



Farmacovigilancia en el Atlántico

- Evitabilidad y Seriedad de los Eventos Adversos a Medicamentos en el Sistema de Notificación Espontánea del Atlántico** 2

Michael Macias V.

Actualización de Seguridad de Medicamentos

- Health Canada advierte sobre el aumento del riesgo de perforación intestinal con el uso de stents colorrectales y bevacizumab** 4

Health Canada

- Hioscina butilbromuro: riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente** 5

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA

- Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio** 6

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

- La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos** 7

Máximo Rodríguez M.

Educación Sanitaria

- Guía para la preparación y administración parenteral: DOPamina** 9

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

Farmacología sin corbatas

- El uso de plantas medicinales ¿es más seguro que los medicamentos alopáticos?** 12

Ricardo Ávila D-H

Preguntas Frecuentes

- ¿Existe evidencia suficiente para recomendar dosis terapéuticas de ácido tranexámico en hemorragias posparto?** 15

Fundació Institut Català de Farmacologia

Editorial

No siempre es necesario una "pastilla"

Un proverbio de la medicina ayurveda dice "Cuando la alimentación es mala, la medicina no funciona. Cuando la alimentación es buena, la medicina no es necesaria" esto en parte, es una gran verdad ya que en muchos casos la adopción de cambios en el estilo de vida puede eliminar por completo la necesidad de un tratamiento farmacológico.

Incluso si un tratamiento con medicamento es absolutamente necesario, es importante que el paciente continúe adoptando un estilo de vida activo y saludable de manera que las dosis puedan reducirse al mínimo, con lo que se reduce el riesgo de efectos adversos de los medicamentos. Pero profesionales de la salud y pacientes no están dispuestos a perder la posibilidad de una solución rápida —o casi mágica— que ofrecen los medicamentos, aunque el problema de salud haya sido generado por años y años de malos hábitos; no hay tiempo para buscar soluciones lentas como la adopción de hábitos de vida saludable!

En muchos casos se responsabiliza a los médicos de sólo querer prescribir medicamentos, pero el nivel de expectativa que tiene la población sobre una cura milagrosa obliga al profesional de la salud a satisfacer esa visión del consumismo y la obsesión de una salud perfecta. Los pacientes terminan asumiendo con naturalidad el mensaje de que gran parte de los procesos vitales son enfermedades para los que la medicina tiene una "pastilla" y por ello no ponen en marcha de manera adecuada los mecanismos naturales de adaptación y los pacientes se terminan convirtiendo en demandantes de medicamentos.

En 1978, McKeown planteó que el descenso de la tasa de mortalidad debida a las principales enfermedades

infecciosas en los últimos dos siglos tuvo lugar antes de desarrollarse las medidas terapéuticas derivadas del descubrimiento de la quimioterapia y la vacunación, es decir, este descenso era debido a causas sociales (1). En la actualidad el postulado de McKeown cobra vigencia, si tomamos por ejemplo el caso de las enfermedades crónicas no transmisibles, donde el colesterol se ha "satanizado" y para poderlo exorcizar de nuestro cuerpo aparecen las "santas estatinas". El beneficio de las estatinas está demostrado en la prevención secundaria en casos de riesgo cardiovascular muy alto, pero en la prevención primaria—prevención en personas que nunca han sufrido un ictus o un infarto— el beneficio no está tan claro (2,3).

Continuando con el tema del colesterol tanto médicos, organizaciones de profesionales de la salud, industria farmacéutica y pacientes no dan cumplimiento a la recomendación que establecen las guías, que el tratamiento farmacológico no puede iniciarse hasta probar durante seis meses los efectos de la dieta (excepto pacientes con hiperlipidemia grave, los que tengan dos o más factores de riesgo o los pacientes con infarto cardíaco previo).

Tanto médicos y pacientes debemos ser más cuidadosos en las expectativas que se depositan sobre los medicamentos, ya que la industria farmacéutica es la única que gana al convertir al médico en un obrero y a la población en pacientes.

Ricardo E. Ávila D.
Químico Farmacéutico
Farmacéutico Clínico,
Magister en Salud
Pública, Universidad del
Norte

Miembro del Programa
de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del
Atlántico.

Palabras clave

medicalización, vida
saludable, consumismo

Referencias

1. McKeown T. Fertility, mortality and causes of death; an examination of issues related to the modern rise of population. *Popul Stud (NY)* [Internet]. 1978 Nov;32(3):534–42. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11630589>

2. Fundació Institut Català de Farmacologia. Estatinas: la otra cara de la moneda. Butlletí groc [Internet]. 2013;26(4):9–12. Disponible en: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg264.13e.pdf>
3. Therapeutics Initiative. Statins: proven and associated harms Therapeutics. Ther Lett [Internet]. 2014;(April-May):1–3. Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/wordpress/wp-content/uploads/2014/05/89.pdf>

Farmacovigilancia en el Atlántico

Evitabilidad y Seriedad de los Eventos Adversos a Medicamentos en el Sistema de Notificación Espontánea del Atlántico

Resumen

El Programa de Farmacovigilancia del Atlántico ha incorporado mecanismos para evaluar la evitabilidad y la seriedad de los eventos adversos a medicamentos. La mayoría de los eventos prevenibles reportados se asociaron con una prescripción o administración inadecuadas. Los procesos asistenciales deben cambiar con el fin de facilitar una reducción en el número de este tipo de eventos.

Michael Macias V.

Químico Farmacéutico
Magíster en
Epidemiología
Universidad del Norte

Coordinador Programa
de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del
Atlántico.

