantes sociales de la salud y propicia el uso irracional por parte de quienes los prescriben, dispensan o usan.

El uso irracional de medicamentos –con o sin prescripción– comprende todas las practicas incorrectas que inducen al uso desmesurado, insuficiente o indebido de estos. La Organización Mundial de la Salud publicó en su sitio web una nota, donde se afirma que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente. En la red hospitalaria del Atlántico, es común que se prescriban antibióticos y antipiréticos como la dipirona o nimesulida, para tratar la fiebre en pacientes de los cuales se puede sospechar el dengue dado que el Atlántico esta en una zona endémica de esta enfermedad y cuando se han socializado guías al respecto. o prescribir ranitidina, N-butilbromuro de hioscina, diclofenaco y dipirona para el dolor abdominal ocasionado por una diarrea bacteriana, en un municipio sin acueducto. Estas situaciones son evidencia de los vacíos conceptuales en el proceso de formación de los prescriptores respecto de los enfoques diagnósticos óptimos, y de la inexistencia de directrices clínicas institucionales.

De otra parte, la venta de medicamentos como los analgésicos y antibióticos se hace sin precauciones; lo que estimula el consumo excesivo y a la automedicación irresponsable. Es frecuente en el departamento, la automedicación con amoxicilina, gentamicina, dipirona o nimesulida para "tratar" la fiebre y otros síntomas inespecíficos, lo que demuestra la inobservancia de las indicaciones y contraindicaciones de los medicamentos. Estas prácticas son causa frecuente de otros problemas de salud diferentes a aquellos que se intentaron tratar en primera instancia y aumentan la carga de enfermedad en la población, generando sobrecostos innecesarios para los presupuestos familiares y sanitarios nacionales.

Los programas de farmacovigilancia territoriales, están en la capacidad de recopilar información sobre el uso (correcto o incorrecto) de los medicamentos en la práctica clínica cotidiana y contribuir con esta al sustento de futuras medidas reglamentarias, además de responder a las necesidades de información que puedan surgir en la opinión pública. Si se pretende implementar estrategias de uso adecuado de medicamentos, los organismos de reglamentación deben entender las funciones capitales que corresponden a la farmacovigilancia, especialmente las de garantizar un uso seguro y eficiente de los medicamentos, descubrir fisuras en el conocimiento de las enfermedades inducidas por medicamentos, la formación teórica y práctica del personal de salud y la divulgación publica de información sobre los medicamentos.

El fenómeno del uso incorrecto de los medicamentos en nuestro país, merece ser estudiado a profundidad, identificando los factores que lo determinan, para establecer la estrategia más eficaz que permita mejorar el uso de los medicamentos. La combinación de un sólido entramado reglamentario en conjunto con la política farmacéutica nacional (CONPES 155) llevada a la práctica, la formación y educación de los profesionales de la salud y consumidores, además del suministro apropiado de medicamentos, parecen ser la salida a este gran problema de la salud publica.

# FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

Experiencia exitosa del programa de farmacovigilancia de un hospital del sur del Atlántico: despertar después de la inundación

Martín Alvis Serrano\*, Álvaro Caicedo Morales\*\*

## Del municipio y su hospital

Manatí es un municipio localizado en la zona sur-oriental del departamento del Atlántico con una población de 16000 habitantes. En el año 2010, este municipio fue afectado por la ola invernal deteriorando la estructura social y debilitando su capacidad productiva. No obstante, la entereza y pujanza de los Manatieros y el apoyo del gobierno departamental, le han permitido trascender y paulatinamente salir adelante.

Un ejemplo de ello, lo constituye la E.S.E Hospital de Manatí, institución de baja complejidad que ofrece los servicios de consulta externa, urgencias, atención del parto y el recién nacido, odontología, laboratorio clínico, nutrición, psicología, promoción de la salud y prevención de la enfermedad y servicio farmacéutico.

La gerencia del hospital, desde el año 2011, plantea como pilar fundamental de su gestión la implementación de una política de seguridad del paciente. Para lograrlo, se propusieron inicialmente tres estrategias: mejorar la comunicación, fortalecer el talento humano y asegurar la institucionalidad.

Como consecuencia de las experiencias ganadas en el proceso de desarrollo de las políticas de seguridad del paciente, la institución consideró que la farmacovigilancia se constituía en pilar fundamental para garantizar una atención segura a los usuarios de los servicios del hospital. Los adelantos alcanzados en materia de farmacovigilancia que ha alcanzado la institución, se soportan en las estrategias mencionadas.

## Mejorar la Comunicación

La institución se propuso abrir los canales de comunicación interna por lo que la gerencia y los distintos servicios se ocupan de difundir la información de su competencia, utilizando como medio de transmisión las carteleras y los boletines impresos. El programa de farmacovigilancia del hospital cuenta con una cartelera exclusiva denominada "Notifarmacovigilancia" (figura 1), para la puesta en común de los resultados de la evaluación de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de la institución. Los servicios están provistos de los formatos de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FORAM), para que los eventos adversos relacionados con los medicamentos se comuniquen oportunamente al programa institucional de Farmacovigilancia. De otra parte, se ha cimentado un proceso de comunicación interinstitucional ágil con el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico.

## Fortalecer el talento humano

La sensibilización y capacitación de todo el personal de la institución ha sido fundamental para mejorar los procesos de atención de los usuarios. En los últimos dos años, con el acompañamiento de la Secretaría de Salud

del Atlántico y su Programa de Farmacovigilancia, se han realizado una serie de actividades de capacitación sobre el uso adecuado de medicamentos, el diligenciamiento correcto del FORAM y otros temas relacionados con el uso seguro y eficiente de los medicamentos.



Figura 1. Cartelera informativa "NotiFarmacovigilancia"

## Asegurar la institucionalidad

Para forjar políticas y normas institucionales relativas a todos los aspectos de la gestión y seguridad farmacoterapéuticas y garantizar su cumplimiento, se estableció el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE), como escenario institucional idóneo. Todas las decisiones tomadas en el Comité, se comunican oportunamente por los medios provistos. Además, la administración hace todo lo posible, para asegurar la continuidad del personal en medio del contexto político del momento.

## Resultados en números

- 14 Capacitaciones realizadas de enero a junio de 2013.
- Más de 150 personas capacitadas conformadas por médicos, auxiliares de enfermería, odontólogo, auxiliares de odontología, bacteriólogos, auxiliares de servicio farmacéutico y usuarios.
- 6 reuniones de COFYTE de enero a junio de 2013.

## Hacia donde nos dirigimos

El Hospital de Manatí aspira convertirse en la institución de baja complejidad que ofrece servicios de calidad en términos de una atención segura de los usuarios. Esperamos ampliar nuestra cobertura a nivel comunitario, haciendo intervenciones sobre el uso adecuado de medicamentos y aparecer en el escenario departamental con un programa de farmacovigilancia modelo para un hospital de baja complejidad.

