



Farmacovigilancia en el Atlántico

Programa de Farmacovigilancia del Atlántico como Nodo Territorial de Farmacovigilancia 3

Michael Macias V.

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Oxicodona y aumento de los eventos adversos en presencia de anticolinérgicos 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Anticoncepción hormonal de emergencia con levonorgestrel: consejos sobre las interacciones con los inductores de enzimas hepáticas y la eficacia anticonceptiva 6

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Fluoroquinolonas: efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

La “innecesaria” obligatoriedad de la banda verde y violeta de los medicamentos en Colombia 9

Ricardo Ávila D-H

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral: morfina 12

Michael Macias V., Ricardo Ávila D-H., Máximo Rodríguez M.

Farmacología sin corbatas

La Inflación de las Enfermedades 15

Máximo Rodríguez M.

Preguntas Frecuentes

¿En qué hay pensar cuando se prescribe un medicamento a una embarazada? 17

National Health Service (NHS) del Reino Unido



Editorial

Como los factores externos afectan el funcionamiento de los programas institucionales de farmacovigilancia

El programa de farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Atlántico (PFVA, en adelante) ha sido reconocido en varias oportunidades y en diferentes escenarios nacionales e internacionales como un programa exitoso, incluso se ha propuesto como modelo a nivel nacional porque la iniciativa parte del ente territorial de salud, a través de una estrategia de asistencia técnica para el montaje de los programas institucionales de farmacovigilancia.

Pero estos reconocimientos no son acordes con el grado de desarrollo de los programas de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de salud (IPS) que forman parte de la red pública departamental, ya que en las evaluaciones realizadas en 2011, 2013 y 2016 por parte del PFVA dan como resultado programas institucionales sin estructura definida, con procesos y resultados deficientes en la mayoría de las IPS de baja complejidad.

En las IPS de mediana y alta complejidad de la Red Pública, la situación es un poco más alentadora. Algunas de ellas han sido reconocidas por el INVIMA por tener programas institucionales de farmacovigilancia implementados en alto grado. En parte, gracias al apoyo continuo del PFVA.

En este sentido vale la pena preguntar, ¿Qué puede explicar que las IPS de baja complejidad no tengan, después de tantos años de asistencia técnica, al menos programas institucionales

de farmacovigilancia medianamente desarrollados? Una de las situaciones que explican razonablemente esta realidad es la inercia del personal sanitario, manifestada por la cultura de hacer lo estrictamente "necesario".

Esto ocurre en medio de la incertidumbre que genera la poca estabilidad laboral que ofrecen las instituciones de salud. La idoneidad del personal es una consecuencia indirecta de esto último y también afecta el desarrollo de los programas de farmacovigilancia.

Si se da una mirada más cuidadosa a las situaciones descritas, estas aparentes causas, son en realidad consecuencias de otras "causas" que han sido ignoradas sistemáticamente. Las situaciones de las que se habla están relacionadas con la ineficiencia de nuestro sistema de salud, resultado de su alta segmentación y fragmentación (las que no han sido corregidas a pesar de tantas reformas realizadas al "modelo"). Esta deficiencia en la gestión de los recursos afecta la estabilidad y viabilidad financiera de los prestadores, y por supuesto la calidad de sus procesos asistenciales, incluida la farmacovigilancia.

Sumado a esto, la estructura burocrática implantada en nuestro país deriva en actitudes nepóticas (respondiendo algunas veces a intereses políticos) que hacen que el personal asistencial que ha recibido capacitación y entrenamiento en periodos anteriores, cambie constantemente.

Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico.

Secretaría de Salud del Atlántico

Palabras clave

Farmacovigilancia, servicio farmacéutico, sistema de salud

Desde esta mirada, los integrantes del programa de farmacovigilancia del Atlántico consideramos que estos factores externos no sólo afectan el funcionamiento de los programas institucionales de farmacovigilancia, sino la misma prestación de los servicios de salud.

La conservación y mejoría del estado de salud de la población debe constituirse en el producto articulador de las relaciones entre los múltiples agentes, este debe ser asumido como una medida de la rentabilidad social y no como en lo que actualidad sucede, con una visión de mercadeo o un producto comercial.

Bibliografía

- Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Apoyo a la farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo: La perspectiva de sistemas. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social, Colombia. Documento Conpes Social 155, Política Farmacéutica Nacional.



Cartas al Editor

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

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

Farmacovigilancia en el Atlántico

Programa de Farmacovigilancia del Atlántico como Nodo Territorial de Farmacovigilancia

Resumen

El propósito del Programa de Farmacovigilancia en el departamento del Atlántico es orientar a nuestros profesionales de la salud a tomar una decisión racional en el uso de los medicamentos, a través de una comunicación efectiva entre todos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, durante el Tercer Encuentro Nacional de Farmacovigilancia realizado en Bogotá los días 15 y 16 de noviembre de 2016, otorgó el reconocimiento como Nodo departamental de Farmacovigilancia al Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA).

Este reconocimiento fue otorgado por los avances que, en materia de farmacovigilancia, ha logrado la Secretaría de Salud del Atlántico a lo largo de 12 años de trabajo continuo, por la estrategia de asistencia técnica y acompañamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) públicas y privadas, lo que ha permitido consolidar la Red Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico (RFVA), y por las acciones relacionadas con el uso adecuado de medicamentos. En este sentido, podemos mencionar algunos logros y productos de las actividades y acciones emprendidas.