Miembro de la
Asociación Colombiana
de Farmacovigilancia

Palabras clave

farmacovigilancia,
evitabilidad, seriedad,
severidad, eventos
adversos

El Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Atlántico, ha implementado y mejorado, desde hace varios años, un sistema de notificación espontánea (SNE) de eventos adversos a medicamentos (EAM) con el objetivo de reunir información sobre los diversos aspectos de la seguridad de los medicamentos, incluyendo asuntos derivados de la forma en que se utilizan los medicamentos (p.ej. eventos adversos relacionados con dosis superiores a las aceptadas o en poblaciones no recomendadas para el tratamiento), permitiéndonos identificar oportunidades para aumentar la seguridad del paciente.

Para lograr este objetivo, hemos incorporado en nuestro SNE de EAM, mecanismos para evaluar la evitabilidad y la seriedad de los eventos, profundizando

en aquellos eventos que tuvieron un efecto importante en el paciente y su atención.

Experiencia y Resultados

La seriedad y la severidad¹ fueron valoradas utilizando una adaptación de los métodos propuestos por SC. Hartwig, et al (1) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2). La evitabilidad se valoró con el cuestionario sugerido por GT. Schumock y JP. Thornton (3). El cuestionario tiene siete preguntas; una respuesta positiva a una o más de las preguntas indica que el evento en cuestión pudo prevenirse. Las preguntas indagan sobre la pertinencia de la indicación, la dosis, la frecuencia, vía de administración, antecedentes de alergia o reacciones previas, entre otros aspectos.

La revisión del reporte individual para estos fines tiene en cuenta los datos demográficos del paciente (como la edad

¹ La severidad de la reacción es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo. Puede calificarse como leve, moderada o severa, según afecte o no, y en qué medida, el desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de seriedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente (7).

y el sexo), del medicamento sospechoso, del evento (incluyendo signos y síntomas). Solo fueron analizados los reportes con información suficiente para hacer el análisis de acuerdo con el sistema de clasificación de la documentación de la OMS para reportes de reacciones adversas (4–6).

Se reportaron 424 eventos adversos en el 2016. De estos, se clasificaron 309 casos como no serios y 65 se clasificaron como serios. Cincuenta casos fueron excluidos por falta de información. Las reacciones más frecuentes fueron las que afectaron la piel; de ellas, el 30% se debieron al uso de analgésicos, principalmente dipirona y morfina. El siguiente sistema con el mayor número de reportes fue el sistema nervioso central y periférico; de estos, el 29% de estos casos se asociaron con el uso de tramadol.

Se identificó que los fármacos opioides (e.g. tramadol), otros analgésicos y antipiréticos (e.g. dipirona) y los antibacterianos betalactámicos (e.g. ampicilina y sulbactam), fueron los más reportados en las notificaciones de EAM.

Cuando se valoró la evitabilidad de los eventos, el 28,6% (114) se consideraron evitables. 77 casos no pudieron ser clasificados. El 42,1% de los casos prevenibles se asociaron a problemas con la prescripción de los medicamentos. El 21,9% con posibles errores de preparación/administración. Una cuarta parte de los eventos prevenibles se relacionaron con problemas en el seguimiento y monitoreo del paciente; particularmente cuando el paciente recibió el medicamento para el cual tenía antecedentes alérgicos. La evitabilidad de los EAM se relacionó con su seriedad, de tal forma que los eventos prevenibles eran serios en un 14,9% y los no prevenibles lo eran en un 12,0%.

Discusión

Los EAM representan una de las categorías más importantes de enfermedad relacionada con la atención en salud, en términos de morbilidad y mortalidad y de consecuencias económicas. Si bien, es cierto que algunos EAM fueron inevitables y se produjeron incluso

tomando las precauciones pertinentes, un porcentaje importante de los eventos se pudieron prevenir. La mayoría de los eventos prevenibles se asociaron con una prescripción o administración inadecuadas. Esto es un indicador de que los procesos asistenciales deben cambiar con el fin de facilitar una reducción en el número de eventos prevenibles que se producen.

Conclusión

La evaluación de la seriedad y la evitabilidad de los EAM nos desafía (a todas las partes interesadas) a examinar nuestros servicios clínicos y tomar decisiones sobre el nivel de atención a los que nos hacemos responsables. Asimismo, esta información es importante para crear programas educativos y cambios en los sistemas para facilitar el proceso de mejora.

Referencias

1. Hartwig SC, Siegel J SP. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *IAm J Hosp Pharm.* 1992;49(5):2229–32.
2. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos: Sistema de notificación para el público en general. Oms [Internet]. 2012;1–32. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>
3. Schumock GT TJ. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 1992;27(4):538–40.
4. World Health Organization. Individual Case Safety Reports and VigiBase – the vital importance of quality [Internet]. Uppsala; 2012. Disponible en: <https://www.who-umc.org/media/163807/vigibase-the-vital-importance-of-quality-2017.pdf>
5. Bergvall T, Noren GN, Lindquist M. vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. *Drug Saf.* 2014 Jan;37(1):65–77.
6. Bailey C, Peddie D, Wickham ME, Badke K, Small SS, Doyle-Waters MM, et al. Adverse drug event reporting systems: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2016;17–29.
7. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. 2010. 87 p.

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Health Canada advierte sobre el aumento del riesgo de perforación intestinal con el uso de stents colorrectales y bevacizumab

Visión general

Publicaciones científicas recientes han descrito un mayor riesgo de perforación intestinal en pacientes que reciben stents colorrectales combinados con quimioterapia basada en bevacizumab para el tratamiento del cáncer colorrectal.

Health Canada ha recibido 6 casos de perforación relacionados con el uso de stents y 83 casos de perforación relacionados con el uso de bevacizumab. Entre estos 83 casos, 3 casos informaron el uso de bevacizumab y un stent.