## Conclusiones

A través de las actividades y acciones ejecutadas, la dirección y trabajadores del hospital, se han convencido que la farmacovigilancia más que proporcionar datos o estadísticas sobre los eventos adversos de los medicamentos es un pilar fundamental para el uso eficiente y adecuado de los medicamentos en la institución.

## Agradecimientos

A la Secretaría de Salud del Atlántico por brindar este espacio para mostrar la gestión adelantada, no solo por la gerencia sino por todo el personal asistencial y administrativo que ha hecho posible la obtención de estos logros.

\* Químico Farmacéutico, Esp. en Gerencia de Empresas Comerciales

\*\* Gerente del Hospital de Manatí, Bacteriólogo, Esp. en Gerencia de Salud

# SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Información de seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia

## Codeína: Restricciones de uso como analgésico en pediatría

La codeína es un opioide que se encuentra autorizado en Colombia como analgésico (entre otras indicaciones), solo o en combinación con otros principios activos (generalmente acetaminofén). La codeína debe su efecto farmacológico a la transformación a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450, presente en el hígado y que la convierte en morfina.

Después de haberse conocido en Europa y los Estados Unidos varios casos de niños que fallecieron o padecieron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de la administración de codeína como analgésico tras una intervención de amigdalectomía o adenoidectomía, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos [1] y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) [2] de los Estados Unidos llevaron a cabo un revisión de la información disponible al respecto, para identificar casos similares en otras condiciones de uso.

Las revisiones concluyeron: 1) la mayoría de los casos de reacciones adversas graves o muerte, ocurrieron en niños con apnea obstructiva del sueño, que recibieron codeína después de una amigdalectomía o adenoidectomía [1], [2] y [3], 2) la eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en población pediátrica es limitada y no es significativamente superior a la de otros analgésicos no opioides [3], 3) los niños menores de 12 años de edad tienen mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, 4) estas reacciones pueden resultar mas graves en niños que son metabolizadores ultra-rápidos y 5) no existe ninguna prueba disponible en la práctica clínica que permita conocer el grado de actividad enzimática [3].

## Consejos para los profesionales de la salud

Al respecto la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de España (AEMPS), La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) recomiendan:

1. La codeína se utilizará para el tratamiento del dolor agudo moderado en pacientes mayores de 12 años de edad cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el acetaminofén (paracetamol) o ibuprofeno.
2. La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días.
3. El uso de codeína se contraindica en pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/ adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño.

### Si desea más información sobre esta publicación...



1. **Comunicado de la FDA:** <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM340788.pdf>
2. **Comunicado de prensa MHRA:** [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/06/news\\_detail\\_001813.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001813.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
3. **Nota informativa de la AEMPS:** [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_17-2013-codeina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm)

## Ketoconazol y riesgo de toxicidad hepática potencialmente fatal

Health Canada publicó recientemente información de seguridad sobre Ketoconazol, respecto al riesgo de toxicidad hepática potencialmente fatal. La publicación informó que el riesgo fue observado en pacientes sin enfermedad hepática preexistente o condiciones médicas graves subyacentes. Asimismo, los casos de hepatotoxicidad y muerte se dieron con las dosis recomendadas y con tratamientos de más de 10 días.

La Agencia canadiense continuará evaluando el perfil del ketoconazol en la medida en que se obtiene nueva información a través de la revisión de la literatura, los estudios clínicos, reportes espontáneos, y las búsquedas de bases de datos de seguridad.

Los casos de toxicidad hepática grave y otras reacciones adversas graves o inesperadas en pacientes que reciben ketoconazol deben ser informadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos -INVIMA- y a la Secretaría de Salud del Atlántico (los profesionales de salud por fuera del departamento del Atlántico, deben remitir los reportes a la dirección territorial de salud dentro de su jurisdicción)



### Si desea más información sobre esta publicación...

1. Carta dirigida a los profesionales de la salud: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34173a-eng.php>

### Consejos para los profesionales de la salud

Health Canada recomendó en su publicación:

1. Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas sistémicas graves o potencialmente mortales y no debe ser considerado para infecciones leves a moderadas.
2. Deben realizarse pruebas de función hepática en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento, en la semana 2 y 4, y mensuales a partir de entonces.
3. El tratamiento debe suspenderse si los parámetros hepáticos están elevados (más de 3 veces el límite normal), o si los pacientes desarrollan síntomas o signos clínicos compatibles con enfermedad hepática, tales como anorexia, náuseas, vómitos, ictericia, fatiga, dolor abdominal, etc.

## Hacia una farmacovigilancia proactiva\*

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

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

## Diclofenaco y riesgo cardiovascular

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), emitió un comunicado con los resultados de la revisión de los datos recientemente disponibles sobre el riesgo cardiovascular de diclofenaco.

Las conclusiones de la revisión fue que el balance riesgo-beneficio de diclofenaco sigue siendo favorable; sin embargo, el riesgo de tromboembolismo arterial asociado a su uso es similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante periodos prolongados de tiempo.

También establece que el riesgo absoluto de infarto de miocardio atribuible a diclofenaco depende del nivel de riesgo cardiovascular de cada paciente y que, en general, se pueden esperar 3 casos de infarto de miocardio adicionales (respecto al no tratamiento) por cada 1000 pacientes con riesgo cardiovascular moderado tratados durante un año con diclofenaco.



**Si desea más información sobre esta publicación...**

**Vea también**

- Schjerning Olsen A-M, Fosbøl EL, Lindhardsen J, Andersson C, Folke F, et al. (2013) Cause-Specific Cardiovascular Risk Associated with Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs among Myocardial Infarction Patients - A Nationwide Study. PLoS ONE 8(1): e54309. doi:10.1371/journal.pone.0054309
- Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60900-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60900-9)
- Diclofenaco: MHRA alerta sobre nuevas contraindicaciones y advertencias sobre el riesgo cardiovascular. <http://cimuncol.blogspot.com/2013/06/diclofenaco-mhra-alerta-sobre-nuevas.html>

## Casos reportados de fascitis necrotizante por bevacizumab

Health Canada ha ratificado que se han reportado casos de fascitis necrotizante, algunos mortales, en pacientes tratados con Bevacizumab en tanto en ensayos clínicos y en reportes espontáneos post-comercialización. La fascitis necrotizante es una infección poco común pero potencialmente mortal de los tejidos blandos, que se caracteriza por la rápida propagación de necrosis de la fascia superficial y del tejido subcutáneo. Los pacientes inmunocomprometidos y diabéticos tienen un mayor riesgo de desarrollar fascitis necrotizante.

El laboratorio Hoffmann-La Roche llevó a cabo una revisión completa en todo el mundo que identificó 52 informes de casos graves de fascitis necrotizante entre noviembre de 1997 y septiembre de 2012; 17 de ellos resultaron en muerte de los pacientes.

