



### Farmacovigilancia en el Atlántico

- Ampliando el espectro de la farmacovigilancia** 3  
Michael Macias V.
- 

### Actualización de Seguridad de Medicamentos

- La FDA advierte sobre el riesgo de reactivación de la hepatitis B en algunos pacientes tratados con antivirales de acción directa para la hepatitis C** 5  
Food and Drugs Administration – FDA
- 

- La Agencia de Medicamentos Europea recomienda medidas para garantizar el uso seguro de la solución oral de levetiracetam** 6  
Agencia de Medicamentos Europea – EMA
- 

- Etoricoxib: nueva recomendación de dosis para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante** 7  
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA
- 

### Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

- La carga del uso de medicamentos para los pacientes** 8  
Máximo Rodríguez M.
- 

### Educación Sanitaria

- Guía para la preparación y administración parenteral: lidocaina** 11  
Michael Macias V., Ricardo Ávila D-H., Máximo Rodríguez M.
- 

### Farmacología sin corbatas

- Eficacia comparada de los Inhibidores de la Bomba de Protones** 14  
Therapeutics Initiative
- 

### Preguntas Frecuentes

- ¿Qué puede usted recomendar si sus pacientes olvidan una dosis de su medicamento?** 17  
National Health Service (NHS) del Reino Unido
-

## Editorial

# ¿Se puede hablar en Colombia de automedicación responsable?

**D**e acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación responsable es la práctica mediante la cual los individuos tratan sus enfermedades y condiciones con medicamentos que están aprobados y disponibles sin fórmula facultativa o medicamentos de venta libre (1, 2).

Esta definición implica dos cosas importantes: en primer lugar, la automedicación responsable queda condicionada a la necesidad de la información dirigida a los usuarios en el momento de decidir cuál medicamento va a consumir y en segundo lugar sólo debe hacerse con medicamentos de venta sin prescripción médica.

Pero, ¿se puede hablar de automedicación responsable cuando en, casi toda Colombia, los medicamentos, sean de venta libre o de venta con fórmula facultativa, se encuentran disponibles en cualquier establecimiento comercial desde una tienda hasta un almacén de grandes superficies?

Por otro lado, la venta de los medicamentos en las droguerías no es más alentador, en un estudio realizado por Vacca y colaboradores en 2005 (3), donde evaluaron el riesgo de la dispensación de medicamentos por personas no profesionales en Colombia, encontraron que las personas encargadas del expendio de medicamentos no cuentan con la formación técnica o profesional necesaria para orientar a los usuarios.

Mientras que en los países desarrollados la disponibilidad de los medicamentos se encuentra estrictamente regulada, incluso los medicamentos de venta libre (4).

En nuestro medio la carencia de información que apoye la automedicación segura y responsable es el factor predominante.

Otra situación que debilita la automedicación responsable es la falta de control sobre la promoción farmacéutica ya que su objetivo es impulsar las ventas de medicamentos, aprovechándose de la gran expectativa que la población tiene sobre estos, lo que puede inducir al consumo innecesario, o de relación beneficio-riesgo-costo desfavorable respecto a alternativas existentes (5).

Si lo anterior no fuese cierto, los productores y distribuidores de medicamentos no hubiesen creado la Industria Mundial de la Automedicación Responsable (World Self-Medication Industry-WSMY) una ONG con relaciones oficiales con la OMS, solo muestra el lado positivo del fenómeno, desconociendo los posibles efectos nocivos de la automedicación “no responsable”.

La falta de una orientación e información adecuada a la población, hace que se pierda la oportunidad de ver la automedicación como una alternativa social y económicamente atractiva y viable para el cuidado de la salud de las personas, especialmente en dolencias menores (6).

Para que la automedicación no sea clasificada como una práctica riesgosa e inadecuada en sí misma, considero que esta debe cumplir con tres requisitos mínimos:

1. La capacidad del individuo de autoreconocer de manera adecuado su problema de salud. Para ello, es necesario educar a la población mediante diferentes estrategias

**Ricardo E. Ávila D.**  
Químico Farmacéutico  
Farmacéutico Clínico,  
Magíster en Salud  
Pública, Universidad del  
Norte  
Secretaría de Salud del  
Atlántico

**Palabras clave**  
Automedicación,  
medicamentos de venta  
libre, automedicación  
responsable

(taller, cine-debate, teatro en la calle, etc.) para que este asuma la automedicación como práctica de verdaderamente responsable.

2. La persona que dispensa el medicamento tenga la idoneidad suficiente para entregar información para el consumo adecuado.
3. Sólo sea con medicamentos de venta libre, para lograr esto es necesario que el Estado haga cumplir los criterios definidos para un medicamento de venta libre .

Existe toda una conceptualización sobre la automedicación responsable, pero en Colombia las condiciones para su completa aplicación no se cumplen a cabalidad lo que conlleva un riesgo importante para la población .

### Referencias

1. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto Número 3050 Diario oficial No. 46.019 de 02 de septiembre de 2005.
2. Kregar G, Filinger E. ¿ Qué se entiende por automedicación. Acta Farmacéutica Bonaerense. 2005;24(1):130-3.
3. Vacca C, Orozco J, Figueras A, Capellà D. Assessment of risks related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: clinical case simulations. Annals of pharmacotherapy. 2005;39(3):527-32.
4. Larson EL, Dilone J, Garcia M, Smolowitz J. Factors which influence Latino community members to self-prescribe antibiotics. Nursing Research. 2006;55(2):94-102.
5. García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, Yera Alós I, Ruiz Salvador AK, Blanco Hernández N. Consumo de medicamentos referidos por la población adulta de Cuba, año 2007. Revista Cubana de Medicina General Integral. 2009;25(4):5-16.
6. Ruiz-Sternberg ÁM, Pérez-Acosta AM. Automedicación y términos relacionados: una reflexión conceptual. Revista Ciencias de la Salud; Vol 9, núm 1 (2011).

## 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

## Ampliando el espectro de la farmacovigilancia

### Resumen

Un sistema de farmacovigilancia integral y moderno debe trascender del reporte espontáneo de reacciones adversas y preocuparse también la vigilancia de los errores en la medicación, la ineficacia terapéutica y los problemas con la calidad. Antes de esto es necesario establecer las actividades a desarrollar y el alcance “real” de las mismas.