En el tercer caso, el paciente experimentó perforación al nivel de su stent; sin embargo, no se proporcionó información temporal específica sobre la inserción del stent y el uso de bevacizumab.

Por lo tanto, no fue posible evaluar si el stent contribuía a la perforación. Ninguno de los casos restantes notificados con bevacizumab o stents proporcionó información sobre el uso concomitante de ambos productos.

Información para profesionales de la salud

A fin de profundizar sobre el riesgo potencial de perforación intestinal, se anima a los profesionales de la salud a:

- Considerar con máxima precaución el uso de bevacizumab y stents colorrectales.
- Informar cualquier caso de perforación que ocurra durante el uso de stents y/o bevacizumab.
- Al reportar los casos, proporcione información detallada para facilitar una evaluación más completa del posible problema de seguridad.

Referencias

Colorectal stents and bevacizumab: increased risk of intestinal perforation. Health Product InfoWatch, March 2017. Disponible en: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-03-eng.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.

Hioscina butilbromuro: riesgo de efectos adversos graves en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente

Visión general

El butilbromuro de hioscina (Buscapina® y genéricos), administrado por vía intravenosa o intramuscular, está indicado en el espasmo muscular agudo, como en el cólico renal o biliar; en radiología para el diagnóstico diferencial de la obstrucción y para reducir el espasmo y el dolor en la pielografía; y en otros procedimientos diagnósticos donde el espasmo puede ser un problema (por ejemplo, endoscopia gastroduodenal).

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) Medicamentos y Productos de Salud Agencia Reguladora ha recibido 8 informes de pacientes que murieron después de recibir una inyección de butilbromuro de hioscina (incluyendo un informe de un forense). En la mayoría de estos casos, la reacción adversa fatal se notificó como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco.

La inyección de butilbromuro de hioscina puede causar efectos adversos incluyendo taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Estos efectos pueden ser más graves en pacientes con cardiopatía subyacente (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, cardiopatía coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión). Varios informes han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con enfermedad coronaria subyacente en comparación con los que no.

Información para profesionales de la salud

- La inyección de hioscina butilbromuro debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca.
- La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.
- Supervisar a estos pacientes y asegurarse de que el equipo de reanimación y el personal capacitado para usar este equipo estén fácilmente disponibles.
- La inyección de hioscina butilbromuro permanece contraindicada en pacientes con taquicardia

Referencias

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Hyoscine butylbromide (Buscopan) injection: risk of serious adverse effects in patients with underlying cardiac disease. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>

Lecturas sugeridas

- Mueller UR. Cardiovascular disease and anaphylaxis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2007; 7: 337–41.
- Triggiani M, et al. Allergy and the cardiovascular system. *Clin Exp Immunol* 2008; 153: 7–11.

NOTA IMPORTANTE

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

Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio

Visión general

Recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión que venía llevando a cabo acerca de la acumulación de gadolinio en ciertas áreas cerebrales tras exposición a contrastes que contienen este metal.

La administración de agentes de contraste con gadolinio puede provocar la formación de depósitos cerebrales de gadolinio. Aunque no se han identificado síntomas o trastornos asociados a estos depósitos, como medida de precaución, y dado que los datos disponibles sugieren que los contrastes lineales liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, se ha considerado que el balance beneficio-riesgo de la administración intravenosa de los contrastes lineales ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida es actualmente desfavorable, por lo que el PRAC ha recomendado la suspensión de su autorización de comercialización.

Mientras se adopta una decisión final, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda no utilizar los contrastes lineales disponibles en España (los que contienen ácido gadobénico y gadodiamida) y utilizar el resto de contrastes con gadolinio a las dosis más bajas posibles.

Información para profesionales de la salud

- Se considera que el beneficio de la administración intravenosa de los siguientes agentes de contraste lineales no supera a sus riesgos: ácido

gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida y recomienda su suspensión de comercialización.

- El balance beneficio-riesgo de los dos agentes de contraste lineales indicados a continuación, se considera favorable y se recomienda que se mantengan disponibles debiendo utilizarse a la menor dosis posible y en caso de que otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas: 1) ácido gadoxético; y 2) ácido gadopentético de administración intraarticular.
- El balance beneficio-riesgo de los agentes de contraste macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol) se considera favorable, siempre y cuando se utilicen a la menor dosis posible y cuando otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.
- **Mientras se adopta una decisión final, la AEMPS recomienda a los profesionales de la salud como medida de precaución, respetar las recomendaciones del PRAC siempre que sea posible.**

Referencias

Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio. MUH (FV), 2/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_02-gadolinio.htm

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos

Resumen

Recientemente la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualizó la “Lista Modelo de Medicamentos Esenciales”. Como parte de la revisión, se propuso una nueva categorización de antibacterianos, siendo este, tal vez, el cambio más importante de la lista.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), acaba de actualizar la “Lista Modelo de Medicamentos Esenciales”. Entre los últimos cambios introducidos hay nuevas recomendaciones en el uso de antibióticos para infecciones comunes y cuáles reservar para los casos más graves.

Existen también nuevos medicamentos contra la infección por el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y la leucemia. En la lista actualizada del año 2017 se añaden 30 nuevos medicamentos para adultos y 25 para niños y se especifican nuevas indicaciones para 9 productos que ya figuraban en la lista. Para este año se eleva a 433 el número de medicamentos considerados esenciales para responder a las necesidades más importantes de la salud pública. Muchos países utilizan la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales como orientación en la toma de decisiones sobre los productos cuya disponibilidad deben garantizar.

Nueva recomendación: tres categorías de antibióticos

Es esta la mayor revisión de la sección sobre antibióticos que se ha realizado en los 40 años de historia de la Lista de

Medicamentos Esenciales, como resultado de este trabajo los expertos de la OMS han agrupado los antibióticos en tres categorías —ACCESO, PRECAUCIÓN y ÚLTIMO RECURSO— y han formulado recomendaciones sobre cuándo se debe usar cada categoría.