El Grupo de Farmacovigilancia (GFV) ha hecho alrededor de 1000 visitas de asistencia técnica y acompañamiento; se han capacitado a más de 2000 profesionales y técnicos en salud en farmacovigilancia, uso racional de medicamentos y otros temas relacionados; ha aumentado la calidad de los datos registrados en los formularios de reporte de eventos adversos a medicamentos

(EAM), en este sentido el 90 por ciento de los reportes contienen información necesaria para el análisis; a partir del análisis de los casos se han emitido más de 160 respuestas a reportes de EAM serios; el GFV ha participado en más de 55 Comités de Farmacia y Terapéutica; y el PFVA cuenta con una base de datos con más de 3000 registros de reportes de EAM.

La información generada en estas actividades ha suscitado la realización de investigaciones y estudios, entre los que se pueden mencionar: Prescripción e Indicación de Dipirona en los Hospitales de la Red Pública de Hospitales del Atlántico (2009); Descripción de los eventos adversos a medicamentos generados por automedicación en los hospitales del primer nivel de atención (2011); Descripción de la dispensación de metilfenidato en el Atlántico (2012); Automedicación con ácido acetilsalicílico: un riesgo latente (2012); Estudio de Automedicación en Tiendas del Atlántico: Una mirada desde el Consumidor y Vendedor (2014); y como estrategia de información y comunicación se han publicado cuatro volúmenes del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico – BIMA y elaborado 12 guías de preparación y administración de medicamentos. Es importante mencionar la realización de diez encuentros departamentales y uno regional de farmacovigilancia.

Michael Macias V.
Químico Farmacéutico
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

Programa de
farmacovigilancia, nodos
de farmacovigilancia,
red de farmacovigilancia

De otra, parte, el PFVA ha tenido la oportunidad de participar en los dos encuentros internacionales de farmacovigilancia realizados por fuera del país, presentando sus experiencias e investigaciones. El primero en Brasilia, Brasil en el 2012 y el segundo en Lima, Perú en el 2014.

En conclusión, el PFVA a través de las acciones y actividades desarrolladas se encuentra en la búsqueda permanente de disminuir las consecuencias negativas

relacionadas con los medicamentos, tomando medidas para identificar el uso inadecuado y prevenir los errores de medicación a nivel local, siendo la meta final una reducción de la mortalidad y morbilidad en la población.



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.

Fuente: Organización Mundial de la Salud

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Oxicodona y aumento de los eventos adversos en presencia de anticolinérgicos

Visión general

Con base en la información publicada por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe Red CIMLAC, sobre el riesgo del uso concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica, el cual puede causar un aumento de los eventos adversos, el INVIMA informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La oxicodona no es un medicamento de venta libre y requiere fórmula médica expedida por el médico tratante.
- La vía principal de eliminación de la oxicodona es la vía renal.
- La administración concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica como por ejemplo antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, medicamentos contra el parkinson, pueden dar lugar a un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos como sequedad bucal u ocular, visión borrosa, retención urinaria, taquicardia, palpitaciones, entre otros.
- La oxicodona debe usarse con precaución y puede ser necesario reducir las dosis en pacientes que usan estos medicamentos.

Información para profesionales de la salud

- Ajustar la dosis de prescripción en aquellos pacientes con insuficiencia renal.
- Realizar reconciliación medicamentosa, especialmente a los pacientes a quienes se prescriba oxicodona para identificar manejo concomitante con medicamentos de acción anticolinérgica como por ejemplo antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, medicamentos contra el parkinson.
- Realizar seguimiento a estos pacientes con el objetivo de identificar posibles eventos adversos y si es necesario reducir la dosis de oxicodona.
- Suspender inmediatamente el tratamiento con oxicodona si el paciente presenta efectos secundarios graves.

Lectura sugerida

Oxicodona: interacción con anticolinérgicos. Disponible en: http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1611:oxicodona-interaccion-con-anticolinergicos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31



NOTA IMPORTANTE

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

Anticoncepción hormonal de emergencia con levonorgestrel: consejos sobre las interacciones con los inductores de enzimas hepáticas y la eficacia anticonceptiva

Visión general

Medicamentos o productos herbales que inducen las enzimas CYP3A4 reducen los niveles sanguíneos de levonorgestrel, lo que puede reducir la eficacia anticonceptiva de emergencia.

La anticoncepción de emergencia que contiene levonorgestrel se utiliza para prevenir el embarazo no deseado cuando se toma dentro de las 72 horas (3 días) del coito sin protección o en caso de fracaso de un método anticonceptivo.

El uso concomitante de inductores enzimáticos del hígado, principalmente inductores de enzimas CYP3A4, aumenta el metabolismo del levonorgestrel.

La administración concomitante del antirretroviral efavirenz reduce los niveles plasmáticos de levonorgestrel en alrededor del 50 por ciento. No se dispone de datos para todos los inductores enzimáticos del CYP3A4; sin embargo, los estudios de anticonceptivos hormonales combinados con levonorgestrel muestran que otros fármacos inductores de enzimas hepáticas o medicamentos herbarios pueden producir reducciones similares en los niveles plasmáticos. Esta disminución del levonorgestrel en el plasma puede reducir la eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales de emergencia que contienen este fármaco.

Algunos ejemplos de inductores enzimáticos que reducen los niveles plasmáticos de levonorgestrel son:

- Epilepsia (por ejemplo, barbitúricos, primidona, fenitoína, carbamazepina)
- Tuberculosis (por ejemplo, rifampicina, rifabutina)

- VIH (por ejemplo, ritonavir, efavirenz)
- Infecciones fúngicas (por ejemplo, griseofulvina)

Información para profesionales de la salud

Las mujeres que buscan anticoncepción de emergencia que han usado inductores de las enzimas del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en las últimas 4 semanas, deben:

- Preferiblemente utilizar un anticonceptivo de emergencia no hormonal, es decir, un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, el doble de la dosis habitual de levonorgestrel de 1,5 a 3 miligramos.