Los casos de fascitis necrotizante y otras reacciones adversas graves o inesperadas en pacientes que reciben Bevacizumab (Avastin®) deben ser informadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos -INVIMA- y a la Secretaría de Salud del Atlántico (los profesionales de salud por fuera del departamento del Atlántico, deben remitir los reportes a la dirección territorial de salud dentro de su jurisdicción)

## Consejos para los profesionales de la salud

El PRAC y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomiendan:

- El diclofenaco está contraindicado en pacientes con cardiomiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva.
- Utilizar diclofenaco con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible.
- La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fichas técnicas y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

## Consejos para los profesionales de la salud

- Health Canada y F. Hoffman-La Roche LTD, recomiendan que se interrumpa el tratamiento con Bevacizumab y se inicie la terapia apropiada, inmediatamente después del diagnóstico de fascitis necrotizante.



**Si desea más información sobre esta publicación...**

**Carta a los profesionales de la salud (Health Canada):** [healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php](http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php)

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

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

Su reporte puede ser la acción crítica que impulsa cambios en el uso o diseño del producto, mejora del perfil de seguridad y conduce a un aumento de la seguridad del paciente.

### Sulfato de magnesio y uso prolongado en parto prematuro

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), publicó en su sitio web oficial una comunicación recomendando a los profesionales de la salud, no utilizar el sulfato de magnesio por mas de 5 a 7 días para detener el parto pre-termino en mujeres embarazadas. La administración de este medicamento por mas de una semana puede ocasionar hipocalcemia en la gestante y problemas en el desarrollo de los huesos del feto o bebé en gestación, incluyendo osteopenia y fracturas. Se desconocen los efectos sobre el bebé del tratamiento a corto plazo.

En Colombia solo esta autorizado para el tratamiento de la hipomagnesemia y en la prevención y tratamiento de las crisis convulsivas de la preclampsia-eclampsia, por tanto cualquier uso del medicamento diferente al aprobado se considera por fuera de la etiqueta ("off-label").



#### Si desea más información sobre esta publicación...

**Comunicado de la FDA:** [www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm354603.htm?source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm354603.htm?source=govdelivery)

### Información de Interés sobre Drospirenona + Etinilestradiol

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia indica que:

- En el monitoreo continuo que el INVIMA realiza de información sobre seguridad de medicamentos a nivel internacional no se ha observado que Agencias Regulatorias de Referencia, hayan generado novedades de seguridad con el uso de Drospirenona + Etinilestradiol, producto que se comercializa en Colombia.
- De otro lado, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en cabeza del INVIMA, no ha recibido reportes de eventos letales relacionados con el uso de Drospirenona + Etinilestradiol en el país. Se ha presentado reporte de eventos adversos, ya conocidos para el producto, dentro de los cuales figuran cefalea, hemorragia intermenstrual, rash, debilidad muscular e hipotensión.
- INVIMA continuará realizando las consultas técnicas correspondientes para transmitir, de ser necesario, a la opinión pública la información pertinente de manera oportuna.
- La única indicación aprobada en Colombia para el medicamento Drospirenona + Etinilestradiol es como anticonceptivo.

### Consejos para los profesionales de la salud

La FDA recomienda a la luz de la información recopilada que la administración continua de sulfato de magnesio para el tratamiento del parto prematuro no está aprobada y no se han establecido la seguridad y eficacia para esta indicación.

Cuando se utilice en mujeres embarazadas para condiciones distintas a la indicación aprobada, la inyección de sulfato de magnesio, debe ser administrada solamente por personal profesional y capacitado en un hospital con unidad de cuidados obstétricos adecuados y por un periodo inferior a los 5 a 7 días.



#### Si desea más información sobre esta publicación...

**Comunicado del INVIMA:** <http://goo.gl/EygHU>

#### Vea también...

- **Acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol: Inicio de la revisión de la seguridad.** [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_07-2013-etinilestradiol.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_07-2013-etinilestradiol.htm)

# MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLITICA FARMACEUTICA

Medicamentos útiles, inútiles o peligrosos: una breve reflexión

Ricardo Ávila De la Hoz Esp., Michael Macías Vidal QF.

*"...La producción no produce solamente un objeto para el sujeto, sino también un sujeto para el objeto..." Karl Marx*

*"Sé positivamente que aceptar contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio, y actos similares, donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos es lícito, ya que se está actuando bajo cobertura legal. Pero dudo de que sea honesto..." Verdú Pascual*

Un libro de reciente publicación del profesora y exmiembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad francés Philippe Even y titulado como "Guía de los medicamentos útiles, inútiles o peligrosos", ha suscitado el debate regional e internacional (1, 2), afirmando que un tercio de los medicamentos comercializados son ineficaces, no aportan nada a la terapéutica actual y pueden causar efectos adversos serios. Además, asegura que solo un 33% de los fármacos comercializados son realmente útiles para tratar algún problema de salud.

En el texto, se acusa a 56 medicamentos de poseer riesgos innecesarios o superiores a sus beneficios. Algunos ejemplos son el Bevacizumab, fármaco que actúa contra los tumores previniendo el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, el Ranelato de Estroncio, utilizado en el tratamiento contra la osteoporosis pero su relación costo-efectividad no es favorable (3), el Metilfenidato, psicoestimulante, para el trastorno de déficit de atención en niños cuya utilidad es, en el mejor de los casos, controversial (4, 5) y la Vareniclina y el Bupropión, la efectividad de estos fármacos aun es controvertible, pero algunos datos sugieren que pueden ser eventualmente útiles (7, 8). A la luz de lo que se sabe, es preocupante que estos y otros medicamentos de dudosa efectividad y seguridad, se utilicen en Colombia con el respaldo de las autoridades sanitarias (en la última actualización del Plan Obligatorio de Salud, se incluyeron medicamentos como el Bosentan, Etanercept, Esomeprazol, Caspofungina, Insulina Glargina, Alendronato, entre otros) y de algunos médicos que en su "autonomía", mantienen tratamientos de dudoso beneficio, cuando hay opciones más ventajosas para los pacientes y para el sistema de salud.

Las agencias regulatorias que autorizan los medicamentos sin evidencias sólidas (9), la industria farmacéutica, que hace todo lo posible por comercializar sus productos, aun conociendo que los riesgos son mayores a los beneficios (10, 11), y los profesionales de la salud seducidos por los "regalos" de la industria farmacéutica, rompen con el pacto, donde el medicamento es un bien social fundamental para mejorar la salud de la población.

Todos los actores implicados deben construir alianzas donde se definan claramente los principios básicos que regulen su "quehacer", teniendo en cuenta el principio elemental e ineludible de que la salud está por encima de los intereses comerciales y políticos.