Estas nuevas categorías, por el momento, se aplican solo a los antibióticos utilizados para tratar 21 de las infecciones generales más comunes.

Este cambio tiene como finalidad garantizar que los antibióticos estén disponibles cuando se necesiten y que se indiquen los antibióticos adecuados para las infecciones apropiadas.

El cambio debe mejorar los resultados terapéuticos, reducir el desarrollo de la resistencia a los antibióticos y preservar la eficacia de los antibióticos de «último recurso» que son necesarios cuando los demás fallan.

La OMS recomienda que los antibióticos incluidos en el grupo ACCESO estén disponibles siempre para tratar un amplio abanico de infecciones comunes. Incluye, por ejemplo, la amoxicilina, que es un antibiótico ampliamente utilizado para tratar infecciones como la neumonía.

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

Palabras clave
medicamentos
esenciales, antibióticos,
lista de medicamentos

En el grupo PRECAUCIÓN figuran los antibióticos recomendados como tratamientos de primera o segunda elección para un pequeño número de infecciones. Por ejemplo, se recomienda reducir el uso del ciprofloxacino para tratar la cistitis (un tipo de infección de las vías urinarias) y las infecciones de las vías respiratorias superiores (como la sinusitis y la bronquitis bacterianas) para evitar que se desarrolle una mayor resistencia a este fármaco.

En el tercer grupo (ÚLTIMO RECURSO) se incluyen antibióticos como la colistina y algunas cefalosporinas que deberían considerarse opciones de último recurso y utilizarse únicamente en los casos más graves, cuando las demás alternativas no hayan funcionado

Los expertos de la OMS han añadido 10 antibióticos a la lista de medicamentos para adultos y 12 a la lista de medicamentos de uso pediátrico.

Otros medicamentos añadidos a la Lista

La nueva lista añade varios fármacos nuevos, como son dos medicamentos contra el cáncer de boca, un nuevo comprimido contra la hepatitis C en el que se combinan dos medicamentos, un tratamiento más eficaz contra el VIH y un fármaco ya existente que puede utilizarse para prevenir la infección por el VIH en personas de alto riesgo,

nuevas formulaciones pediátricas de medicamentos antituberculosos, y analgésicos.

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se publica desde 1977, coincidiendo con la ratificación por los gobiernos en la Asamblea Mundial de la Salud del enfoque «Salud para todos» como principio rector de las políticas sanitarias de la OMS y de los países.

Muchos países han adoptado el concepto de medicamentos esenciales y han elaborado sus propias listas guiándose por la Lista Modelo OMS. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza y revisa la Lista Modelo OMS cada dos años.

La reunión del 21.º Comité de Expertos se celebró del 27 al 31 de marzo de 2017 en la sede de la OMS. El Comité examinó 92 solicitudes relativas a unos 100 medicamentos y añadió 55 a la Lista Modelo OMS (30 a la lista de medicamentos generales y 25 a la lista de medicamentos de uso pediátrico).

Referencias

1. WHO. WHO List of Essential Medicines (EML) 20th edition. 2017;(20):62. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

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.gov.co

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos: DOPamina

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

1. Nomenclatura

Clasificación farmacológica: Agente agonista adrenérgico; inotrópico (1).

Indicaciones (adultos y pediátricos): control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de choque y otros estados de insuficiencia cardíaca (2,3).

Riesgo en el embarazo: El uso de DOPamina durante el embarazo debe ser evitado a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos desconocidos para el feto (1,4).

Lactancia: No se sabe si la DOPamina se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al administrar DOPamina a una mujer que está amamantando (4). **Debido a sus indicaciones, es improbable que se use en mujeres que estén amamantando activamente.**

Código A.T.C.: C01CA. (5)

Medicamento incluido en el Plan de Beneficios: Si (6)

Medicamento de control especial: No (2)

2. Preparación y administración

Nota importante: debe ser administrado por un profesional en enfermería capacitado, en una institución prestadora de servicios de salud autorizada para estos procedimientos, con el fin de vigilar al paciente durante la administración del medicamento (3).

Infusión continua

Preparación para adultos y pediátricos: 400 mg en 250 mL (concentración: 1600 mcg/mL) o 800 mg en 250 mL (concentración: 3200 mcg/mL) de dextrosa o solución salina.

Administración: En general, 2 a 20 mcg/kg/minuto; titulando hasta obtener la respuesta deseada (1). Administrar en una vena grande para prevenir la posibilidad de extravasación; utilizando un dispositivo de infusión para controlar la velocidad del flujo (bomba de infusión) (7-10).

Consideraciones generales: Las dosis bajas de 1-5 mcg/kg/min pueden aumentar el flujo sanguíneo renal y la producción de orina. Las dosis intermedias de 5-10 mcg/kg/min aumentan el flujo sanguíneo renal, la frecuencia cardíaca, la contractilidad cardíaca y el gasto cardíaco. Las dosis superiores a 10 mcg/kg/min dan como resultado principalmente efectos alfa-adrenérgicos tales como la vasoconstricción y el aumento de la presión sanguínea (1,7,10). **Dosis mayores a 20 mcg/kg/min pueden no tener un efecto beneficioso sobre la presión arterial y pueden aumentar el riesgo de taquiarritmias (1,10).**

Nota importante: Tenga precaución para evitar la administración inadvertida en bolo o la interrupción inadvertida de la infusión, particularmente durante los cambios de línea, al limpiar la línea o durante los cambios de la jeringa / bolsa (7).