Para estas mujeres:

- Proporcione asesoramiento sobre la anticoncepción que no se ve afectada por los fármacos inductores de enzimas hepáticas
- Recomiende que se sometan a una prueba de embarazo para descartar el embarazo después del uso de la anticoncepción de emergencia.

Referencias

1. Drug Safety Update: Levonorgestrel-containing emergency hormonal contraception: advice on interactions with hepatic enzyme inducers and contraceptive efficacy. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/levonorgestrel-containing-emergency-hormonal-contraception-advice-on-interactions-with-hepatic-enzyme-inducers-and-contraceptive-efficacy>

Fluoroquinolonas: efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas

Visión general

Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre los efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas, efectos que superan el beneficio en pacientes quienes tienen otras opciones de tratamiento, el Invima informa a los profesionales de la salud:

- Las fluoroquinolonas son medicamentos que pueden afectar el sistema nervioso central (SNC), sistema nervioso periférico y causar daño permanente a nivel de tendones, músculos y articulaciones.
- A la fecha el Invima ha recibido 61 reportes que indican afectación del SNC y periférico asociado al uso de fluoroquinolonas por lo tanto es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para su uso.

Información para profesionales de la salud

Tenga en cuenta opciones de tratamiento diferentes a las fluoroquinolonas sistémicas para pacientes con sinusitis aguda, sobreinfección bacteriana en bronquitis crónica o infecciones de tracto urinario no complicadas.

Considere contraindicar o usar solo si es estrictamente necesario fluoroquinolonas, en pacientes con patologías de base que involucren el SNC y el sistema musculoesquelético.

Suspenda inmediatamente el tratamiento con fluoroquinolonas si el paciente presenta efectos secundarios graves o síntomas sugestivos de:

- Lesión del Sistema nervioso central
- Neuropatía Periférica
- Afectación musculo esquelética, articular o tendinosa.

En caso de sospecha de efectos secundarios serios, continúe el manejo con un antibiótico que no pertenezca a la familia de las fluoroquinolonas y reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima aquí o en el enlace: <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Recuerde que actualmente existe una alta resistencia bacteriana por uso indiscriminado de fluoroquinolonas, por lo que se solicita se reserve su uso solo en caso de no existir otras opciones de tratamiento.

Referencias

- FDA Drug Safety Communication: FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM500591.pdf>



NOTA IMPORTANTE

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

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

La “innecesaria” obligatoriedad de la banda verde y violeta de los medicamentos en Colombia

Resumen

El Decreto 843 de 2016 que simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales considera innecesaria la obligatoriedad prevista respecto de los medicamentos en cuanto a que lleven en sus etiquetas y empaques la franja color verde y violeta. La retirada de la franja verde puede ser más un riesgo de uso inapropiado que un beneficio para mejorar el acceso.

Ricardo E. Ávila D.

Químico Farmacéutico
Farmacéutico Clínico,
Magíster en Salud
Pública, Universidad del
Norte

Secretaría de Salud del
Atlántico

Palabras clave

Medicamentos
esenciales, franja
verde, franja violeta,
medicamentos de
control especial

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 (1).

Cuando en 1991 se emitió el Decreto 709 este establecía que los medicamentos esenciales debían llevar una franja verde que los identificara como medicamento esencial, uno de sus objetivos era fomentar el uso racional de medicamentos y dar cumplimiento a las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (2).

El Ministro de salud de ese entonces, informaba que existían cerca de 70.000 medicamentos que correspondían a unos mil principios activos, lo que generaba un desfase continuo en la oferta, en el mercado y en las necesidades fundamentales de la salud (3).

Transcurridos 25 años el Decreto 843 de 2016 por el cual se simplifica el

procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país, establece que se considera innecesaria la obligatoriedad prevista respecto de los medicamentos y de control en cuanto a que lleven en sus etiquetas y empaques la banda color verde y violeta.

Las razones establecidas para tal disposición están aparentemente soportadas por "...la necesidad de establecer medidas que faciliten la disponibilidad de los medicamentos..." y que "...la eliminación no afectaría la vigilancia y control que sobre estos productos se viene realizando..." también se tuvo en cuenta la información generada por "...los Programas de Farmacovigilancia y Demuestra la Calidad del Invima"

Alrededor de las razones que sustenta la “innecesaria obligatoriedad de la franja verde y violeta de los medicamentos” sería interesante hacer algunos comentarios.

Desde el punto regulatorio en Colombia, a pesar de existir un inmenso pero disperso marco normativo alrededor del medicamento, este no se encuentra dirigido a encontrar un mecanismo que integre la reglamentación en forma coherente, unificada, armonizada y expedita acorde con los ejes fundamentales de la Política Farmacéutica Nacional (4).

Todo lo anterior crea las condiciones propicias para que el desarrollo de los aspectos técnicos y operativos del uso racional y acceso de los medicamentos no se den como se plantean en el espíritu de la norma y en un medio donde prima una "cultura prescriptiva" y una percepción en la población de que los medicamentos son seguros (los medicamentos sean éticos o de venta libre se adquieren en cualquier establecimiento comercial).

Por otro lado, no hay que perder de vista el nivel de formación de la persona que entrega el medicamento en Colombia. Por ejemplo, en 2005, un estudio sobre el perfil y prácticas de los expendedores de medicamentos en farmacias y droguerías de Bogotá, estableció que cerca del 67% de ellos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de una manera inadecuada (5).

Partiendo de este contexto, es necesario que el etiquetado del medicamento contenga información necesaria para que oriente su uso adecuado (6).