## Referencias

1. Bellver JM, López A. Un nuevo enemigo para la industria farmacéutica. El Mundo [Internet]. 14-09-2012 [citado 10-07-2013]; Sec. Salud: [4 pantallas]. Disponible desde: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/09/14/noticias/1347620518.html>
2. Velásquez G. Le Monde Diplomatique: Un Tratado para reorientar la industria farmacéutica [Internet]. Mensaje para: Programa de Farmacovigilancia del Atlántico. 31-03-2013 [citado 10-07-2013]. [8 párrafos].
3. Dissemination CfRa. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of strontium ranelate for the prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects. 2013(2).
4. Dissemination CfRa. A systematic review and economic model of the effectiveness and cost-effectiveness of methylphenidate, dexamfetamine and atomoxetine for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects. 2013(2).
5. Dissemination CfRa. How efficacious and safe is short-acting methylphenidate for the treatment of attention-deficit disorder in children and adolescents: a meta-analysis (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects. 2013(2).
6. Dissemination CfRa. Limits of meta-analysis: methylphenidate in the treatment of adult attention-deficit hyperactivity disorder (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effects. 2013(2).
7. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013(5).
8. Tsoi DT, Porwal M, Webster AC. Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013(2).
9. Abraham J, Davis C. Drug Evaluation and the Permissive Principle: Continuities and Contradictions between Standards and Practices in Antidepressant Regulation. Social Studies of Science. 2009;39(4):569-98.
10. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioac OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013(4).
11. Rosen CJ. Revisiting the Rosiglitazone Story — Lessons Learned. New England Journal of Medicine. 2010;363(9):803-6.



# EDUCACIÓN SANITARIA

## Administración parenteral de Hioscina N-butilbromuro

La base de datos de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) del Programa Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), durante el primer semestre de 2013, mostró que los EAM relacionados con la administración parenteral de Hioscina N-butilbromuro, aumentaron considerablemente. El Comité de Evaluación y Análisis de Eventos Adversos con Medicamentos (CIAEM), después de evaluar los casos, la mayoría de estos se produjeron por evidentes errores en la dosificación, preparación y administración del medicamento, especialmente en la dilución final y la velocidad de administración.

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

<b>Clasificación</b>	<b>Clasificación Farmacológica</b>	Alcaloides semisintéticos de la belladona (1, 2, 4, 6)
	<b>Clasificación Terapéutica</b>	Antiespasmódicos (1, 2, 6)
	<b>Riesgo en el Embarazo y Lactancia</b>	Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamentos durante el embarazo y la lactancia (3, 4)
	<b>Código A.T.C.</b>	A03BB01 (5)
	<b>Medicamento Esencial</b>	Si (6)
	<b>Medicamento de Control Especial</b>	No (6)
	<b>Medicamento de alto riesgo</b>	No
<b>Preparación y Administración</b>	<b>Intramuscular</b>	1 o 2 ampollas (20-40 mg) en el glúteo, aplicando la técnica de administración apropiada (7, 8). <b>Contraindicada en pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes (7).</b>
	<b>Intravenosa (IV) directa</b>	1 ampolla (20 mg) diluida en 10 mL de solución compatible mediante inyección intravenosa lenta, de 2 a 5 minutos (7, 8).
	<b>IV por infusión intermitente</b>	Es posible administrarlo diluido en volúmenes grandes (50 mL o mas), en tiempos que oscilan entre 15-30 minutos (8, 9). <b>La información sobre este método es limitada, por lo que se sugiere precaución.</b>
	<b>IV por Infusión continua</b>	La información encontrada al respecto, no es suficiente para recomendar este método.
<b>Estabilidad</b>	Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15°C-30°C y proteger de la luz solar directa (10). No necesita otras condiciones especiales de conservación (7)	
<b>Compatibilidad</b>	<b>Soluciones diluyentes para administración IV</b>	Se puede diluir con dextrosa o con solución de cloruro de sodio al 0,9% (10, 11)
	<b>Medicamentos compatibles</b>	Tramadol, hasta por 7 días a 25°C con una pérdida aproximada de hioscina del 10% (12), Morfina máximo 24 horas a 23°C (10, 13)
	<b>Medicamentos incompatibles</b>	Levomepromazina (14)
<b>Reacciones Adversas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Frecuencia no conocida</b> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock anafiláctico (con posible desenlace letal), disnea, urticaria, exantema, eritema, prurito (7).</li> <li>• <b>Frecuentes:</b> taquicardia (6, 7), mareos, sequedad de boca (9), hipotensión, estreñimiento (9).</li> </ul>	
<b>Parámetros a vigilar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los pacientes a los que se les administre este medicamento deberán mantenerse bajo observación, especialmente, el ritmo cardíaco y presión sanguínea (7, 8).</li> </ul>	

<p><b>Precauciones especiales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe utilizarse con precaución en condiciones caracterizadas por taquicardia, tales como tirotoxicosis e insuficiencia cardíaca donde se puede acelerar aún más el ritmo cardíaco (7, 8).</li> <li>• Debido a la posibilidad de una reducción en la sudoración, debe administrarse con precaución a pacientes con fiebre (8).</li> <li>• No recomendado para niños. En caso de ser estrictamente necesario se debe dosificar al paciente así: 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, sin exceder en las 24 horas, 1,5 mg/kg (7, 8).</li> <li>• No debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal (3, 7, 9).</li> </ul>
<p><b>Presentaciones comerciales</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buscapina® ampollas, presentación hospitalaria: caja por 100 ampollas en vidrio tipo I de 1mL cada una (6).</li> <li>2. N-butil bromuro de hioscina Vitalis® ampollas, presentación hospitalaria: caja por 100 ampollas ámbar de 1mL cada una (6).</li> </ol>