3. Estabilidad

La DOPamina es estable a temperatura ambiente durante un mínimo de 24 horas tras la dilución. **Se recomienda que el medicamento preparado se use inmediatamente. No utilizar si la solución no es transparente o contiene precipitados (10,11).**

4. Compatibilidad

Es compatible con: Solución de cloruro de sodio 0,9% (solución salina isotónica), Solución de dextrosa 5%, Solución Ringer lactato.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Se ha informado que la DOPamina es **incompatible con** insulina, ampicilina, anfotericina B, sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, oxacilina sódica, aciclovir sódico, alteplasa, penicilina G potásica, cefepime y con algunas mezclas de nutrición parenteral.

5. Reacciones adversas

Sin frecuencias definidas: Cefalea, Extrasístoles, Taquicardia, Angina de pecho, Palpitaciones, Trastorno de conducción, Bradicardia, Arritmia ventricular, Vasoconstricción, Hipotensión, Hipertensión, Gangrena, Cianosis, Náuseas, Vómitos, Necrosis, Disnea, Broncoespasmo, Azotemia.

6. Parámetros a vigilar

Para el personal de enfermería:

- Vesicante; asegurar la colocación apropiada de la aguja o el catéter antes y durante la infusión; evitar la extravasación.
- La extravasación de DOPamina, especialmente cuando se infunde a altas dosis, puede resultar en daño tisular severo, necrosis tisular y posiblemente gangrena. Vigilar el sitio de infusión de cerca para ver si hay signos de infiltración o reacción en el sitio de inyección, como blanqueamiento o necrosis de la piel. **Si se produce extravasación, infiltre el área con fentolamina diluida (5 a 10 mg en 10 a 15 mL de solución salina) con una aguja hipodérmica fina. La fentolamina debe administrarse tan pronto como sea posible después de que se observa la extravasación para prevenir el desprendimiento / necrosis (1, 7-10).**
- DOPamina puede confundirse con DOBUTamina. Verificar por doble chequeo la etiqueta del producto.

7. Precauciones especiales

- Utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmias cardíacas y / o enfermedad vascular oclusiva.
- Corregir alteraciones electrolíticas, especialmente hipopotasemia o hipomagnesemia, antes de su uso y durante la terapia para minimizar el riesgo de arritmias.
- Asegurar un volumen circulatorio adecuado para minimizar la necesidad de vasoconstrictores cuando se usa en soporte hemodinámico. Evitar la hipertensión; controlar la presión arterial de cerca y ajustar la tasa de infusión.
- Se ha informado de un aumento de la presión arterial pulmonar con el uso de DOPamina en niños después de la cirugía cardíaca, y en los prematuros con hipotensión. Por lo tanto, se ha sugerido que la DOPamina debe usarse con precaución en niños con riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar.
- En caso de sobre-dosificación puede producirse una elevación excesiva de la presión sanguínea y vaso-constricción debido a la acción alfa-adrenérgica de la DOPamina. La sobredosis de DOPamina se puede revertir rápidamente reduciendo la velocidad o interrumpiendo la infusión.
- **No es necesario seguimiento con pruebas de laboratorio.**

8. Presentaciones comerciales

Dopamina solución inyectable, ampollas por 40 mg/mL (varios laboratorios) (2,3)

Referencias

1. Dopamine: Drug information [Base de datos en Internet]. Waltham, MA: UpToDate® Inc. [Consultada 6 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
2. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Consultada 6 de octubre de 2017]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
3. Medicamentos a un clic [Base de datos en Internet]. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. [Consultada 6 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.medicamentosauclinc.gov.co/>
4. 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 6 de octubre de 2017]. Disponible en: <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
5. Dopamine en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Actualizado periódicamente [Consultada 6 de octubre de 2017]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1687 del 22 de mayo de 2017. Por la cual se sustituye el Anexo 2 "Listado de Procedimientos en Salud del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC" de la Resolución 6408 de 2016 y se dictan otras disposiciones.
7. Dopamina: Ficha de medicamento [Base de datos en Internet]. Oxford: ClinicalKey®, Elsevier Inc. [Consultada 9 de octubre de 2017]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#/>
8. Skidmore-Roth L. Mosby's 2014 Nursing Drug Reference: Elsevier Health Sciences; 2013.
9. Karch AM. 2012 Lippincott's Nursing Drug Guide: Wolters Kluwer Health; 2012.
10. Dopamina Grifols 200 mg en: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS [Base de datos en Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Consultada 9 de octubre de 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
11. Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs, Twelfth Edition. [CD-ROM]. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists; 2004.

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

El uso de plantas medicinales ¿es más seguro que los medicamentos alopáticos?

Resumen

Hay en la población, una percepción generalizada que los usos de plantas no representan riesgos para la salud. Pero, si el uso de estas no se realiza de manera informada pueden tener los mismos o incluso más inconvenientes que los productos alopáticos

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

Miembro del Programa
de Farmacovigilancia
Secretaría de Salud del
Atlántico.

Palabras clave

plantas medicinales,
fitoterapéuticos, efectos
adversos, efectividad

Cuando las personas expresan que “usar plantas medicinales es más seguro que los medicamentos” me viene a la mente la frase del escritor francés Jean Cocteau cuando dice que: no se debe confundir la verdad, con la opinión de la mayoría. Hay en la población, una percepción generalizada que los usos de plantas no representan riesgos para la salud. Pero, si el uso de estas no se realiza de manera informada pueden tener los mismos o incluso más inconvenientes que los productos alopáticos (convencionales).

Con la expectativa de que las especies vegetales poseen las propiedades medicinales necesarias para aliviar sus males, desde tiempos antiquísimos la humanidad ha recurrido a las plantas en busca de curación para sus afecciones [1]. Pero el descubrimiento de los fármacos sintéticos como las sulfas, la penicilina y otros antibióticos, hizo declinar la popularidad de la medicina herbolaria en la farmacoterapia (2).