Cuando se plantea que no es necesario que los medicamentos lleven la franja violeta o verde, se debe recordar que en la "vida real" la población no lee las etiquetas ni el envase del medicamento, por lo que la presencia de una franja de un color determinado o pictogramas pueden alentar al usuario a consultar y solicitar orientación sobre el uso de medicamentos.

Por ejemplo, el Communication Research Institute (CRI) de Australia, plantea que desarrollar comunicación exitosa a través

del etiquetado de un medicamento implica no sólo que el texto sea legible, sino que también se entienda y que esto lleve a que el medicamento se use correctamente (7).

Facilitar la disponibilidad de medicamentos

Además, cuando el Decreto 843 de 2016 considera "...la necesidad de establecer medidas que faciliten la disponibilidad de los medicamentos...", en Colombia el verdadero problema no radica en la falta de disponibilidad de medicamentos, sino en un problema de acceso y oportunidad en la entrega de esta tecnología en salud.

Por ejemplo, diferentes estudios establecen insatisfacción en la población en la entrega de medicamentos dentro del sistema de salud y describen que no se garantiza el acceso universal y, particularmente en medicamentos la demanda insatisfecha alcanza el 48.4% (8, 9).

Situación que aún no se ha subsanado porque todas las medidas de control establecidas por el gobierno se centran en el prestador y no en el asegurador.

La no afectación de la vigilancia y control

Cuando en el Decreto 843 de 2016 considera que "...la eliminación no afectaría la vigilancia y control que sobre estos productos se viene realizando...", es desconocer que la vigilancia y el control también puede ser apoyada por otros actores, y entre ellos uno de los más importante es la misma población.

Programa de Farmacovigilancia.

En el tercer considerando del decreto se expresa que "...en la actualidad, existen medicamentos de síntesis química y gases medicinales que no han presentado reportes de reacciones adversas clasificadas como serias en el marco del Programa de Farmacovigilancia..."

Debemos considerar los siguientes puntos para valorar este argumento:

- Los datos en los que se sustentan, básicamente son reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) —la mayoría voluntarios— recopilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y que abarcan una cantidad enorme de productos farmacéuticos diferentes. Por lo tanto, esta base de datos es sólo un repositorio de reportes individuales de sospechas de RAM, y no puede considerarse como un registro sistemático de RAM actuales o potenciales.
- El volumen de reportes para un medicamento particular puede estar influenciado por muchos factores diferentes, e.g. extensión del uso del producto, la publicidad y la naturaleza de las reacciones.
- Los reportes no proporcionan información sobre el número de pacientes expuestos a un determinado producto, por lo que no es posible calcular la frecuencia de ninguna RAM en función de los reportes.
- La recolección de datos es, generalmente, heterogéneas entre las diferentes regiones del país.

Por estas razones, cualquier interpretación de los datos de sospechas de RAM puede ser engañosa. Es decir, no debe interpretarse que la ausencia de reportes de sospecha de RAM para un medicamento específico implique que este no cause o pueda causar un efecto adverso o es seguro utilizarlo.

Cualquier conclusión sólida con respecto a los beneficios y riesgos de un medicamento específico requiere siempre una evaluación detallada y una evaluación científica de todos los datos disponibles.

Lo planteado en el decreto en cuestión se acerca más a concebir el medicamento como un producto cualquiera y no como un insumo para la salud con unas características específicas, ya que el consumidor final desconoce en gran parte

naturaleza de este insumo para la salud y por ello es necesario brindarle toda la información pertinente del caso. Desde este punto de vista, la retirada de la franja verde puede ser más un riesgo de uso inapropiado que un beneficio para mejorar el acceso.

Referencias

1. 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.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 709. *Diario Oficial No. 39738* de 14 de marzo de 1991.
3. El Tiempo [Internet]. Bogotá D.C.: Casa Editorial El Tiempo; c2016. Archivo: El Revolucion de los Medicamentos; Marzo 14 de 1992 [citado 7 de diciembre de 2016]. Disponible en: www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-63264.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Informe de Rendición de cuentas, año 2008. Bogotá D.C.; 2008. 125 p.
5. Vacca C, Orozco J, Figueras A, Capella D. Assessment of risks related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: clinical case simulations. *Ann Pharmacother.* 2005;39(3):527-32.
6. Tobar F, Drake I, Martich E. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Rev Panam Salud Publica.* 2012;32(6):457-63.
7. González de Cossío M. Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. *Salud Publica Mex* 2008;50 supl 4:S453-S462.
8. Cortés Gamba ME. Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia. Bogotá D.C.; 2009. 143 p. Fundación Ifarma.
9. 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

Morfina

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

1. Nomenclatura

Clasificación farmacológica: Agonista opioide.¹⁻⁴

Indicaciones (adultos y pediátricos): Analgésico y narcótico.⁵

Riesgo en el embarazo y lactancia: la morfina atraviesa la placenta. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato. No se han descrito efectos teratogénicos en humanos.³

Lactancia: La Academia Americana de Pediatría afirma que el uso de la morfina suele ser compatible con la lactancia materna; Aunque el niño / niña puede tener concentraciones medibles en sangre del fármaco, no se han reportado efectos adversos.^{7, 8}

Código A.T.C.: N02AA01⁸

Medicamento esencial en Colombia: Si⁵

Medicamento de control especial: Si⁵

2. Preparación y administración

Intramuscular (IM)

Dolor

Adultos: 5 a 20 mg cada 4 horas. Generalmente 10 mg de manera inicial. —**Analgesia durante el parto:** 10 mg.^{2, 3} —**Niños:** Los recién nacidos pueden recibir 150 mcg / kg cada 6 horas si es necesario; Los de 1 a 12 meses, 200 mcg / kg cada 6 horas si es necesario; 1 a 5 años, 2,5 a 5 mg cada 4 horas si es necesario; 5 a 12 años, 5 a 10 mg cada 4 horas si es necesario. A los niños mayores se les puede dar una dosis de adultos.