## Referencias

1. Bennett PN, Brown MJ. Clinical Pharmacology. 9na ed. London: Churchill Livingstone; c2003. Capítulo 21, Cholinergic and antimuscarinic (anticholinergic) mechanisms and drugs; p. 433-446.
2. Flórez J, González AM. Farmacología humana. 3ra ed. Barcelona: Masson-Elsevier S.A.; c1997. Capítulo 14, Fármacos antagonistas muscarínicos; p. 229-234.
3. Rohwer, Anke C, Khondowe, Oswald, Young, Taryn. Antispasmodics for labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012 [citado 07-02-2012 ](8). En: EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Disponible desde: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=coch&NEWS=N&AN=00075320-100000000-07587>.
4. Sekhavat L, Karbasi SA, Fallah R, Mirowliai M. Effect of hyoscine butylbromide first stage of labour in multiparus women. Afr Health Sci. 2012;12(4):408-11.
5. Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose Index 2013. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [Base de datos en Internet]. Oslo: Norwegian Institute of Public Health. [Fecha desconocida] - [citado 15-07-2013]. Disponible desde: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
6. Sistema de Vigilancia Sanitario, Consulta de Registro Sanitario [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Fecha desconocida] - [citado 15-07-2013]. Disponible desde: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp).
7. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (ES). [Fecha desconocida] - [citado 16-07-2013]. Disponible desde: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
8. Electronic Medicines Compendium [Internet]. Surrey: Datapharm Communications Limited (UK). 1999 - [citado 16-07-2013]. Disponible desde: <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/281/SPC/>
9. Tytgat GN. Hyoscine butylbromide - a review on its parenteral use in acute abdominal spasm and as an aid in abdominal diagnostic and therapeutic procedures. Current Medical Research and Opinion. 2008;24(11):3159-73.
10. Trissel LA. Handbook of Injectable Drugs [CD-ROM]. Bethesda (MD): American Society of Health-System Pharmacists (US); 2004. CD-ROMs: color, 4 3/4 in.
11. S. Negro, R. Reyes, M.L. Azuara, Y. Sánchez, E. Barcia, Morphine, haloperidol and hyoscine N-butyl bromide combined in s.c. infusion solutions: Compatibility and stability: Evaluation in terminal oncology patients, International Journal of Pharmaceutics, Volume 307, Issue 2, 13 January 2006, Pages 278-284, ISSN 0378-5173, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2005.10.017>.
12. Barcia E, Martín A, Azuara M, Sánchez Y, Negro S. Tramadol and hyoscine N-butyl bromide combined in infusion solutions: compatibility and stability. Supportive Care in Cancer. 2007;15(1):57-62.
13. Barcia E, Reyes R, Azuara ML, Sánchez Y, Negro S. Stability and compatibility of binary mixtures of morphine hydrochloride with hyoscine-n-butyl bromide. Supportive Care in Cancer. 2005;13(4):239-45.
14. Fernandez-Campos F, Mallandrich M, Calpena AC, Ayestaran A, Lacasa C. Stability studies of binary and ternary mixtures containing morphine, midazolam, levomepromazine and hyoscine butylbromide for parenteral administration. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2013;65(3):379-89.

## Responsables

Michael Macias Vidal QF, Ricardo Ávila De la Hoz QF, Esp.  
 Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico,  
 Correo electrónico: [farmacovigilancia.atlantico@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com)

## Medicamentos en casa: ¿cómo conservarlos?

José Machado Yepes, Esp.

Existe poca información, entre la población, acerca de las prácticas de conservación de los medicamentos en casa. Los pocos conocimientos y las actitudes de las personas en general, pueden influir en las malas prácticas de conservación de los medicamentos en casa (1-3).

El manejo adecuado de los medicamentos es fundamental para asegurar su "potencia" durante el periodo de utilización, reducir el riesgo de confusión de medicamentos y el desperdicio de recursos financieros (1).

Varios estudios, que han investigado el manejo en casa de los medicamentos, encontraron prácticas inadecuadas entre el 10% al 73% de los pacientes o consumidores (4, 5); p.ej. almacenar los medicamentos en el baño o la cocina (2). Los factores que se asociaron con estas prácticas incluyeron: el género, la edad, la confusión entre nombres comerciales y genéricos, el nivel de educación (2, 3, 6) y el número de medicamentos (1).

Los pacientes o consumidores no siempre tienen la formación necesaria para comprender las instrucciones de uso (6, 7) y conservación de los medicamentos y tampoco tienen posibilidad de pagar los refrigeradores apropiados para el almacenamiento de medicamentos.

Surge más confusión cuando en los envases de los medicamentos, se encuentran leyendas como "consérvese en lugar fresco y seco" "...a temperatura inferior de 30°C", entonces ¿qué es un lugar fresco?, ¿qué es un lugar seco? y ¿cómo se deben conservar los medicamentos? Las normas técnicas aplicables y aceptadas en Colombia, ayudan a resolver estos interrogantes.

### ¿Qué es un lugar fresco y seco?

El "grado hasta el cual un producto conserva, dentro de límites especificados y durante todo el periodo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que poseía al momento de su fabricación", se conoce como **estabilidad** de un medicamento y es notablemente afectada por factores ambientales (8), tales como la temperatura, la humedad y la luz.

La temperatura ambiente, está determinada por las condiciones geográficas y climáticas del lugar, p.ej. su altura, cercanía al mar o ríos, etc, pero no siempre es la apropiada para la conservación de los medicamentos. Para la conservación de medicamentos durante la cadena de distribución, es necesaria una **temperatura ambiente controlada**, es decir, a través de ciertos mecanismos mantener unos márgenes permisibles de temperatura y **humedad relativa** (HR) para garantizar la estabilidad de los medicamentos y otros productos farmacéuticos. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en conjunto con la Comisión Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en Inglés), establecieron las zonas climáticas que se muestran en la tabla 1. Las zonas climáticas, se crearon para que los países definieran en sus normas

internas, las temperaturas y porcentajes de HR a los cuales se debían conservar los medicamentos, cuyos estudios de estabilidad establecieran su vida útil (9).

Tabla 1. Definición de las diferentes zonas climáticas

Zona climática	Tipo de clima	Condiciones generales de almacenamiento
I	Templado	20° C ± 2° C/45% HR ± 5% HR
II	Subtropical (mediterráneo)	25° C ± 2° C/60% HR ± 5% HR
III	Cálido, seco	30° C ± 2° C/35% HR ± 5% HR
IV	Cálido, húmedo	30° C ± 2° C/70% HR ± 5% HR

La zona climática IV fue dividida en dos subzonas, la zona IVa cuya condición de almacenamiento es 30°C y 65% de HR y la zona IVb, cuya condición de almacenamiento es 30°C y 75% de HR. Colombia, según la circular externa DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 del INVIMA, está ubicada en la zona IVa. Entonces, cuando en un medicamento u otro producto farmacéutico se menciona la temperatura y HR sin una cantidad numérica, los términos generales que se utilizan, se refieren a que los productos que necesitan **refrigeración** deben almacenarse entre 2°C y 8°C, y aquellos que no, se deben almacenar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, con una HR que no supere el 65%. Así, un lugar fresco y seco debe entenderse como aquel que tiene una temperatura entre 15°C y 30°C y una HR de ~65%.

### ¿Cómo se deben conservar los medicamentos en la casa?

Por norma general, se conservan bien a temperatura ambiente, excepto si requieren unas condiciones especiales. Es necesario organizar los medicamentos en un "botiquín" y ubicar éste en un lugar seguro, fresco y seco para evitar riesgos para la salud, por uso no intencionado (especialmente de los niños) (1). El botiquín debe ser de un material resistente, impermeable y de fácil limpieza (p.ej. Plástico). El sitio que se escoja debe estar lejos del alcance de los niños pero visible, de manera que permita la revisión periódica de las fechas de vencimiento. Además, debe facilitar un flujo eficiente de aire y estar alejado de los rayos solares o fuentes de luz intensa, con el fin de evitar que el aire caliente se concentre en el área, y en consecuencia aumente la temperatura y HR a niveles que afecten los medicamentos. El baño, los cajones del armario y la cocina, son sin lugar a dudas, sitios no recomendables para mantener los medicamentos (2), ya que están en riesgo de exposición a alta humedad y temperaturas que afectan su estabilidad. Los medicamentos solo deben guardarse en la nevera, si el fabricante así lo sugiere, en caso contrario, tampoco se considera un lugar apropiado,

especialmente para las tabletas, capsulas y polvos. Se recomienda tener la menor cantidad de medicamentos almacenados y hacerlo siempre de forma prudente y responsable.