Sumado a esto, la eminente preocupación que los medicamentos de origen sintético generan más reacciones adversas y en muchos casos falta de efectividad, en los últimos años se ha planteado por parte de pacientes, hasta convertirse en una moda, la búsqueda para identificar nuevas terapias de fuentes naturales para reemplazar o complementar las opciones

reales de fármacos para el tratamiento (3,4).

Esto genera dos situaciones para los profesionales de la salud, la primera es que, en algunos casos se utilizan como terapia complementaria a un tratamiento farmacológico de base (5) o como reemplazo a la establecida por el médico, y una segunda situación es que los pacientes no relatan su utilización a los profesionales de salud (6).

La preocupación se encuentra bien fundamentada porque los productos herbolarios también pueden causar efectos adversos, intoxicaciones, también son falsificados como los productos alopáticos, su venta es poco controlada, entre otros. Pero lo que más inquieta son las posibles interacciones entre con los problemas de salud y los medicamentos convencionales (7,8).

Por otro lado, aunque muchas preparaciones medicinales basadas en plantas han demostrado su efectividad mediante su uso durante generaciones, no hay evidencia científica sobre su actividad o toxicidad. Dada esta incertidumbre, no han sido implementadas o reconocidas por la medicina occidental o alopática (9).

En Colombia para que las plantas medicinales consideradas como portadoras de sustancias (o principios activos) constitutivas de medicamentos

deben reunir los requisitos de calidad, seguridad y eficacia según la normatividad internacional y nacional (10) igual que un medicamento alopático.

Tomando como criterio la calidad y seguridad de las plantas usadas con fines medicinales surge la preocupación sobre las condiciones ambientales donde estas fueron obtenidas, el uso de fertilizantes y plaguicidas o el uso de antibióticos como promotores de crecimiento animal cada vez es mayor y esto podría tener un impacto sobre la inocuidad y calidad de las plantas, sin dejar de lado el impacto que puede tener el procesamiento post cosecha, el transporte y las prácticas de almacenamiento (11).

En un estudio descriptivo realizado por Giraldo-Quintero en donde investigaron el uso tradicional de plantas medicinales en mercados populares de Bogotá, se encontró poco conocimiento por parte de los vendedores, sobre las posibles contraindicaciones o efectos adversos de las plantas medicinales lo que conlleva a prácticas inadecuadas en la comunidad. También se evidenció desconocimiento de las diferencias entre las formas de preparación, infusión y decocción (12).

No se pretende desestimular el uso de plantas o productos fitoterapéuticos en la población, pero no podemos dejar de lado que <<todo uso de un producto con una indicación médica en el humano no debe, ni puede hacerse sobre la base de un empirismo absoluto, ya que, aunque una sustancia sea de origen natural, no es solo tributaria de inocuidad>> (13).

Referencias

1. Santana MT, Cercato LM, Oliveira JP, Camargo EA. Medicinal Plants in the Treatment of Colitis: Evidence from Preclinical Studies. *Planta Med.* 2017;83(7):588–614.
2. Chávez AH. *Farmacología general: una guía de estudio* [Internet]. 1a ed. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014. 242 p.
3. Leonti M, Verpoorte R. Traditional Mediterranean and European herbal medicines. *J Ethnopharmacol* [Internet]. el 6 de marzo de 2017 [citado el 6 de octubre de 2017];199:161–7. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874116311138?via%3Dihub>
4. Enioutina EY, Salis ER, Job KM, Gubarev MI, Krepkova L V, Sherwin CMT. Herbal Medicines: challenges in the modern world. Part 5. status and current directions of complementary and alternative herbal medicine worldwide. *Expert Rev Clin Pharmacol* [Internet]. el 4 de marzo de 2017;10(3):327–38. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/17512433.2017.1268917>
5. Loya AM, González-Stuart A, Rivera JO. Prevalence of Polypharmacy, Polyherbacy, Nutritional Supplement Use and Potential Product Interactions among Older Adults Living on the United States-Mexico Border. *Drugs Aging* [Internet]. 2009;26(5):423–36. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00002512-200926050-00006>
6. da Silva Lima SC, Oliveira de Arruda G, Rogério DR, Martins Alvarenga MR. Representaciones y usos de las plantas medicinales en mayores. *Latino Am Enferm* [Internet]. 2012;20(4). Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n4/es_19.pdf
7. Ji H, Zhang G, Yue F, Zhou X. Adverse event due to a likely interaction between sodium aescinate and ginkgo biloba extract: a case report. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. el 1 de abril de 2017 [citado el 6 de octubre de 2017];42(2):237–8. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/jcpt.12500>
8. Batanero-Hernan MC, Guinea-López M, García-Jiménez E, Rodríguez-Chamorro M. Análisis del consumo simultáneo de medicamentos y plantas medicinales

- en población española mayor de 65 años. Pharm care esp [Internet]. 2017;19(2):69–79. Disponible en: <http://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/385>
9. Rubio LAS, Huertas AB, Hernández LV, Mojica P, Sergio Cuéllar. Boletín tecnológico: Productos fitoterapéuticos. Cruz Camacho JS, editor. Bogotá, Colombia; 2015
 10. Bernal HY, Garc H, Quevedo F. Pautas para el conocimiento, conservación y uso sostenible de las plantas medicinales nativas en Colombia [Internet]. 1a ed. Bernal HY, Martínez HG, Sánchez GFQ, editores. Bogotá, Colombia: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt; 2011. 232 p. Disponible en: <https://goo.gl/KwGtFw>
 11. Fong HHS. Integration of Herbal Medicine Into Modern Medical Practices: Issues and Prospects. Integr Cancer Ther [Internet]. el 1 de septiembre de 2002;1(3):287–93. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/153473540200100313>
 12. Giraldo Quintero SE, Bernal Lizarazú MC, Morales Robayo A, Pardo Lobo AZ, Gamba Molano L. Descripción del uso tradicional de plantas medicinales en mercados populares de Bogotá, D.C. Traditional. Nova [Internet]. 2015;13(23):73–80. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-24702015000100007&lng=en&nrm=iso&tlng=es
 13. Hernández Rodríguez A, Fitoterapia. Bases científicas y legales para su aplicación. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas 2005471-74. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85640404>. Fecha de consulta: 6 de octubre de 2017

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.