**La farmacovigilancia se refiere a la vigilancia post-comercialización de los medicamentos, que es crucial para cuantificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) previamente reconocidas, identificar eventos adversos no reconocidos, evaluar la efectividad de los medicamentos en situaciones del mundo real y disminuir la mortalidad y la morbilidad asociadas con eventos adversos.**

Sin embargo, es posible que en nuestro contexto los profesionales de salud consideren que la farmacovigilancia, en términos estrictos, se limite a la identificación y notificación de RAM anteriormente desconocidas relacionadas con un producto nuevo. A pesar de que muchos programas de farmacovigilancia se basan en gran parte en esta actividad, un sistema integral y moderno debe también comprender la vigilancia de los errores en la medicación, la ineficacia terapéutica, los problemas con la calidad del producto y la comunicación de dicha información a los profesionales de la salud y consumidores (incluidos los pacientes) para adoptar decisiones basadas en un balance riesgo-beneficio amplio.

Por lo tanto, el espectro del sistema de farmacovigilancia debe ser visualizado como todas las actividades involucradas en un continuo desde la farmacovigilancia “legal” hasta el uso seguro de los medicamentos.

Sin embargo, antes de implantar un sistema con estas características es necesario establecer el alcance “real” de las actividades y se deben contestar las preguntas de si ¿el flujo de datos se combinará para cada una de estas fuentes de problemas relacionados con medicamentos (problemas con la calidad del producto, errores en la medicación y RAM)?, ¿quién será responsable de la recopilación de los datos y el reporte en cada nivel del sistema de salud?, y ¿cómo se integrará en los programas de salud pública? ¿el sistema es centralizado o descentralizado? Si no se responden estas preguntas es muy probable que sobrevengan confusiones y solapamientos innecesarios que terminen dificultando la implementación de las actividades de farmacovigilancia en los servicios de salud y en otros niveles del sistema sanitario.

A medida que el sistema de farmacovigilancia se mejora, se puede ampliar de un programa basado estrictamente en una vigilancia pasiva de las RAM de acuerdo solamente a los informes voluntarios de los profesionales y técnicos de salud, a la incorporación de métodos de vigilancia que tengan en cuenta las preocupaciones prioritarias sobre la seguridad.

Este es el contexto en el que debería abordarse la farmacovigilancia actualmente, y de ahí la gran importancia de asegurar la comunicación entre

**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.

Miembro de la  
Asociación Colombiana  
de Farmacovigilancia

---

**Palabras clave**  
Farmacovigilancia,  
errores de medicación,  
fallos terapéuticos,  
educación en  
farmacovigilancia

---

las partes interesadas y de impulsar el desarrollo de programas institucionales en materia de seguridad de medicamentos. En este sentido, es necesario poner en práctica estrategias y actividades para la divulgación sobre la importancia de la farmacovigilancia (en una sociedad "medicalizada"), sus métodos y especialmente sobre lo aprendido de las notificaciones de los profesionales. Un ejemplo de lo anterior es el Décimo Encuentro Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico el cual se pensó más allá de un mero apoyo ad hoc con capacitación. Este evento está concebido para que los trabajadores de la salud tengan la oportunidad de conocer los elementos esenciales de un sistema de farmacovigilancia integral basado en las capacidades institucionales.

Dicho conocimiento debe llevar a las instituciones de salud a implementar un programa de farmacovigilancia que permita tomar medidas para identificar el uso irracional y prevenir los errores en la medicación a nivel institucional y contribuir de manera importante a la salud pública a través del conocimiento del uso de los medicamentos.

## Bibliografía

1. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. 2009. Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for Conducting Assessments in Developing Countries. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the SPS Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
2. Meyboom RHB. Pharmacovigilance in a changing world. *Klinická farmakologie a farmacie*. 2011;25(3):102-11.
3. Abjaude SAR, Silva NRd, Marques LAM, Rascado RR (2015) Strategies to Stimulate Actions for Pharmacovigilance Decentralization 3: 165. doi:10.4172/2329-6887.1000165.

## Lecturas sugeridas

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. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21530es/s21530es.pdf>

## Mensaje de los editores

Se alienta a los profesionales de la salud para que reporten los eventos adversos relacionados con el uso de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia completando el reporte en línea:

<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, escribiendo a la dirección:

[farmacovigilancia.atlantico@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com).



# Actualización de Seguridad de Medicamentos

## La FDA advierte sobre el riesgo de reactivación de la hepatitis B en algunos pacientes tratados con antivirales de acción directa para la hepatitis C

### Visión general

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos advierte sobre el riesgo de que el virus de la hepatitis B (VHB) vuelva a convertirse en una infección activa en pacientes que tienen o han tenido previamente una infección con este virus y son tratados con determinados medicamentos antivirales de acción directa (AAD) para el virus de la hepatitis C. En unos pocos casos, la reactivación del VHB en pacientes tratados con medicamentos AAD causó problemas hepáticos graves o la muerte.

Como resultado, la FDA está solicitando que se agregue un recuadro de advertencia sobre el riesgo de reactivación del VHB en la etiqueta de estos AAD, que indique a los profesionales de la salud que controlen y monitoreen el VHB en todos los pacientes en tratamiento con AAD.

### Información para profesionales de la salud

A fin de reducir el riesgo de reactivación del VHB en pacientes coinfectados con el VHB y el VHC, se recomienda:

- Realizar exámenes de detección a todos los pacientes en busca de pruebas de infección del VHB actual o previa antes de iniciar el tratamiento con AAD midiendo el HBsAg y el anti-HBc. En pacientes con pruebas

serológicas de infección con el VHB, medir el valor inicial del ADN del VHB antes del tratamiento con AAD.

- Controlar a los pacientes que presenten pruebas de infección del VHB actual o previa en busca de signos clínicos o de laboratorio (es decir, HBsAg, ADN del VHB, niveles séricos de aminotransferasas, bilirrubina) de brotes de hepatitis o reactivación del VHB durante el tratamiento con AAD y el seguimiento después de él.
- Consulte a un médico especialista en el tratamiento de la hepatitis B sobre el control y la indicación del tratamiento antiviral del VHB en pacientes coinfectados con el VHC y el VHB.