Infarto agudo de miocardio

2 a 15 mg de morfina pudiendo administrarse dosis en aumento (1 a 3 mg) hasta cada 5 minutos.²

Nota importante: En todos los casos, la dosis máxima es según la tolerancia del paciente a los opioides, especialmente referente a la depresión respiratoria.

Intravenosa (IV)

Directa

Preparación: 2,5 a 15 mg diluidos en 4-5 mL de agua estéril para inyección o con solución compatible (ver compatibilidad).³ —**Administración:** administrar lentamente por vía intravenosa durante 4 a 5 minutos.^{2-4, 9}

Infusión continua

Adultos: 0,8-10 mg / hora, incrementándose posteriormente en función de la respuesta del paciente.^{2, 3} —**Neonatos:** 10 a 20 mcg / kg por hora hasta un máximo de 40 mcg / kg por hora; 1 a 6 meses, 10 mcg / kg por hora; 6 meses a 18 años, 20 mcg / kg por hora.^{2, 3}

Vía intraespinal

Epidural: 5 mg. En caso necesario administrar al cabo de una hora dosis adicionales de 1 ó 2 mg, sin superar la dosis total de 10 mg en 24 horas.^{3, 9} —**Intratecal:** 0,2 a 1 mg / 24 horas.^{2, 3}

3. Estabilidad

Almacenar a temperatura ambiente controlada inferior a 25°C⁹ y protegido de la luz solar directa. Utilizar las soluciones claras y sin partículas.¹⁰ Desde el punto de vista microbiológico el producto se debe usar inmediatamente, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

4. Compatibilidad

Es compatible con solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa al 5%-10% y lactato de ringer. **La morfina es susceptible de ser inactivada en soluciones alcalinas o en presencia de sustancias oxidantes (e.g. Bicarbonato sódico, cromatos, nitratos, nitritos) y sales de metales fácilmente reducibles (e.g. Hierro, cobre y zinc).**^{2, 10}

Fue compatible en la misma solución, bajo condiciones usuales de temperatura y luz, con: furosemida, meropenem, metoclopramida y verapamilo, e incompatible con fenitoína, bicarbonato de sodio, heparina sódica y meperidina.^{2, 10, 11}

5. Reacciones adversas

Frecuentes (>1% - <10%): náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, desorientación, sudoración, euforia. —**Poco frecuentes (>0,1% - <1%):** cefalea, agitación, temblor, convulsiones, ansiedad, depresión, rigidez muscular, alucinaciones, edema, picor, urticaria, erupciones exantemáticas, dermatitis de contacto, depresión respiratoria, apnea. —**Raras (<0,01%):** anafilaxia.^{2-4, 9, 11, 12}

6. Parámetros a vigilar

- La depresión respiratoria puede ocurrir especialmente al inicio de la administración o cuando se incrementa la dosis. Por eso la monitorización en estos casos debe ser mayor.
- Cuando se administra morfina por vía epidural e intratecal los pacientes deben ser monitorizados adecuadamente durante 24 horas, como mínimo, ya que puede producirse depresión respiratoria.

Para el personal de enfermería:

- Vigile los signos vitales. Póngase en contacto con el médico si la frecuencia respiratoria es de 10 respiraciones por minuto o menos.^{9, 12}
- Controle la entrada y salida de fluidos. Manténgase alerta para detectar retención urinaria.
- Monitorear el patrón de evacuación intestinal. Si el estreñimiento aparece, intervenga apropiadamente.
- Cuando se administre morfina por vía parenteral el paciente debe estar acostado y deberá permanecer recostado para minimizar las reacciones adversas como hipotensión, mareo, aturdimiento, náuseas y vómitos.²

7. Precauciones especiales

- Solo médicos especialistas deben usar morfina por vía intravenosa, intratecal y epidural, y deben tener disponible en todo momento un antagonista opiáceo así como los dispositivos necesarios para la administración de oxígeno y control de la respiración.³
- Debe realizarse un especial control clínico en presencia de presión intracránea aumentada, lesión cerebral, asma crónica, hipotensión, hipotiroidismo, taquicardia supraventricular, hipertrofia prostática o estenosis uretral, disfunción de la vesícula biliar, enfermedad inflamatoria intestinal grave o historial de drogodependencia.²⁻⁴
- Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento.^{2-4, 9, 12}

8. Presentaciones comerciales

Morfina solución inyectable, ampollas por 10 mg/mL; **Morfina** solución inyectable al 3 % vial multidosis por 20 mL. —U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes - Ministerio De Salud y Protección Social. (Consultar registros en: <http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg.jsp>)