Preguntas Frecuentes

¿Existe evidencia suficiente para recomendar dosis terapéuticas de ácido tranexámico en hemorragias posparto?

Resumen

La administración de 1 gramo de ácido tranexámico por vía intravenosa ha demostrado reducir la mortalidad por sangrado en mujeres con hemorragia posparto. Al valorar su posible implementación, se debería tener en cuenta la magnitud del efecto y si hay la posibilidad de mejorar otros aspectos según el centro/país de que se trate.

Respuesta

El ácido tranexámico es un análogo de la lisina que se une a los receptores de lisina presentes en el plasminógeno y la plasmina, e inhibe la degradación de fibrina mediada por plasmina. El ácido tranexámico tiene una semivida de 2 horas aproximadamente, con una excreción principalmente por vía renal.

En Colombia, el ácido tranexámico está indicado para tratar problemas de sangrado (como la menstruación muy abundante) y prevenir hemorragias antes de una extracción dental en pacientes con hemofilia o después de cirugías con alto riesgo de sangrado.

No hay una indicación 'específica' para la hemorragia posparto. Los datos de eficacia en esta indicación incluyen diversas revisiones sistemáticas y metanálisis, básicamente sobre prevención, así como un gran ensayo clínico multicéntrico de reciente publicación en el tratamiento de esta entidad.

En 2015, Cochrane Library publicó una revisión sistemática (Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage). En la revisión sistemática se incluyeron 12 ensayos clínicos con un total de 3.285 pacientes de bajo riesgo que se

sometieron a cesárea electiva (9 ensayos clínicos, 2.453 participantes) y a parto espontáneo (3 ensayos clínicos, 832 pacientes). Los resultados observados fueron:

- El ácido tranexámico redujo la incidencia de la hemorragia, con un mayor efecto en el parto vaginal, respecto a placebo o a no intervención (evidencia de calidad moderada).
- Se observó una reducción en la gravedad de la hemorragia en las pacientes tratadas con ácido tranexámico en comparación con placebo o no intervención, con un efecto similar en parto por cesárea o vaginal (evidencia de calidad moderada).
- Los requerimientos transfusionales y otras intervenciones médicas fueron menos frecuentes en las mujeres que recibieron ácido tranexámico en comparación con placebo o no intervención (evidencia de calidad moderada).
- Como efectos indeseados frecuentes, se observaron náuseas, vómitos y mareos asociados al uso del fármaco, todos ellos de intensidad leve (evidencia de calidad moderada).

El Comité Editorial del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico reconoce que la **Fundació Institut Català de Farmacologia** es el titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor del presente escrito.

Palabras clave

ácido tranexámico, hemorragia posparto, problemas de sangrado, revisión sistemática

- El efecto del ácido tranexámico en la mortalidad materna, morbilidad severa y eventos tromboembólicos son inciertos (evidencia de calidad baja).

Dados estos hallazgos, concluyeron que el ácido tranexámico (añadido al tratamiento uterotónico) disminuía las pérdidas sanguíneas posparto y previene la hemorragia posparto y las transfusiones de sangre en parto vaginal y cesárea en pacientes de bajo riesgo, basado en estudio de heterogénea calidad. No había suficiente evidencia para establecer conclusiones sobre efectos indeseados graves, aunque se observó una mayor incidencia de efectos indeseados en el grupo del fármaco. Los efectos en eventos tromboembólicos y la mortalidad, así como el uso en mujeres de alto riesgo, requieren estudios posteriores.

Se han realizado otras revisiones sistemáticas y metanálisis, cuyas conclusiones no difieren de las descritas previamente.

En abril de 2017 se publicó el estudio WOMAN. Se trata de un ensayo clínico multicéntrico a nivel internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que trataba de estudiar el efecto sobre la mortalidad, histerectomía y otras morbilidades del ácido tranexámico administrado de forma precoz en mujeres con hemorragia posparto.

En este ensayo clínico se reclutaron pacientes de 16 años o más con diagnóstico clínico de hemorragia posparto tras parto vaginal o cesárea. Se realizó en hospitales de 21 países, con un sistema sanitario diverso y distinta tasa de mortalidad por esta causa. Se asignaron de forma aleatoria a recibir 1 g de ácido tranexámico vía intravenosa o placebo, además del tratamiento habitual; si el sangrado persistía después de 30 minutos, o reaparecía en las primeras 24 h tras la primera dosis, se podía administrar una segunda dosis de fármaco o placebo. Inicialmente la variable principal fue una combinada de muerte por cualquier causa o histerectomía en los 42 días siguientes a la aleatorización. Sin embargo, durante el ensayo se observó que a menudo

la histerectomía se realizaba al mismo tiempo que la aleatorización y, por tanto, la administración de tranexámico no podría influir en el riesgo de histerectomía. Se decidió aumentar el número de pacientes a incluir para tener suficiente poder para evaluar como variable principal única la mortalidad por hemorragia.

Durante 6 años se incluyeron 20.060 pacientes y fueron asignadas de forma aleatoria a ácido tranexámico (n=10.051) y a placebo (n=10.009); se incluyeron en el análisis 10.036 y 9.985 pacientes, respectivamente.