### Referencias

La FDA advierte sobre el riesgo de reactivación de la hepatitis B en algunos pacientes tratados con antivirales de acción directa para la hepatitis C. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm524927.htm>



### NOTA IMPORTANTE

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

# La Agencia de Medicamentos Europea recomienda medidas para garantizar el uso seguro de la solución oral de levetiracetam

## Visión general

**La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) tiene información sobre casos de sobredosis accidental con solución oral de levetiracetam; la mayoría de los casos ocurrieron en niños entre 6 meses y 11 años y cuando se usó el medicamento con una jeringa de dosificación errónea (por ejemplo, se usó una jeringa de 10 mL en lugar de una de 1 mL, lo que condujo a una sobredosis de 10 veces) o debido a una mala interpretación del cuidador sobre cómo medir adecuadamente la dosis. La sobredosis de levetiracetam a menudo no tiene síntomas, pero puede causar somnolencia, agitación, dificultad para respirar y coma.**

Levetiracetam es un medicamento autorizado en Colombia para el tratamiento de la epilepsia. Se puede utilizar por sí solo en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recién diagnosticada, para tratar convulsiones de inicio parcial con o sin generalización secundaria.

En niños, la dosis de levetiracetam depende del peso corporal y la edad del niño, y la solución oral es la formulación preferida para su uso en niños menores de 6 años de edad. El medicamento está disponible como una solución de 100 mg / mL en una botella de 60, 100 o 300 mL.

Para evitar errores de medicación y el riesgo de sobredosis, la EMA recomienda a los fabricantes que los empaques y las etiquetas de las distintas presentaciones se colorean de forma diferente e indiquen claramente el volumen del frasco, incluyan una jeringa dosificadora especificando su volumen y el rango de edad del niño para el que se debe usar el medicamento.

## Información para profesionales de la salud

Los profesionales de la salud deben seguir estas recomendaciones:

- Los médicos deben asegurarse de que se prescriba la presentación apropiada de levetiracetam para la edad del niño.
- Los médicos siempre deben prescribir la dosis en mg con mL de equivalencia basada en la edad correcta del paciente.
- Los farmacéuticos deben asegurarse de que se dispensa la presentación adecuada de levetiracetam.
- Con cada prescripción, los profesionales de la salud deben informar al paciente y / o al cuidador sobre la forma de medir la dosis prescrita.
- Con cada prescripción, los profesionales de la salud deben recordar a los pacientes o cuidadores que utilicen sólo la jeringa incluida en el paquete del medicamento o sigan las instrucciones entregadas por el fabricante del producto.

## Referencias

1. EMA recommends measures to ensure safe use of Keppra oral solution - EMA/668736/2016. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2016/10/WC500214253.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/10/WC500214253.pdf)

# Etoricoxib: nueva recomendación de dosis para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante

## Visión general

**El etoricoxib pertenece a la clase de inhibidores selectivos de COX-2 y puede estar asociado con un mayor riesgo de eventos tromboticos coronarios y cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca, hipertensión y edema (en comparación con el placebo y algunos antiinflamatorios no esteroideos).**

Está indicado principalmente para el tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis y de la artritis reumatoidea y de la espondilitis anquilosante.

Tras una revisión a escala de la UE en 2008 de los beneficios y riesgos de etoricoxib, se solicitó al titular de la autorización de comercialización que realizara ensayos clínicos para evaluar la eficacia y la seguridad de etoricoxib 60 mg una vez al día para el tratamiento de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante, incluyendo una comparación con etoricoxib 90 mg.

De estos ensayos, hay pruebas de que la dosis de 60 mg es eficaz en la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante. Sin embargo, para algunos pacientes, la dosis de 90 mg puede ser más eficaz, aunque no es posible predecir cuáles pacientes podrían beneficiarse de la dosis más alta.

## Información para profesionales de la salud

- Los riesgos cardiovasculares y otros importantes de etoricoxib (Arcoxia®, Ericox®, Exinef®, y otros) pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición. Por lo tanto, se debe usar la dosis diaria efectiva más baja y la necesidad de tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.

- La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.
- En pacientes con alivio insuficiente de los síntomas, un aumento de la dosis a 90 mg una vez al día puede mejorar la eficacia.
- Una vez que el paciente está clínicamente estabilizado, la titulación a 60 mg una vez al día puede ser apropiada.
- En ausencia de beneficios terapéuticos, deberían considerarse otras opciones de tratamiento.

## Referencias

- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Etoricoxib (Arcoxia): revised dose recommendation for rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/etoricoxib-arcoxia-revised-dose-recommendation-for-rheumatoid-arthritis-and-ankylosing-spondylitis>
- European Medicines Agency. Review of the benefits and risks of etoricoxib-containing medicines. June 2008. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Etoricoxib/human\\_referral\\_000104.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Etoricoxib/human_referral_000104.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)



### 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 carga del uso de medicamentos para los pacientes

### Resumen

El uso de medicamentos para condiciones crónicas significa asumir una actividad rutinaria diaria para el paciente que cuando se combina con eventos adversos o cambios en hábitos de vida. Cuando se trata de pacientes con polifarmacia, diversas morbilidades y edad avanzada, este concepto de carga de uso se convierte en otro riesgo más.

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

#### Palabras clave

Medicalización,  
enfermedades  
inventadas, atención en  
salud,

**El uso de medicamentos para condiciones crónicas significa asumir una actividad rutinaria diaria para el paciente que cuando se combina con eventos adversos o cambios en hábitos de vida como alimentación, bebidas, ciclos de sueño, vida social o sexualidad, favorecen la no adherencia a los tratamientos generando así un ciclo vicioso de más complicaciones sanitarias y por ende, más medicaciones.**

**Cuando se trata de pacientes con polifarmacia, diversas morbilidades y edad avanzada, este concepto de carga de uso se convierte en otro riesgo más. En la medida que se pueda comprender mejor los aspectos psicológicos y culturales de esta carga, las intervenciones para no afectar la adherencia pueden llegar a ser más efectivas.**

Por lo reciente del enfoque, no existe consenso conceptual acerca de qué puede ser la "carga de uso". Desde la definición global que "es la suma de todos los eventos que suman la terapia con medicamentos que un paciente encuentra en toda su vida" (1), hasta "los reportes de vienen directamente del paciente sobre cualquier aspecto de la experiencia vivida con sus medicamentos,

si la interpretación de parte de un personal sanitario u otra persona" (2) no existe una definición concreta de qué y cómo medirla. Lo que se ha empleado como acercamiento, son instrumentos para medir ciertos aspectos del problema, como el caso del denominado Índice de Carga de Medicamentos para pacientes de edad avanzada enfocada al uso de anticolinérgicos y sedantes (3), y básicamente desde la perspectiva de los prestadores de salud, como son los asociados con satisfacción (4,5,6) o algunos otros aspectos de la convivencia con la medicación y la enfermedad (7,8).