Referencias

1. Clark MA, Harvey RA, Finkel R, Rey JA, Whalen K. Pharmacology: Wolters Kluwer Health; 2011.
2. Morphine en: Martindale: The Complete Drug Reference 35 [CD-ROM]. London: Pharmaceutical Press, 2007. [Consultada 6 de diciembre de 2016]
3. Ficha técnica: Adrenalina B. Braun 1 mg/mL solución inyectable. B. Braun Medical, SA, Barcelona. 2015.
4. Morphine en: Micromedex® Healthcare Series [Base de datos en Internet]. Greenwood Village, CO: Thomson Micromedex. Actualizado periódicamente. [Consultada 6 de diciembre de 2016].
5. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Consultada 6 de diciembre de 2016]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
6. Sachs HC. The Transfer of Drugs and Therapeutics Into Human Breast Milk: An Update on Selected Topics. Pediatrics. 2013.
7. Hotham N, Hotham E. Drugs in breastfeeding. Australian Prescriber. 2015;38(5):156-9.
8. Morphine en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. 2015 [Consultada 6 de diciembre de 2016]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
9. Skidmore-Roth L. Mosby's 2014 Nursing Drug Reference: Elsevier Health Sciences; 2013.
10. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs, Twelfth Edition. [CD-ROM]. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists; 2004.
11. Morphine en: DailyMed [Base de datos en Internet]. Bethesda: US National Library of Medicine. 2015 [Consultada 6 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>.
12. Karch AM. 2012 Lippincott's Nursing Drug Guide: Wolters Kluwer Health; 2012.

Responsables

Ricardo Enrique Ávila De la Hoz, QF, Esp, MSP; Michael Macias Vidal, QF, MEP
Revisó: Máximo Rodríguez Márceles, QF, Magíster en Farmacología

Mensaje de los responsables

Durante las reuniones para la Armonización de la Gestión Técnica de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Atlántico se sugirió la publicación de la presente guía con el fin de apoyar a las instituciones prestadoras de servicios de salud en la adopción de las guías de preparación y administración de medicamentos, particularmente los utilizados en los carros de paro.

En este sentido, la Secretaría de Salud del Atlántico a través de este medio recomienda 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.

La Inflación de las Enfermedades

Máximo Rodríguez M.

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

Palabras clave

Enfermedad exageradas,
Enfermedad Sistémica
de Intolerancia
al Agotamiento,
flibanserina

Una patología se comienza a definir inicialmente por la presentación de unos síntomas que manifiesta el paciente que conducen a la atención médica para luego configurar con la ayuda de diversos exámenes una determinada enfermedad.

Con el avance de los medios de diagnósticos y el conocimiento de la epidemiología de estas, ha aumentado su precisión e incidencia. Las guías clínicas se han enfocado en mejorar los criterios factuales para determinar no sólo la presencia de una enfermedad, sino sus niveles de severidad que conlleven a las mejores recomendaciones de tratamientos y políticas de prevención. Como consecuencia la plétora de enfermedades llega a convertirse en un reto para los médicos y en un debate de pertinencia en el uso de recursos sanitarios.

Por un lado, está la complejidad para definir cuáles síntomas, signos y exámenes determinan de qué patología se trata, para orientar un plan terapéutico apropiado, y por otro, si realmente la especificación de una enfermedad tiene significancia con respecto a los recursos que se utilizan para determinarla.

Es decir, el balance de lo que significa para la sociedad dejar de identificar una enfermedad, y si el uso de un determinado proceso de diagnóstico compensa que la sociedad obtenga beneficios del mismo. Un ejemplo del primer caso corresponde a los pacientes que manifiestan dolor o fatiga en ausencia de una enfermedad física identificable y que actualmente se define como Enfermedad Sistémica de Intolerancia al Agotamiento (o al Esfuerzo) antes conocida como Síndrome

de Fatiga Crónica, con conocidos efectos en el estado del paciente y los costos para la sociedad (1,2). El impacto de no diagnosticarlo y de manera apropiada conduce al inadecuado manejo de variados síntomas musculoesqueléticos, neurocognitivas, de inflamación, alteraciones del sueño o del estado de ánimo (3).

Cuando la orientación de las guías o del conocimiento existente para definir una enfermedad implica posteriormente el uso de medicamentos, esto debería contar con una fuerte evidencia no sólo de su efectividad sino también balanceada frente a los riesgos a corto y largo plazo, y de su relevancia de costo-beneficio desde el punto de vista de la sociedad. ¿Si una persona de enoja y grita manejando en un embotellamiento de tráfico, o compra todos días el chance tiene la enfermedad de Desorden Explosivo Intermitente? (4) ¿O el comer toda una caja de galletas viendo televisión es la manifestación del Síndrome Alimentario Compulsivo? (5). Este ha sido la reflexión del portal de la web Journal Sentinel definiendo varias condiciones clínicas con sospechas de ser evidentes patologías cuando implica el uso o aumento de consumos medicamentos con fuertes impactos en las ganancias para los fabricantes y evidentes conflictos de intereses de los miembros de las asociaciones médicas que definen estas patologías (6).

El reporte asocia entre otros el incremento de las ventas de antimuscarínicos para esta indicación (solifenacina y tolferodine, ambos aprobados en Colombia) con el incremento del diagnóstico, o el anticonceptivo de progestógeno-

estrógeno / drospirina-etinil estradiol (también aprobado en Colombia) para el síndrome premenstrual disfórico cuando se exagera su diagnóstico (7).

Por otro lado, cuando al valor de una prueba clínica se le disminuye su umbral para definir una patología como la pre-diabetes la población con esta condición aumenta casi 5 veces creciendo simultáneamente la prescripción de los medicamentos de primera línea y adelantando los subsiguientes (8). Si el manejo se orienta hacia el uso inmediato de medicamentos, su pertinencia es cuestionable frente a modificar hábitos de vida como el ejercicio que ha demostrado en algunos estudios ser equivalente (9).

Uno de los casos más controversiales son aquellas patologías asociadas con el bajo interés sexual que para el caso masculino se define como Trastorno de Deseo Sexual Hipoactivo (TDSH) que cuando se asocia a bajos niveles de testosterona incrementa la prescripción de la hormona en presentaciones incluso tópicas, con serios riesgos de formación de trombos y eventos cardíacos, y con la discrepancia si corresponde a una patología psiquiátrica y/o urológica (10).