La mortalidad por hemorragia se redujo de forma significativa en pacientes tratadas con ácido tranexámico en comparación con placebo (155 [1,5%] frente a 191 [1,9%]; RR=0,81, IC 95% de 0,65 a 1, p=0,045). Esta reducción se observó especialmente en aquellas pacientes tratadas en las 3 primeras horas tras el parto (1,2% de mortalidad con tranexámico y 1,7% con placebo; RR=0,69, IC 95% de 0,52 a 0,91; p=0,008). No hubo diferencias en la mortalidad por otras causas ni una reducción en la realización de histerectomía en el grupo tratado con ácido tranexámico en comparación con placebo. Los efectos indeseados (incluidos eventos tromboembólicos) no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento.

Por ello, concluyen que el ácido tranexámico reduce la mortalidad por sangrado en mujeres con hemorragia posparto sin un incremento en los efectos indeseados, si se administra de forma precoz al inicio de la hemorragia.

Los autores resaltan que los resultados del ensayo apoyan la inclusión del tranexámico en las guías de la OMS del tratamiento de la hemorragia posparto, pero sugieren que se debe administrar lo más pronto posible tras el inicio de la hemorragia. En 2012 estas guías ya lo recomendaban cuando con uterotónicos no se conseguía parar la hemorragia o se consideraba que tenía relación con un trauma. Estas recomendaciones se extrapolaban de un ensayo clínico en pacientes con sangrado por traumatismo

(ensayo CRASH-2) en el que se observó que el ácido tranexámico reducía la mortalidad por sangrado sin que se describiera un aumento de los eventos oclusivos vasculares.

También hay que tener en cuenta, sin embargo, el contexto en que se plantee su aplicación, pues es posible que haya países en los que aún se pueden aplicar medidas más esenciales. Los resultados del ensayo WOMAN indican, en global, que hay que tratar 271 pacientes con hemorragia posparto para prevenir una muerte. El número de pacientes a tratar se reduce a 188 si se calcula con los datos del subgrupo de pacientes tratadas en las primeras 3 horas.

En las guías del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (UK), se añadió en el año 2016 el considerar el uso de tranexámico en el tratamiento de la hemorragia posparto (nivel de evidencia B), a raíz de las evidencias en la hemorragia postraumatismo (como en las de la OMS).

Al parecer, la OMS ha organizado la revisión de algunos aspectos de la guía, entre ellos el posicionamiento respecto al uso de ácido tranexámico. Se espera que se publiquen posibles cambios a finales de 2017.

Conclusiones

La administración de 1 g de ácido tranexámico por vía intravenosa ha demostrado reducir la mortalidad por sangrado en mujeres con hemorragia posparto. Al valorar su posible implementación, se debería tener en cuenta la magnitud del efecto y si hay la posibilidad de mejorar otros aspectos según el centro/país de que se trate.

Autores

Dr. Kristopher Amaro

Dra. Imma Danés

Fundació Institut Català de Farmacologia

Nota de los editores

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.

Bibliografía

1. Novikova N, Hofmeyr GJ, Cluver C. Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6.
2. WOMAN Trial Collaborators. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2017;389:2105-16.
3. Sentilhes L, Lasocki S, Ducloy-Bouthors AS, Deruelle P, Dreyfus M, Perrotin F, et al. Tranexamic acid for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. *Br J Anaesth* 2015;114:576-87.
4. Alam A, Choi S. Prophylactic use of tranexamic acid for postpartum bleeding outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Transfus Med Rev* 2015;29:231-41.
5. Rani PR, Begum J. Recent advances in the management of major postpartum haemorrhage - A review. *J Clin Diagn Res* 2017;11:QE01-QE05.
6. Li C, Gong Y, Dong L, Xie B, Dai Z. Is prophylactic tranexamic acid administration effective and safe for postpartum hemorrhage prevention?: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2017;96:e5653.
7. Ker K, Shakur H, Roberts I. Does tranexamic acid prevent postpartum haemorrhage? A systematic review of randomised controlled trials. *BJOG* 2016;123:1745-52.

8. Bonnet MP, Benhamou D. Management of postpartum haemorrhage. F1000Res 2016;5.
9. Simonazzi G, Bisulli M, Saccone G, Moro E, Marshall A, Berghella V. Tranexamic acid for preventing postpartum blood loss after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand 2016;95:28-37.
10. Heesen M, Böhmer J, Klöhr S, Rossaint R, van de Velde M, Dudenhausen JW, et al. Prophylactic tranexamic acid in parturients at low risk for post-partum haemorrhage: systematic review and meta-analysis. Acta Anaesthesiol Scand 2014;58:1075-85.
11. Wang H-Y, Hong S-K, Duan Y, Yin H-M. Tranexamic acid and blood loss during and after cesarean section: a meta-analysis. J Perinatol 2015;35:818-25.
12. The Lancet. WOMAN: reducing maternal deaths with tranexamic acid. Lancet 2017;389:2081.
13. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Postpartum Haemorrhage, Prevention and Management (Green-top Guideline No. 52). Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg52/>
14. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. Disponible en : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf
15. WHO Recommendations on Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage and the WOMAN Trial. Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/topics/maternal_perinatal/pph-woman-trial/en/



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.

Suscripciones

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

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

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

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

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

Datos para la suscripción

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

Oficina editorial

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

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

Comité ejecutivo de redacción

Directora

Dilia E. Borge B.

Director de producción

Ricardo Ávila D-H

Editor médico

Hernán Argote B.

Editores adjuntos

Michael Macias V.

Máximo Rodríguez M.

Declaración de responsabilidad

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

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

© 2017 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