Cuando se revisó la forma como las personas de edad avanzada manejan sus medicamentos, se encontraron diversas herramientas enfocadas a evaluar las barreras cognitivas de los pacientes en el conocimiento y cómo tomar sus medicamentos, como las escalas DRUGS (9) o MedMalDE (10), y aquellas barreras físicas asociadas a la funcionalidad diaria leer los rótulos, destapar un empaque, y tomar una tableta como la encuesta MMSE (11). Sin embargo, el impacto del manejo de estas barreras aún está por establecerse de manera integral (12). Una revisión reciente al respecto también concluyó que, si bien existe una asociación entre satisfacción con el uso de los medicamentos y la adherencia, ninguno

de los instrumentos disponibles es suficiente para cubrir todo el espectro de la significancia de la carga cotidiana (13).

Otra revisión también reciente de estudios enfocados a “la experiencia de vida con los medicamentos” intentó sintetizar aquellos que independientemente abarcaron experiencias cualitativas (14).

Los autores identificaron a priori cinco grandes áreas de la carga de uso a los cuales les relacionaron tres creencias que pueden influenciarlas con dos resultados previsibles: aceptar la medicación prescrita o alterarla. Las cinco áreas se catalogaron como:

1. La carga de rutina de adaptarse a los inconvenientes de su cotidianidad por su impacto físico, psicosocial y financiero.
2. Las características de la medicación como la complejidad del régimen, el número de dosis, el tipo de medicamento, el sabor, el cambio de las marcas y presentaciones, entre otros.
3. Los eventos adversos mayores y menores, y su nivel de tolerancia,
4. La carga social interpretada como la influencia y percepción de familiares y allegados acerca del uso de los medicamentos, y
5. El acceso a través del sistema de atención, especialmente referido a los costos extras de bolsillo

.Por su parte, las creencias que afectan esta carga los autores las clasificaron como:

1. Del entorno de la familia y personal sanitario,
2. Sobre la percepción de la magnitud de la carga y la forma de cómo afrontarla basadas bien en experiencias previas o referidas por otros, y
3. La actitud general como consecuencia de las expectativas de resultados con el uso de los medicamentos, así como de las experiencias anteriores propias al respecto, que conllevan a actitudes positivas o negativas

Como consecuencia de esta aproximación, se requiere ante todo seguir profundizando en las características

de la carga de uso de medicamentos, cualificando los posibles factores que puedan alterar su efectividad y seguridad, que alejan cada vez más al paciente de sus potenciales logros terapéuticos

Es claro que las acciones rutinarias de atención a los pacientes más sensibles a la carga no son suficientes cuando sólo se enfoca con una fuerte tendencia de la perspectiva desde el personal de salud y de las condiciones que impone el sistema de atención, ignorando así las creencias y expectativas de los pacientes.

En este sentido, mientras los estudios intenten disponer de una mejor perspectiva, algunas intervenciones pueden insinuarse como prometedoras. La estimación de lo influyente de la carga debe ser examinada tempranamente con la farmacoterapia y no cuando los eventos se han manifestado de forma evidente. El soporte social familiar es clave en homogenizar interpretaciones sobre la medicación, por lo que la consejería debe ser en conjunto con ellos y el paciente. El otro gran factor es el soporte del sistema de atención en salud en el acceso a los medicamentos disminuyendo la carga económica, tiempo y esfuerzos en todos los demás procesos de atención asociados de continuidad en la atención, traslados y disponibilidad de información (14).

A esto se suma, el establecimiento de una relación de confianza entre el personal sanitario y el paciente de manera que haya un acuerdo en el manejo de la medicación acorde con las expectativas de ambas partes, buscando un manejo más adecuada de la carga de uso de la farmacoterapia (15).

## Referencias

1. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice: the clinicians guide. 2nd edn. New York: McGraw-Hill, 2004.
2. National Quality Forum. Patient-Reported Outcomes. [http://www.qualityforum.org/Projects/n-r/Patient-Reported\\_Outcomes/Patient-Reported\\_Outcomes.aspx](http://www.qualityforum.org/Projects/n-r/Patient-Reported_Outcomes/Patient-Reported_Outcomes.aspx)
3. Hilmer SN, Mager DE, Simonsick EM, Cao Y, Ling SM, Windham BG, Harris TB, Hanlon JT, Rubin SM, Shorr RI, Bauer DC, Abernethy

- DR. A drug burden index to define the functional burden of medications in older people. *Arch Intern Med.* 2007 Apr 23;167(8):781-7.
4. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, Rowland CR. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes.* 2004 Feb 26;2:12.
  5. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q). *Value Health.* 2008 Sep-Oct;11(5):913-26.
  6. Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers MP, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes.* 2009 Apr 27;7:36.
  7. Tran VT, Montori VM, Eton DT, Baruch D, Falissard B, Ravaud P. Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions. *BMC Med.* 2012 Jul 4;10:68.
  8. Horne R, Faasse K, Cooper V, Diefenbach MA, Leventhal H, Leventhal E, Petrie KJ. The perceived sensitivity to medicines (PSM) scale: an evaluation of validity and reliability. *Br J Health Psychol.* 2013 Feb;18(1):18-30.
  9. Edelberg HK, Shallenberger E, Wei JY. Medication management capacity in highly functioning community-living older adults: detection of early deficits. *J Am Geriatr Soc.* 1999 May;47(5):592-6.
  10. Orwig D, Brandt N, Gruber-Baldini AL. Medication management assessment for older adults in the community. *Gerontologist.* 2006 Oct;46(5):661-8.
  11. Ruscin JM, Semla TP. Assessment of medication management skills in older outpatients. *Ann Pharmacother.* 1996 Oct;30(10):1083-8.
  12. Elliott RA, Marriott JL. Standardised assessment of patients' capacity to manage medications: a systematic review of published instruments. *BMC Geriatr.* 2009 Jul 13;9:27.
  13. Katusiime B, Corlett S, Reeve J, Krska J. Measuring medicine-related experiences from the patient perspective: a systematic review. *Patient Relat Outcome Meas.* 2016 Oct 4;7:157-171.
  14. Mohammed MA, Moles RJ, Chen TF. Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *BMJ Open.* 2016 Feb 2;6(2):e010035.
  15. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open.* 2013 Jan 3;3(1). pii: e001570

# Educación Sanitaria

## Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos: Lidocaina

### MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

#### 1. Nomenclatura

**Clasificación farmacológica:** Antiarrítmico clase IB (clasificación de Vaughan–Williams/Singh).<sup>1</sup>

**Indicaciones (adultos y pediátricos):** Antiarrítmico.<sup>2</sup>

**Riesgo en el embarazo:** La lidocaína se ha utilizado sin ningún efecto teratogénico reconocido, aunque ha habido cierta preocupación por la bradicardia fetal.