El problema para identificar cuándo el comportamiento es patológico es discutible cuando la distinción entre deseo y excitación tiene claros componentes culturales y psicológicos para ambos sexos, en un mundo impulsado hacia el consumo de la sexualidad en todo sentido (11). El fabricante del medicamento flibanserina aprobado por la FDA de EEUU después de dos intentos fallidos para la indicación en mujeres enseña públicamente cómo se puede “diagnosticar” si se sufre de este problema de manera que pueda insinuarse al médico en su próxima cita médica a través de cinco sencillas preguntas. Si se responde afirmativamente que, si en el pasado su vida sexual era satisfactoria, pero ahora ha disminuido, eso le molesta y se desea mejorarla, e incluso pudiendo existir alguna causa de salud o de comportamiento que pudiese afectar las primeras cuatro preguntas (como cirugías o medicamentos), entonces es muy

probable que se haya adquirido el TDSH y la insinuación para el uso de flibanserina sería viable (12). Una reciente revisión al respecto coloca en duda la efectividad del medicamento que pudiese endilgarse a más 9 millones de mujeres sólo en EEUU (13), contradiciendo así otro meta-análisis con menor casuística y financiado por la asociación internacional que favorece su diagnóstico (14).

Al igual que los medicamentos, la nosología si se utiliza inapropiadamente con deficiencias éticas y por presiones particulares, tiene efectos indeseables para la sociedad. Asimismo, se debe tener presente que su aplicación se encuentra influenciado por aspectos psicológicos y sociales más allá de los puramente “científicos” (15).

Referencias

1. Tavel ME. Somatic symptom disorders without known physical causes: one disease with many names? *Am J Med.* 2015 Oct;128(10):1054-8
2. Talotta R, Atzeni F, Bazzichi L, Giacomelli C, Di Franco M, Salaffi F, Sarzi-Puttini P. Algo-dysfunctional syndromes: a critical digest of the recent literature. *Clin Exp Rheumatol.* 2015 Jan-Feb;33(1 Suppl 88):S102-8.
3. Hickie I, Davenport T, Vernon SD, Nisenbaum R, Reeves WC, Hadzi-Pavlovic D, Lloyd A; International Chronic Fatigue Syndrome Study Group. Are chronic fatigue and chronic fatigue syndrome valid clinical entities across countries and health-care settings? *Aust N Z J Psychiatry.* 2009 Jan;43(1):25-35.
4. Langham E, Thorne H, Browne M, Donaldson P, Rose J, Rockloff M. Understanding gambling related harm: a proposed definition, conceptual framework, and taxonomy of harms. *BMC Public Health.* 2016 Jan 27;16:80.
5. Wilfley DE, Citrome L, Herman BK. Characteristics of binge eating disorder in relation to diagnostic criteria. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2016 Aug 29;12:2213-23.
6. <http://archive.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/new-and-expanded-medical-definitions-create-more-patients--and-a-lucrative-market-for-drug-firms--379981751.html>

7. <http://archive.jsonline.com/watchdog/Illness-inflation-how-everyday-conditions-become-medical-disorders-380291351.html#premenstrual-dysphoric-disorder>
8. Naci H, Ioannidis JP. Comparative effectiveness of exercise and drug interventions on mortality outcomes: metaepidemiological study. *Br J Sports Med.* 2015 Nov;49(21):1414-22.
9. Li X, Liao L. Updates of underactive bladder: a review of the recent literature. *Int Urol Nephrol.* 2016 Jun;48(6):919-30.
10. Brotto LA. The DSM diagnostic criteria for Hypoactive Sexual Desire Disorder in men. *J Sex Med.* 2010 Jun;7(6):2015-30
11. Brotto LA. The DSM diagnostic criteria for hypoactive sexual desire disorder in women. *Arch Sex Behav.* 2010 Apr;39(2):221-39.
12. http://www.obgynalliance.com/files/fsd/DSDS_Pocketcard.pdf
13. Jaspers L, Feys F, Bramer WM, Franco OH, Leusink P, Laan ET. Efficacy and Safety of Flibanserin for the Treatment of Hypoactive Sexual Desire Disorder in Women: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2016 Apr;176(4):453-62
14. Gao Z, Yang D, Yu L, Cui Y. Efficacy and Safety of Flibanserin in Women with Hypoactive Sexual Desire Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Sex Med.* 2015 Nov;12(11):2095-104.
15. Aronowitz RA. When do symptoms become a disease? *Ann Intern Med.* 2001 May 1;134(9 Pt 2):803-8.



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 medicamento 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 reportes pueden ser enviados:

- Completando el reporte en línea en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.
- Si usted está en el Departamento del Atlántico puede diligenciar el [formulario](#) y enviarlo por correo electrónico al Programa Departamental de Farmacovigilancia: 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 Secretaría de Salud al teléfono: (5) 330 7053.

Preguntas Frecuentes

¿En qué hay pensar cuando se prescribe un medicamento a una embarazada?

Resumen

En general, el uso de medicamentos durante el embarazo debe evitarse siempre que sea posible, particularmente en el primer trimestre. El uso de todos los medicamentos durante el embarazo debe seguir una cuidadosa evaluación del riesgo versus beneficio.

Un medicamento con el mejor registro de seguridad a través del tiempo debe ser el de elección sobre un nuevo medicamento, a menos que la seguridad de este último se haya establecido claramente.