### Si se vencen los medicamentos, ¿que hago con ellos?

Es necesario que se inspeccionen los cajones o botiquines donde se almacenan los medicamentos y verificar si están vencidos, es decir evaluar si la fecha que está impresa en los empaques ya expiró o si ya no se necesitan. Lea las etiquetas de los medicamentos, algunos de ellos informan sobre la forma como ser destruyen o desechan. No deben ser lanzados al inodoro, en la caneca de la cocina y mucho menos en la calle, los empaques deben ser destruidos por completo para evitar que puedan ser reutilizados. No deben ser descartados de cualquier forma, es posible llevarlos a los centros de acopio que están dispuestos en algunas droguerías, IPS y almacenes de cadena. Generalmente se trata de contenedores de color azul rotulados con la leyenda "deposite aquí sus medicamentos vencidos".

### Referencias

1. Kalyango J, Hall M, Karamagi C. Home medication management practices and associated factors among patients with selected chronic diseases in a community pharmacy in Uganda. *BMC Health Services Research*. 2012;12(1):323.
2. Sharif SI, Abduelkarem AR, Bustami HA, Haddad LI, Khalil DS. Trends of Home Drug Storage and Use in Different Regions across the Northern United Arab Emirates. *Medical Principles and Practice*. 2010;19(5):355-8.
3. Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM, Woodward M, Roberts MS. Medication management at home: medication risk factor prevalence and inter-relationships. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2006;31(5):485-91.
4. Mastroianni PD, Lucchetta RC, Sarra JD, Galduroz JCF. Household storage and use of medications in a population served by the family health strategy in Brazil. *Revista Panamericana De Salud Publica-Pan American Journal of Public Health*. 2011;29(5):358-64.
5. Nayar AK, Kozakiewicz J. Storage of patients' home medications during hospitalizations. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2013;70(7):574-5.
6. Yin HS, Mendelsohn AL, Nagin P, van Schaick L, Cerra ME, Dreyer BP. Use of Active Ingredient Information for Low Socioeconomic Status Parents' Decision-Making Regarding Cough and Cold Medications: Role of Health Literacy. *Academic Pediatrics*. 2013;13(3):229-35.
7. Cavaco A, Santos AL. Evaluation of health literacy and the readability of information leaflets. *Revista De Saude Publica*. 2012;46(5):918-22.
8. Zhou D, R. Porter W, G.Z. Zhang G. Chapter 5 - Drug Stability and Degradation Studies. In: Yihong Q, Yisheng C, Geoff GZZ, Lirong Liu and William R. Porter A2 - Yihong Qiu YCGGZZLL, William RP, editors. *Developing Solid Oral Dosage Forms*. San Diego: Academic Press; 2009. p. 87-124.
9. Florez A OA, Rojas C JJ, Gallardo C C. Análisis de la temperatura propuesta por la conferencia internacional sobre armonización (ICH) para Colombia en los estudios de estabilidad natural de medicamentos. *Vitae*. 2005;12:55-62.

## ¡Los riesgos de tomar medicamentos!

Todos los medicamentos implican algunos riesgos. Es importante que el profesional de la salud esté consciente de los riesgos de cada medicamento y "sopesarlos" frente a los beneficios antes de decidirse a prescribirlos.

Algunos de los riesgos del uso de medicamentos incluye:

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

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

- **Esté informado**, consulte con el farmacéutico u otro profesional de la salud sobre todos los aspectos del medicamento. El farmacéutico puede ayudarlo 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.

# MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

## La devolución postconsumo y el abuso de medicamentos de control especial

Dilia Borge Bonadiez Esp., Ricardo Ávila De la Hoz Esp., Michael Macías Vidal QF.

El abuso y uso inapropiado de los medicamentos de control especial son un problema creciente, debido a su potencial adictivo (1). El consumo "recreativo" de los adolescentes de drogas lícitas o ilícitas, constituye uno de los problemas prioritarios que enfrentan los administradores de salud pública en la mayoría de los países (2, 8). Este fenómeno se asocia con múltiples factores, que no es posible profundizar en este artículo, no obstante se tratará uno de ellos, la **conservación en los hogares**.

Las actitudes, creencias y escasos conocimientos de la población, pueden influir en las malas prácticas de conservación y eliminación de medicamentos en el hogar (3). El vencimiento o interrupción del tratamiento con los medicamentos de control especial, posibilita el fácil acceso y uso indebido por parte de la población joven (2). Lo anterior, generalmente, es el paso previo al consumo de sustancias psicoactivas ilícitas más peligrosas.

Analgésicos opioides como la oxicodona, el neuroléptico clozapina y las benzodiacepinas, son los más comúnmente utilizados por los jóvenes entre los 12 y 17 años (4, 5). Expresiones como "...a mí me ofreció las pastillas un compañero...él se las robaba a la abuela" o "...extrajo el medicamento del botiquín de su padre", son frecuentes en las noticias (5) y denotan lo dicho anteriormente.

La Resolución 1478 de 2006, en el Cap. 15, Art. 74, Parágrafo 3°, establece que en los casos donde haya cambio de terapia o el paciente fallezca y existan sobrantes de los medicamentos monopolio del Estado o de control especial, el paciente o familiar deberá devolverlos al lugar donde fueron adquiridos.

Para este fin, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial emitió en el año 2009 la Resolución 0371, la cual establece las reglas, acciones, procedimientos y medios para facilitar la devolución y acopio post-consumo de los medicamentos y otros productos farmacéuticos.

Sin embargo, este conjunto de medidas son desconocidas para la población general, por tanto es menester para el gobierno departamental y demás actores involucrados (fabricantes, droguerías, puntos de entrega de medicamentos, medios de comunicación, etc), diseñar estrategias, proponer acciones y ejecutar actividades en el marco de la promoción y prevención, dirigidas a la población, que permitan evitar el consumo de sustancias psicoactivas, debido a prácticas inadecuadas en casa, de conservación y eliminación de medicamentos de control especial (2, 6). Actualmente, el Programa de Control del Medicamentos y el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE) de la Secretaria de Salud Atlántico, exigen el cumplimiento de la normativa aplicable al respecto, para garantizar a la población una forma segura y conveniente

de devolver los medicamentos de control especial y otros productos farmacéuticos. En el marco de la **Ruta Social** se esta adelantando la recolección en los hogares del departamento, de los medicamentos que a la fecha se encuentren vencidos o que no se estén usando por ser sobrantes de un tratamiento.