**Lactancia:** La lidocaína atraviesa la placenta y se encuentra en la leche materna.<sup>3,4</sup> La Academia Americana de Pediatría afirma que el uso de lidocaína 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.<sup>5,6</sup>

**Código A.T.C.:** C01BB01.<sup>7</sup>

**Medicamento incluido en el Plan de Beneficios:** Si.<sup>8</sup>

**Medicamento de control especial:** No.<sup>2</sup>

#### 2. Preparación y administración

**Nota importante:** Las dosis y formas de administración aplican solamente para el tratamiento de arritmias ventriculares. Esto incluye el soporte vital avanzado en caso de paro cardíaco debido a fibrilación ventricular y taquicardia ventricular sin pulso cuando los choques de corriente directa (junto con adrenalina) no han podido restaurar un ritmo normal.

##### Intramuscular (IM)

Inyectar en el deltoides; aspirar para evitar la administración intravascular.<sup>9</sup>

##### Intravenosa (IV)

##### Directa (dosis de carga)

**Administración:** las dosis usuales son de 50 a 100 mg o de 1 a 1,5 mg / kg (volumen sin diluir) a una velocidad de 25 a 50 mg / minuto.<sup>10,11</sup> Si no se observa ningún efecto en los 5 a 10 minutos de esta dosis de carga, puede repetirse una o dos veces hasta una dosis máxima de 200 a 300 mg en 1 hora.<sup>6</sup>

##### Infusión continua

**Preparación para adultos:** diluir 1 g en 250-500 mL de dextrosa al 5% en agua.<sup>9</sup>

**Administración para adultos:** Usualmente se comienza después de la carga, a una dosis de 1 a 4 mg / minuto.<sup>6,9,10</sup>

**Preparación para pediátricos:** diluir 120 mg en 100 mL de dextrosa al 5% en agua.<sup>9</sup>

**Administración para pediátricos;** administrar a una velocidad de 1-2,5 mL / kg / hora o 20-50 mcg / kg / minuto.<sup>9</sup>

**Nota importante:** titule de acuerdo a la respuesta del paciente y utilice bomba de infusión. Tenga en cuenta que una infusión demasiado rápida puede causar convulsiones.<sup>6,9,10</sup>

<h3>3. Estabilidad</h3> <p>Almacenar a temperatura controlada menor a 25°C y protegido de la luz solar directa.<sup>11, 12</sup> Utilizar las soluciones claras y sin partículas. <b>Se recomienda que el medicamento preparado se use inmediatamente.</b></p>
<h3>4. Compatibilidad</h3> <p>Es compatible con solución de glucosa al 5%.<sup>12</sup> Se ha informado que la lidocaína es <b>incompatible</b> en solución con anfotericina B, cefazolina sódica y fenitoína sódica.<sup>6, 12</sup></p> <p>Fue <b>compatible en Y</b>, bajo condiciones usuales de temperatura y luz, con: alteplasa, amikacina, aminofilina, amiodarona, atropina, aztreonam, cloruro / gluconato de calcio, cefazolina, cefotaxime, ceftazidime, ceftriaxona, cefuroxima, ciprofloxacino, cisatracurio, clindamicina, ciclosporina, dexametasona, digoxina, difenhidramina, dobutamina, dopamina, doxiciclina, epinefrina, ertapenem, eritromicina.<sup>9, 10, 12</sup> <b>Este listado no es exhaustivo, por lo tanto consulte con el farmacéutico la compatibilidad de los medicamentos que pretende administrar con lidocaína.</b></p>
<h3>5. Reacciones adversas</h3> <p><b>Comunes (sin frecuencias definidas):</b> hipotensión, edema, eritema en el lugar de la inyección, petequias, irritación de la piel, estreñimiento, náuseas, vómitos, confusión, mareos, cefalea, parestesia, somnolencia, temblor. — <b>Serias (sin frecuencias definidas):</b> paro cardíaco, arritmias cardíacas, metahemoglobinemia, convulsiones, reacciones anafilactoides, hipertermia maligna, déficit autonómico del segmento espinal inferior.<sup>13</sup></p>
<h3>6. Parámetros a vigilar</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase alerta en casos de convulsiones.</li> <li>• Vigilar el estado neurológico en busca de déficit del segmento espinal inferior.</li> <li>• Vigilar los niveles de electrolitos, nitrógeno ureico en sangre y creatinina.</li> </ul> <p><b>Para el personal de enfermería:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigile los signos vitales y el electrocardiograma (ECG) continuamente. Póngase en contacto con el médico si hay signos de depresión cardíaca o respiratoria.</li> <li>• Evaluar periódicamente el nivel de conciencia.</li> <li>• Evaluar el sitio de inyección en buscar de reacciones adversas.</li> </ul>
<h3>7. Precauciones especiales</h3> <p>En caso de sobredosis administre oxígeno; si es necesario utilice ventilación artificial, ECG; administrar dopamina si hay depresión circulatoria, diazepam o tiopental para las convulsiones; disminuir las dosis o la velocidad del medicamento si es necesario.<sup>9</sup></p> <p>La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.<sup>11</sup> La vida media plasmática de la lidocaína puede prolongarse en condiciones que reducen el flujo sanguíneo hepático, como la insuficiencia cardíaca y circulatoria. Los metabolitos de lidocaína pueden acumularse en pacientes con insuficiencia renal.<sup>6, 11</sup></p> <p><b>DEBERÁ SER EMPLEADA SOLAMENTE POR CLÍNICOS CON EXPERIENCIA EN EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE LAS REACCIONES TÓXICAS Y DE LAS EMERGENCIAS RELACIONADAS, (Ver numeral 5 - Reacciones Adversas) DESPUÉS DE GARANTIZAR LA DISPONIBILIDAD INMEDIATA DE OXÍGENO, OTROS MEDICAMENTOS DE REANIMACIÓN, EQUIPO DE RESUSCITACIÓN CARDIOPULMONAR Y EL PERSONAL NECESARIO.</b></p>