No es posible establecer a priori la seguridad de cualquier medicamento en el embarazo porque se considero que no es ético realizar los ensayos aleatorios controlados con placebo necesarios para estimar el perfil de seguridad en esta población. Implicaría no tratar en el brazo del placebo el problema médico en las mujeres e intencionalmente exponer a los fetos a un teratógeno potencial en el brazo activo del tratamiento. Por lo tanto, los datos disponibles para apoyar las decisiones de prescripción en el embarazo suelen ser limitadas en cantidad y calidad.

Principios generales

- Los agentes que atraviesan la placenta para causar malformaciones congénitas se definen como teratógenos. Esta definición estricta es a menudo flexibilizada para incluir cualquier agente que directa o indirectamente, causa anomalías estructurales o funcionales en el feto o el niño después del nacimiento cuando se administra a una mujer embarazada.
- Los teratógenos no causan anomalías en todos los fetos expuestos en el período crítico. Por ejemplo, la talidomida, que es un fármaco altamente teratogénico, causó anomalías en menos de la mitad de todos los fetos expuestos durante el período crítico (primer trimestre).
- La incidencia de malformaciones congénitas mayores en la población general se estima entre 2 y 3 por ciento. Más del 75 por ciento de estas malformaciones son de etiología desconocida; Sólo del 1 al 2 por ciento se cree que es debido a los fármacos.
- La exposición a un fármaco durante la fase pre-embrionaria del embarazo, que dura hasta el día 17 después de la concepción, dará como resultado la supervivencia del embrión intacto o la muerte. Esto se conoce a veces como el "principio de todo o nada".
- El embrión es más vulnerable a los teratógenos durante la fase embrionaria, desde los días 18 a 55, cuando las células se diferencian y los órganos principales se forman. **Si las células diferenciadas están dañadas, es poco probable que sean reemplazadas dando lugar a malformaciones permanentes.**

El Comité Editorial del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico reconoce que la **National Health Service (NHS) del Reino Unido** es el titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor del presente escrito.

Palabras clave

Medicamentos, teratógeno, riesgo en el embarazo, embriotoxicidad

- La teratogenicidad suele depender de la dosis y normalmente hay una dosis umbral por debajo de la cual un fármaco no ejerce ningún efecto teratogénico. Por ejemplo, la incidencia de defectos del tubo neural con valproato de sodio puede estar relacionada con la dosis.
- El riesgo de teratogenicidad puede aumentar si aumenta el número de fármacos concomitantes. Esto se ha estudiado especialmente en mujeres con epilepsia: la incidencia de malformaciones aumenta con el número de fármacos antiepilépticos tomados.
- Aunque los roedores se utilizan normalmente para evaluar la seguridad de los fármacos durante el embarazo, su fisiología, metabolismo y desarrollo son muy diferentes a los humanos. No se puede suponer que un fármaco que no cause embriotoxicidad o teratogenicidad en estudios con animales pueda utilizarse “con seguridad” en embarazos humanos.
- Se sabe que el aborto espontáneo ocurre en el 10-20 por ciento de los embarazos clínicos.

Características de los fármacos

Un fármaco no necesita cruzar la placenta para causar toxicidad fetal. Por ejemplo, cualquier medicamento que cause vasoconstricción de la vasculatura placentaria puede dañar al feto.

Sin embargo, se estima que el 99 por ciento de los fármacos atraviesan la placenta, sobre todo por difusión simple. La medida en que los compuestos atraviesan la placenta depende de su tamaño molecular, grado de ionización, unión a proteínas y solubilidad lipídica.

Los fármacos no ionizados y solubles en lípidos cruzarán preferentemente comparados con compuestos hidrófilos, ionizados y polares (por ejemplo, el labetalol más liposoluble cruzará la placenta en mayor medida que el atenolol más hidrófilo).

Los fármacos con un alto peso molecular tienden a no atravesar la placenta (por ejemplo, insulina, heparina, etcétera).

Posibles efectos adversos

Aunque las malformaciones fetales son el resultado adverso más “obvio” que los medicamentos pueden causar durante el embarazo, hay otros. Los medicamentos pueden causar cualquiera de los siguientes:

- Abortos espontáneos (por ejemplo, isotretinoína)
- Prematuridad (por ejemplo, warfarina)
- Mortinatos (por ejemplo, warfarina)
- Complicaciones obstétricas (por ejemplo, los AINE pueden causar sangrado materno excesivo)
- Efectos adversos neonatales (por ejemplo, depresión del SNC debido a sedantes)
- Síndrome de abstinencia en el recién nacido (por ejemplo, retirada de opioides o benzodiazepinas)

Maneras de reducir el riesgo

- Considerar los tratamientos no farmacológicos y sólo prescribir medicamentos si es indispensable.
- Considere el período de gestación y, si es posible, evite todos los medicamentos durante el primer trimestre.
- No utilice medicamentos conocidos como teratógenos humanos, a menos que sean absolutamente inevitables.
- Evite nuevos medicamentos porque generalmente hay poca información sobre sus efectos en el embarazo.
- Evite la polifarmacia.
- Cuando proceda, utilice la dosis eficaz más baja durante un período tan breve como sea posible.

Puede encontrar la respuesta original en el siguiente enlace web: <https://www.sps.nhs.uk/articles/what-should-you-think-about-when-prescribing-to-pregnant-women/>

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

Datos para la suscripción

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

Oficina editorial

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

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

Comité ejecutivo de redacción

Directora

Dilia E. Borge B.

Director de producción

Ricardo Ávila D-H

Editor médico

Hernán Argote B.

Editores adjuntos

Michael Macias V.

Máximo Rodríguez M.

Declaración de responsabilidad

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

Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Las opiniones expresadas en esta publicación no son necesariamente las del comité editorial o de alguno de sus miembros.

© 2016 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