### Referencias

1. Minaya Omar, Ugalde Oscar, Fresán Ana. Uso inapropiado de fármacos de prescripción: dependencia a benzodiazepinas en adultos mayores. Salud Ment [revista en la Internet]. 2009 Oct [citado 10-07-2013]; 32(5): 405-411. Disponible desde: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0185-33252009000500007&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-33252009000500007&lng=es)
2. Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas, editor. Aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas: promoción de iniciativas de devolución de medicamentos de venta con receta. Resolución del 56° periodo de reuniones de la Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas; 2013 Mar 11-15; Viena, Austria; 2013. 3 p.
3. Alarma por uso de "relajantes" entre menores de edad. El Heraldo [Internet]. 28-03-2012 [citado 10-07-2013]; Sec. Judicial: [3 pantallas]. Disponible desde: <http://www.elheraldo.co/judicial/alarma-por-uso-de-relajantes-entre-menores-de-edad-62029>, 28 de Marzo de 2012 - 10 de Mayo de 2012
4. Burrone S, et al. Análisis de la frecuencia de experimentación y consumo de drogas de alumnos de escuelas de nivel medio. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Revista en Internet]. 2010 [citado 2013 Jul 09]; 18, n.spe, pp 648-654. Disponible desde: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692010000700023&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692010000700023&lng=en&nrm=iso). ISSN 0104-1169. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692010000700023>
5. Pérez-Gómez A, et al. Estudio nacional de consumo de sustancias psicoactivas en adolescentes en conflicto con la ley en Colombia. Bogotá: Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (CO); 2010 Jun. p. 84
6. Cumsille F, Fagua-Duarte J, Scopetta-DG O. Estudio nacional de consumo de sustancias psicoactivas en población escolar Colombia. Bogotá: Ministerio de Justicia y del Derecho (CO); 2012. p. 172

# PREGUNTAS FRECUENTES

## ¿Es recomendable el uso parenteral de Hioscina N-butilbromuro a los pacientes que acuden al servicio de urgencias con cólico renal?

### Antecedentes

El cólico renal es un dolor lumbar agudo y severo, inducido por un aumento de la tensión de la pared del uréter o en la unión pieloureteral (urolitiasis) por la presencia de "piedras", (1-3). Usualmente, el dolor tipo cólico se presenta de manera intermitente. Se localiza en el ángulo costovertebral, en el flanco, o menos frecuentemente en un cuadrante inferior o en la región inguinogenital. Es unilateral y se irradia en sentido cefálico o caudal hacia los sitios mencionados. (2, 3). El manejo de urgencias del cólico renal agudo incluye el manejo del dolor, hidratación y evaluar si es necesaria la hospitalización (1, 4, 5).

### Respuesta

La Hioscina N-butilbromuro (HNB) por vía intravenosa (IV), está autorizada (en Colombia) como antiespasmódico y anticolinérgico (6). Este fármaco puede inducir una relajación de la musculatura lisa, lo que eventualmente, puede disminuir el espasmo del uréter (1). No obstante, el espasmo es un factor menor dentro del cuadro (7).

El uso de este medicamento es controversial; fue evaluado en un ensayo clínico aleatorizado y, no demostró reducir el uso de analgésicos opioides en el manejo del cólico renal, en comparación con el grupo de control (8). Una revisión sistemática mostró que la combinación con dipirona no parece mejorar su eficacia (9). Otro estudio estableció que era ineficaz en la reducción de la presión renal en la pelvis, resultando menos favorable en comparación con dipirona (1). Asimismo, las "guías para el manejo de urgencias" del Ministerio de Salud y Protección Social sostienen que el uso rutinario de N-butilbromuro de hioscina para el manejo del dolor renal, tiene poco sustento en la literatura reciente y es probable que su efecto analgésico sea por la usual presentación en combinación con la dipirona (11).

Los medicamentos que se utilizan comúnmente como analgésicos son los antiinflamatorios no esteroideos – AINE– (dipirona, diclofenaco) (4, 8, 12) y los opiáceos. La revisión de Holdgate y Pollock demostró que la administración de AINE a pacientes con cólico renal agudo proporciona un alivio eficaz del dolor. Además, concluyeron que los opioides, están más relacionados con la aparición de reacciones adversas (13, 14).

Sin embargo, los opioides son el tratamiento de elección durante el embarazo, cuando están contraindicados otros medicamentos (1, 13). No es recomendable administrar antibióticos como parte del tratamiento, a menos que haya signos de infección urinaria o cuando se trate de pacientes con alto riesgo de infección (derivaciones temporales o definitivas, obstrucción anatómica) (15).

El tratamiento del cólico renal agudo, depende de la experiencia personal y la cultura institucional del médico tratante. Sin embargo, al existir alternativas diferentes de tratamiento y con sustento científico, no se recomienda el uso rutinario de HNB para el tratamiento del cólico renal.

### Resumen

- La información disponible actualmente, no sustenta que la HNB por si sola, sea efectiva para el tratamiento del cólico renal.
- La evidencia actual sugiere que los AINE y los opioides son las opciones tradicionales y más efectivas.

### Limitaciones

En esta respuesta la evidencia solo incluye estudios en adultos. No se discute el uso en bebés y niños.

### Responsabilidad

- Esta respuesta está destinada a profesionales de la salud y refleja con precisión la literatura biomédica al momento de su elaboración.
- La respuesta se refiere únicamente a la situación clínica descrita.
- Los autores no son responsables por el contenido de los enlaces a sitios web externos y solo están disponibles para que los usuarios del BIMA usen su juicio para determinar la exactitud y pertinencia de la información que contienen.

### Autores

Dr. Hernán Argote Berdugo, consultor clínico  
Dr. Juan Martínez Garcés, apoyo clínico