## 8. Presentaciones comerciales

**Roxicaina**® solución inyectable al 2%, ampollas por 20 mg / mL —**Roxicaina**® solución inyectable al 1%, ampollas por 10 mg / mL —Ropsohn Laboratorios Ltda. **Lidocaína** soluciones inyectables al 1 y 2% de varios laboratorios (Consultar registros en: <http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg.jsp>)

## Referencias

- Ritter J, Lewis L, Mant T, Ferro A. A Textbook of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 5Ed: Taylor & Francis; 2008.
- 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](http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
- McAnulty JH. Arrhythmias in Pregnancy. *Cardiology Clinics*. 2012;30(3):425-34.
- Metz TD, Khanna A. Evaluation and Management of Maternal Cardiac Arrhythmias. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*. 2016;43(4):729-45.
- U.S. National Library of Medicine. Toxicological Data Network: LactMed [Base de datos en Internet]. Bethesda: National Institutes of Health, Health & Human Services. Actualizado periódicamente. [Consultada 15 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/?dbs+lactmed:@term+@DOCNO+363>
- Lidocaina en: Martindale: The Complete Drug Reference 35 [CD-ROM]. London: Pharmaceutical Press, 2007. [Consultada 15 de diciembre de 2016]
- Lidocaina en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Actualizado periódicamente [Consultada 15 de diciembre de 2016]. Disponible en: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 6408 del 26 de Diciembre de 2016, Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación.
- Skidmore-Roth L. *Mosby's 2014 Nursing Drug Reference*: Elsevier Health Sciences; 2013.
- Karch AM. 2012 *Lippincott's Nursing Drug Guide*: Wolters Kluwer Health; 2012.
- Lidocaina en: Micromedex® Healthcare Series [Base de datos en Internet]. Greenwood Village, CO: Thomson Micromedex. Actualizado periódicamente. [Consultada 15 de diciembre de 2016].
- Trissel LA. *Handbook on Injectable Drugs, Twelfth Edition*. [CD-ROM]. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists; 2004.
- Medscape [Base de datos en Internet]. New York, NY: WebMD LLC. Actualizado periódicamente. [Consultada 15 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.medscape.com/>

## 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.

## Farmacología sin corbatas

# Eficacia comparada de los inhibidores de la bomba de protones

### Resumen

En seis números anteriores de Therapeutics Letter se ofreció información sobre los beneficios y riesgos de distintos inhibidores de la bomba de protones (IBP) (1-6). Se utilizan en una serie de situaciones clínicas: enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis por reflujo, úlcera péptica (UP) y síntomas relacionados con la acidez estomacal como el ardor de estómago y la indigestión. En la actualidad no hay ninguna evidencia convincente obtenida de ensayos clínicos controlados que sugiera que un IBP es preferible respecto a otro para el tratamiento de los síntomas de la ERGE o UP, o para la curación de la esofagitis confirmada endoscópicamente.

El Comité Editorial del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico reconoce que **Therapeutics Initiative** es el titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor del presente escrito.

#### Palabras clave

Inhibidores de la bomba de protones, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera péptica

#### ¿Hay diferencias importantes entre los distintos fármacos de esta clase?

Hemos realizado dos revisiones sistemáticas para comparar la eficacia y seguridad de distintos IBP, una en pacientes con ERGE sintomática y otra en pacientes con UP. Se hizo una búsqueda bibliográfica hasta marzo de 2014 de todos los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) relevantes. Se seleccionaron los ECA que comparaban dos o más IBPs con un seguimiento mínimo de 4 semanas. Encontramos 38 ECAs en pacientes con ERGE y 25 ECAs en pacientes con UP. Se extrajeron los 63 ECAs y se leyeron de forma crítica. La lectura crítica incluyó la evaluación del riesgo de sesgo en cada ECA.

#### Ensayos comparativos de IBPs en pacientes adultos con ERGE sintomática

En base a 26 ECAs con 23.789 pacientes en total, el esomeprazol no presentó diferencias respecto a otros IBPs en la mayoría de las variables: tiempo hasta la resolución de síntomas, mortalidad, efectos adversos graves, abandono por efectos adversos y pacientes con al menos un efecto adverso (7). No se publicaron

resultados en puntuación de calidad de vida. Según los 13 ECAs que incluyeron 7.532 pacientes en total, el lansoprazol no mostró diferencias significativas respecto a otros IBPs en la mayor parte de las variables: resolución completa de los síntomas, alivio del dolor retroesternal, alivio de la disfagia, tiempo hasta el inicio de la resolución de síntomas, curación endoscópica de la esofagitis, recurrencia o recidiva de los síntomas, mortalidad, efectos adversos graves, abandono por efectos adversos graves y pacientes con al menos una reacción adversa.<sup>7</sup> No se publicaron resultados en puntuación de calidad de vida.

#### Ensayos comparativos de IBPs en adultos con UP sintomática

Según los datos de 6 ECAs que incluyeron 1753 pacientes, el esomeprazol no fue significativamente diferente de otros IBPs en la mayor parte de las variables: alivio del ardor, alivio del dolor epigástrico, curación endoscópica de la úlcera, mortalidad, reacciones adversas graves, abandono por efectos adversos, pacientes con al menos una reacción adversa o alguna reacción adversa específica. No se

publicaron resultados sobre la eficacia en la resolución completa de los síntomas, tiempo hasta el inicio de la resolución de síntomas, recurrencia o recidiva de los síntomas ni en la puntuación de la calidad de vida. No hubo diferencias entre omeprazol y esomeprazol en la eficacia de la erradicación de *H. pylori* tras 6-8 semanas de tratamiento (7).

Según los datos de 19 ECAs que incluyeron 3649 pacientes, el lansoprazol no fue significativamente diferente de otros IBPs en la mayor parte de las variables: erradicación de *H. pylori*, mortalidad, reacciones adversas graves, abandono por reacciones adversas y pacientes con al menos una reacción adversa. No se publicaron datos de los resultados en la resolución completa de síntomas, tiempo hasta el inicio de la resolución de síntomas, recurrencia o recidiva de los síntomas ni en la puntuación de la calidad de vida (7)

### Evaluación del riesgo de sesgo global

Los ECAs siguen siendo nuestra mejor fuente de evidencia pero desafortunadamente pueden estar sesgados.<sup>8</sup> Los sesgos de selección se producen cuando la aleatorización y la asignación de los pacientes al grupo en tratamiento se ven comprometidas. También pueden ocurrir sesgos de detección y realización si los pacientes, investigadores y evaluadores de los resultados no son ciegos al tratamiento de cada grupo. Los sesgos de descripción selectiva de los resultados se dan cuando los investigadores solo muestran los datos que les interesan y si los ensayos con resultados positivos se publican pero no así aquellos con resultados negativos.<sup>9</sup>

Los 63 ECAs incluidos en estas revisiones tuvieron un alto riesgo de sesgo de selección, realización, detección y publicación selectiva. Por tanto, las pocas diferencias significativas encontradas probablemente sean debidas a los sesgos existentes. Además, las diferencias encontradas fueron pequeñas y sin relevancia clínica (7).

### Aplicabilidad de la evidencia

La mayor parte de los estudios eran de corta duración (8-12 semanas) y se excluyeron a los pacientes con complicaciones o comorbilidades, por lo que los resultados son aplicables fundamentalmente a una población relativamente sana tratada durante poco tiempo (7).

### ¿Cuál es la proporción de pacientes tratados con IBPs que se beneficiará del tratamiento?

La mayor parte de los pacientes (60% a 85%) con ERGE experimentaron un alivio sintomático del ardor a las 4-8 semanas. En general, las tasas de respuesta sintomática fueron menores en pacientes con UP comparados con los diagnosticados de ERGE. La proporción de erradicación de *H. pylori* en pacientes con UP a las 6-8 semanas fue del 76%-85%. La curación endoscópica a las 4-8 semanas se produjo en el 66%-82% de los pacientes con ERGE o UP. Hay una amplia variación en la mediana del tiempo hasta el inicio de la resolución de los síntomas, que va desde 1 hasta 9 días en pacientes con ERGE (7).

### Seguridad comparada global de los IBPs

En estos ECAs de corta duración que comparan distintos IBPs se ha infranotificado los daños de estos fármacos. No se han realizado ECAs de más duración que comparen distintos IBPs en cuanto a la incidencia de efectos adversos. Según datos de estudios observacionales, el uso de IBPs se asocia a un incremento del riesgo de los siguientes eventos adversos: infecciones entéricas (ej: *C. difficile*), peritonitis bacteriana espontánea, neumonía nosocomial o comunitaria, fracturas, hipomagnesemia, nefritis intersticial aguda, déficit de hierro y vitamina B12.<sup>10,11</sup> También existe preocupación sobre el posible desarrollo de pólipos gástricos, cáncer gástrico, carcinoide y cáncer colorrectal asociados al uso de IBPs a largo plazo (1).

### Conclusiones

- En la actualidad no hay ninguna evidencia obtenida de ECAs convincente que sugiera que un IBP es preferible respecto a otro para el tratamiento de los síntomas de la ERGE o UP, o para la curación de la esofagitis confirmada endoscópicamente.
- La evaluación del riesgo de sesgo de los 63 ECAs incluidos muestra un alto riesgo de selección, realización, detección y publicación de información selectiva.
- No hay ECAs a largo plazo que comparen directamente distintos IBPs específicamente diseñados para evaluar la incidencia de efectos adversos ocasionados por estos fármacos.
- Los estudios observacionales sugieren que el uso a largo plazo de los IBPs se asocia con una serie de efectos adversos graves.

### Referencias

1. Therapeutics Initiative. Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). Therapeutics Letter. 1994 (December); 3:1-2.
2. Therapeutics Initiative. Review and Update. Therapeutics Letter. 1995 (September); 9:1-2.
3. Therapeutics Initiative. New Drugs. Therapeutics Letter. 1996 (March-April); 13:1-2.
4. Therapeutics Initiative. Review and Update 1996. Therapeutics Letter. 1996 (November-December); 16:1-2.
5. Therapeutics Initiative. New Drugs IV. Therapeutics Letter. 1998 (September-October); 26:1-2.
6. Therapeutics Initiative. Do Single Stereoisomer Drugs Provide Value? Therapeutics Letter. 2002 (June-September); 45:1-2.
7. Therapeutics Initiative. A systematic review of the comparative effectiveness of proton pump inhibitors for the treatment of adult patients with gastroesophageal reflux disease or peptic ulcer disease. 2016; British Columbia Ministry of Health, Pharmaceutical Services Division. <http://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/health-drugcoverage/pharmacare/derp-ppi.pdf> (Accedida junio 1, 2016)
8. Savovic J, Jones HE, Altman DG et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med.* 2012;157(6):429-38. DOI:10.7326/0003-4819-157-6-201209180-00537
9. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, et al. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N. Engl. J. Med.* 2008;358(3):252-60. DOI:10.1056/NEJMs065779
10. Provincial Academic Detailing. Proton Pump Inhibitors. Disponible en: <http://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professionalresources/pad-service/proton-pump-inhibitors> (accedida marzo 2016)
11. Reimer C. Safety of long-term PPI therapy. *Baillieres Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2013;27(3):443-54. DOI:10.1016/j.bpg.2013.06.001

## Mensaje del titular de derechos

El borrador de este artículo fue enviado para su revisión a 65 expertos y médicos de atención primaria con el objeto de corregir cualquier imprecisión y asegurar que la información fuera concisa y relevante para los clínicos.

**Therapeutics Initiative** se financia desde el Ministerio de Salud de British Columbia (Canada) a través de una beca a la Universidad de British Columbia. Therapeutics Initiative ofrece consejo basado en la evidencia sobre farmacoterapia y no es responsable del diseño o ejecución de las políticas sobre medicamentos.

## Preguntas Frecuentes

# ¿Qué puede usted recomendar si sus pacientes olvidan una dosis de su medicamento?

### Resumen

A veces las personas se olvidan de tomar sus medicamentos a la hora normal. Esto causa un problema porque la falta de una dosis puede hacer que la medicina sea menos eficaz, pero tomar dosis posteriores demasiado cerca aumenta el riesgo de efectos adversos. Es muy difícil dar una orientación general sobre qué hacer en estas situaciones. Cada situación debe examinarse individualmente.