## Referencias

1. Kallidonis P, Liourdi D, Liatsikos E. Medical Treatment for Renal Colic and Stone Expulsion. *European Urology Supplements*. 2011;10(5):415-22.
2. Ahlawat R, Khera R. Urolithiasis: Acute Renal Colic-Diagnosis. *Apollo Medicine*. 2004;1(1):50-3.
3. Zabihi N, Teichman JMH. Dealing with the pain of renal colic. *The Lancet*. 2001;358(9280):437-8.
4. Edwards JM, Sloan EP, Eder S, Chan S. Renal colic patient pain management in the emergency department. *Annals of Emergency Medicine*. 2004;44(4, Supplement):S58.
5. Gispert B. Efectividad de la hioscina para el tratamiento del colico nefrítico, *AMF* 2010;6(8):460-461. Disponible desde: [http://www.amf-semfyc.com/web/article\\_ver.php?id=129](http://www.amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=129)
6. Sistema de Vigilancia Sanitario, Consulta de Registro Sanitario [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Fecha desconocida] - [citado 15-07-2013]. Disponible desde: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp).
7. Hiller N, Berkovitz N, Lubashevsky N, Salaima S, Simanovsky N. The relationship between ureteral stone characteristics and secondary signs in renal colic. *Clinical Imaging*. 2012;36(6):768-72.
8. Holdgate A, Oh CM. IS THERE A ROLE FOR ANTIMUSCARINICS IN RENAL COLIC? A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. *The Journal of Urology*. 2005;174(2):572-5.
9. Edwards J, Meseguer F, Faura C, Moore AR, McQuay HJ, Derry S. Single dose dipyrrone for acute renal colic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(6).
10. Tytgat GN. Hyoscine butylbromide - a review on its parenteral use in acute abdominal spasm and as an aid in abdominal diagnostic and therapeutic procedures. *Current Medical Research and Opinion*. 2008;24(11):3159-73.
11. Serrano-Acevedo A. Guías para manejo de urgencias. 3ra ed. Bogotá (CO): Ministerio de la Protección Social; c2009. Tomo II, Sexta parte, Cólico renoureteral; p. 263-269.
12. Dissemination CfRa. Efficacy of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of acute renal colic: a meta-analysis (Structured abstract). *Database of Abstracts of Reviews of Effects*. 2013(2).
13. Holdgate A, Pollock T. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) versus opioids for acute renal colic. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009(4).
14. Edmonds M. Review: Nonsteroidal antiinflammatory drugs provide better pain relief than do opioids for acute renal colic. *ACP Journal Club*. 2005;142(2)(42).
15. Arrabal Martín, et al. UROLITIASIS: PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO [Internet]. Andalucía (ES): Junta de Andalucía. Consejería de Salud; c2012 [citado 15-07-2013]. 230 p. Disponible desde: [http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p\\_3\\_p\\_3\\_procesos\\_asistenciales\\_integrados/urolitiasis/urolitiasis.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/urolitiasis/urolitiasis.pdf).



El **DENGUE** es una enfermedad de tipo viral que afecta a bebés, niños pequeños y adultos, que pocas veces resulta mortal. Se debe sospechar que una persona padece dengue cuando una fiebre elevada (>39°C) se acompaña de dos de los síntomas siguientes:

- Dolor detrás de los globos oculares
- Dolor de cabeza muy intenso
- Dolores musculares y articulares
- Náuseas
- Vómitos
- Agrandamiento de ganglios linfáticos o salpullido

Los síntomas se presentan al cabo de un periodo de incubación de 4 a 10 días después de la picadura de un mosquito infectado y por lo común duran entre 2 y 7 días. No hay tratamiento específico para el dengue, pero es decisivo mantener el volumen de los líquidos corporales y controlar los otros signos y síntomas. Mientras se descarta la enfermedad, **no se debe administrar** ningún medicamento que contengan ácido acetilsalicílico (Aspirina®), ibuprofeno (Advil®), naproxeno (Apranax®), diclofenaco (Voltaren®), entre otros; los únicos medicamentos recomendados para tratar los síntomas del dengue son los que contienen **acetaminofén** solamente. Actualmente, el único método para controlar o prevenir la transmisión del virus del dengue consiste en luchar contra los mosquitos vectores. Es importante que las secretarías de salud municipales y las instituciones prestadoras de servicios de salud eduquen a la comunidad para que:

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

Fuente: OMS

# BIMA

Vol. 1 - No 2 - Junio de 2013

## Gobernación del Atlántico Secretaría de Salud

José Antonio Segebre Berardinelli  
Gobernador del Atlántico

David Alfonso Peláez Pérez  
Secretario de Salud

Celia Cruz Torres Suárez  
Subsecretario de Salud Pública

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

### Editores asociados

Ricardo Ávila de la Hoz  
Coordinador Programa de  
Farmacovigilancia

Michael Macías Vidal  
Subcoordinador Programa de  
Farmacovigilancia

### Soporte Técnico

Rafael Tuesca Molina, PhD  
José Julián López, MSc  
Edna Sánchez González, QF  
Hernán Argote Berdugo, MD

### Colaboradores

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

## EXTRAS

### X Encuentro Internacional de Farmacovigilancia y la evaluación de tecnologías en salud

El **Encuentro Internacional de Farmacovigilancia** representa la síntesis y puesta en común del trabajo académico representado en la información derivada de la revisión permanente de los problemas de efectividad y toxicidad de medicamentos publicados a nivel nacional, regional y global por revistas especializadas y autoridades regulatorias, a la vez que de las redes sociales, grupos de discusión, comités de expertos y grupos e investigación temáticos y de los boletines de información independiente afiliados a la International Society of Drug Bulletins (ISDB <http://www.isdbweb.org/>), organización de la que hace parte el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, liderado por el Grupo Red para el Uso Adecuado de Medicamentos RAM (Categoría B de Colciencias), gracias a una acreditación de la calidad de la información y boletines producidos en la materia (Ver <http://www.cimun.unal.edu.co/>)

En esta ocasión el evento abordará el asunto de los procesos y métodos de evaluación de tecnologías en salud como soporte para la toma de decisiones, y cómo la farmacovigilancia es un asunto central a considerar cuando se deben tomar decisiones de cobertura y regulación del mercado de medicamentos en el marco del funcionamiento adecuado de los sistemas de salud. La reforma en salud a la que se enfrenta Colombia, y muchos otros países, incluye cambios institucionales, entre ellos la creación de estructuras de evaluación de tecnologías en salud que faciliten y mejoren las decisiones de regulación. Colombia es el primer país de América latina en crear un Instituto de Evaluación de Tecnologías y resulta determinante realizar reflexiones sobre su rol, su relación con la Agencia Sanitaria INVIMA y las perspectivas de su funcionamiento considerando los avances y capacidades que el país ha alcanzado en estos asuntos en la última década. La evaluación de tecnologías en salud representa un consolidado de métodos y herramientas de intenso desarrollo en la última década y que se ha promovido para soportar importantes decisiones regulatorias como la definición de precios de medicamentos, las decisiones de cobertura o planes de beneficios a ser cubiertas con recursos públicos, a la vez que las decisiones de ingreso de medicamentos y otras tecnologías al mercado. La evaluación rigurosa de la eficacia y seguridad de la nueva tecnología y su consecuente comercialización es un eslabón crítico para la protección de salud de la población, a su vez la evaluación de las ventajas comparativas de dicha tecnología, frente a las disponibles en el mercado, estableciendo la posibilidad de que ésta sea financiada o no con recursos públicos, resulta crítico para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Bajo ese marco se realizará el X evento internacional de farmacovigilancia, con el objetivo de reflexionar sobre los procesos de evaluación de eficacia y seguridad de las tecnologías en salud que realizan las agencias sanitarias y de los procesos de decisión de cobertura y otras decisiones de regulación de cobertura realizados por las agencias de evaluación de tecnologías. Para este fin se invitará a expertos, tanto académicos como asociados a los procesos regulatorios, de Australia, Estados Unidos, Argentina, España, Brasil e Italia. Se realizará un taller precongreso sobre evaluación de tecnologías en salud: métodos emergentes y opciones de información independiente, e igualmente se planea una actividad académica sobre el tema de vacunas.