**Siempre se debe aconsejar leer primero el folleto de información del paciente del fabricante que se suministra con el medicamento. Tenga en cuenta que no todos los productos tienen un folleto incluido y que aquellos que lo proporcionan no todos tienen información sobre la dosis olvidada. Las fichas técnicas de los medicamentos dirigidas a los profesionales de la salud no cubren todas las situaciones. En caso de duda, se debe recomendar al paciente consultar con el médico o un farmacéutico para recibir asesoramiento. Esto es particularmente aconsejable si se ha perdido más de un día de tratamiento.**

Como regla general para todos los medicamentos orales es generalmente aceptable tomar una dosis hasta 2 horas tarde. Como un hecho aislado, los pacientes pueden generalmente ignorar las advertencias acerca de tomar la dosis olvidada antes o después de las comidas, ya que es más importante tomar la dosis. Si las personas toman medicamentos a intervalos más cortos de lo habitual, pueden tener más efectos adversos.

- **Si el tiempo de la dosis olvidada es de más de 2 horas para medicamentos que se toman una o dos veces al día,** las personas deben tomar la dosis tan

pronto como lo recuerden, siempre y cuando la siguiente dosis no sea en pocas horas. La gente debe entonces continuar como normal. La definición de "pocas horas" variará con cada situación. Busque más consejos si no está seguro de lo que esto significa para usted.

- **Si el tiempo de la dosis olvidada es de más de 2 horas para medicamentos tomados frecuentemente durante el día,** se aconseja omitir la dosis olvidada, esperar hasta que llegue la próxima dosis y luego continuar como es normal. Por ejemplo, este consejo se aplicaría a un antibiótico o analgésico tomado cuatro veces al día.

### Medicamentos específicos

#### Medicamentos para la epilepsia:

es especialmente importante que los pacientes con epilepsia tomen regularmente sus medicamentos antiepilépticos. La falta de una dosis podría desencadenar una convulsión. Por lo general, las personas deben tomar su dosis tan pronto como se acuerden, a menos que la próxima dosis sea en pocas horas. Las personas que no toman las dosis deben evitar actividades en las que tener una convulsión resulte ser peligrosa. Un consejo específico de la Sociedad de

El Comité Editorial del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico reconoce que **Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS por sus siglas en inglés)** es el titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor del presente escrito.

### Palabras clave

Dosis olvidada, adherencia al tratamiento



Epilepsia relativo a los niños (de 12 años o menos) con epilepsia indica que si la medicación se toma generalmente una vez al día, se debe dar la dosis olvidada tan pronto como se recuerde. Si se toma una medicación dos veces al día, puede darse la dosis olvidada si está dentro de las seis horas siguientes a la próxima dosis, de lo contrario debe omitirse y tomar la próxima dosis a la hora habitual (1).

**Anticonceptivos orales:** consulte el folleto de información para el paciente del fabricante que se suministra con el medicamento o póngase en contacto con un farmacéutico para obtener asesoramiento.

**Warfarina:** la warfarina debe tomarse a la misma hora cada día (2).

- **Si los pacientes usualmente toman warfarina por la noche** y recuerdan el mismo día antes de la medianoche que se han olvidado de una dosis, pueden tomar la dosis. Después de la medianoche, no se debe tomar la dosis. Las dosis posteriores deben tomarse a la hora habitual (2).
- **Si los pacientes toman warfarina por la mañana** y han olvidado una dosis, el consejo general es (2):
  - Si la dosis es de menos de dos horas tarde, deben tomar la dosis tan pronto como se acuerden y luego continuar como es normal.
  - Si la dosis es más de dos horas tarde, pueden tomar la dosis tan pronto como lo recuerden, pero si es hora de tomar la siguiente dosis, deben omitir la dosis olvidada. Nunca tome una dosis doble (2).

Si no se toma una dosis, tome nota y recuerde avisarle al médico en la próxima cita con la prueba de sangre. Si está preocupado, póngase en contacto con la clínica o con el médico para obtener asesoramiento.

**Insulina:** siga el consejo dado por el médico de cabecera.

**Metotrexato una vez por semana:** si se omite una dosis, se puede tomar tan pronto como se recuerde si está dentro de un lapso de dos días. Sin embargo, si la

dosis ha sido olvidada por más de dos días, el paciente debe contactar un médico.

**No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada (3).**

**Terapia inmunológica y medicamentos contra el cáncer:** pídale consejo al médico sobre qué hacer si se omite una dosis de rechazo de trasplante o medicamento para el cáncer.

Las personas que olvidan con frecuencia las dosis deben hablar con un farmacéutico. El farmacéutico puede aconsejar sobre cómo cambiar la medicación a un régimen más simple, dar consejos sobre maneras de ayudar a recordar o recomendar una ayuda para aumentar la adherencia.

### Limitaciones

Esto no pretende ser una guía definitiva, sino un consejo general basado en las opiniones de los autores y sus asesores. Puede no ser aplicable en todas las circunstancias. Busque el consejo apropiado si tiene dudas. Es muy difícil dar una orientación general sobre qué hacer en estas situaciones. Cada situación debe examinarse individualmente.

Puede encontrar la respuesta original en el siguiente enlace web: <https://www.sps.nhs.uk/articles/what-should-people-do-if-they-miss-a-dose-of-their-medicine/>

### Referencias

1. Epilepsy Society. Medication for children. Accedida 19 Noviembre 2013. Disponible en: <http://www.epilepsysociety.org.uk/anti-epileptic-drugs-children>
2. Patient Information Leaflet. Marevan® 1mg, 3mg & 5mg tablets. Amdipharm Mercury Company Limited. Accedida 19 Noviembre 2013. Disponible en: <http://www.medicines.org.uk/emc/>
3. Patient Information Leaflet. Maxtrex® tablets 2.5mg. Pharmacia Ltd. Accedida 19 Noviembre 2013. Disponible en: <http://www.medicines.org.uk/emc/>

### 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](http://www.atlantico.gov.co).

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

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

**Suscribase o actualice** sus datos enviando los datos de abajo a esta dirección de correo electrónico [farmacovigilancia.atlantico@gmail.com](mailto: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	<a href="mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com">farmacovigilancia.atlantico@gmail.com</a>
Sitio web	<a href="http://www.atlantico.gov.co">www.atlantico.gov.co</a>
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