



Farmacovigilancia en el Atlántico

La Cuarta Víctima: el medicamento

3

Ricardo Ávila D-H

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Ritonavir: reportes de interacción con levotiroxina que conducen a niveles reducidos de tiroxina

5

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico

6

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

10 temas claves que debes saber sobre la metadona

7

Fondo Nacional de Estupefacientes

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral: dexametasona

9

Michael Macías V, Ricardo Ávila D-H, Máximo Rodríguez M

Farmacología sin corbatas

Inercia clínica: fenómeno del comportamiento médico

12

Hernán Argote B

Preguntas Frecuentes

Cuándo se debe iniciar tratamiento farmacológico a un paciente mayor de 18 años con dislipidemia?

14

Máximo Rodríguez M



Editorial

¿De quien es la responsabilidad de administrar los medicamentos?

Si se tuviera que responder esta pregunta de forma sencilla, habría que decir que la administración de medicamentos corresponde al acto final de un proceso complejo en el que participan distintos actores del sistema. A continuación, se explica con mayor detalle este asunto.

Si bien la Ley 911 de 2004, en su artículo 13 establece que “en lo relacionado con la administración de medicamentos, el profesional de enfermería exigirá la correspondiente prescripción médica escrita, legible, correcta y actualizada. Podrá administrar aquellos para los cuales está autorizado mediante protocolos establecidos por autoridad competente”. Con lo anterior, es claro que la administración de medicamentos hace parte del quehacer profesional de enfermería.

La administración de medicamentos se refiere al momento en que los medicamentos ingresan al cuerpo humano para cumplir su función. Es un acto final que procede de un proceso que parte de la prescripción del médico, la dispensación del farmacéutico, la preparación y la administración por parte del enfermero. Lo anterior implica que los potenciales errores en cada etapa anterior, va a incidir de manera directa en la posterior. Es decir, si hubiere un error en la prescripción, a su vez puede impactar en la dispensación y administración del medicamento.

Por otro lado, la conceptualización de la seguridad del paciente reconoce que “hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud”, incluyendo el uso de medicamentos. Así lo abordan los diferentes modelos de análisis de eventos

adversos como el del queso suizo, protocolo de Londres, modelo de espina de pescado, entre otros. Estos modelos incluyen dentro de sus componentes lo organizacional, lo cultural, la comunicación, la falta de protocolos, entre otros.

Por eso cuando ocurre un error hay que entenderlo como una falla del sistema y no solo de las personas. Lo importante siempre será analizar de forma exhaustiva y tomar las acciones necesarias para apuntar a la garantía de la seguridad del paciente. Y este es un lenguaje que no solo deben incorporar y entender los profesionales de la salud, también los entes judiciales y gubernamentales. Siempre se hace necesario estudiar a profundidad.

Caso enfermeras de Denver

Un caso que en la literatura nos ilustra cómo deben operacionalizarse los análisis, las acciones y visiones, es el caso de las enfermeras de Denver, ocurrido en el año 1996 en el St. Anthony North Hospital. Vale la pena recordarlo en esta nota para que todos puedan comprender que los eventos adversos en salud son frecuentes y muchas veces se deben a fallas del sistema.

Dos de tres enfermeras fueron acusadas de homicidio por negligencia debido a que un recién nacido de madre que había tenido sífilis recibió 1.500.000 UI de penicilina benzatina intravenosa. Pero en el análisis del caso se encontró que no se pudo determinar si la madre había recibido tratamiento, los neonatólogos no estaban familiarizados con el tratamiento de la sífilis, por lo que consultaron con el infectólogo, quien sugirió una dosis de penicilina G benzatina intramuscular.

Roxana de las Salas
Enfermera, Magister en
Ciencias-Farmacología

Palabras clave
administración de
medicamentos,
seguridad del paciente,
dispensación, farmacia

La indicación se anotó sin señalar la vía de administración, ni la denominación “benzatina”. Sólo se anotó benzatina al día siguiente y de manera confusa e ilegible se colocó “IM”, de modo que podía confundirse con “IV”. Por otro lado, el farmacéutico estaba poco familiarizado con este fármaco, pero al buscar en el Drug Facts & Comparison y las recomendaciones del Departamento de Salud, interpretó inapropiadamente la prescripción (500.000 U/Kg en lugar de 50.000 U/Kg y 1.500.000 UI y no 150.000 UI). Tampoco había advertencia de dosis máxima en el sistema de prescripción y preparó la dosis incorrecta en dos jeringas precargadas. La dosis preparada requería 5 inyecciones y debido a su preocupación por el número de inyecciones, la enfermera a cargo de consultó con otra colega de turno con más experiencia y esta sugirió la administración IV para reducir el dolor. Sobre la palabra “benzatina”, pensaron que era una marca de penicilina G. Además, las etiquetas no tenían advertencias sobre la vía IM. Además, al consultar, las enfermeras encontraron que la literatura disponible en ese momento no hacía mención de benzatina por el nombre y no existía advertencia que su uso fuera IM. El hecho fue que, tras recibir 1,8 ml de la medicación, el recién nacido murió. Al final, pudo verificarse que la madre había tenido un tratamiento exitoso de sífilis y que un hijo anterior no tenía sífilis.

Tras un análisis exhaustivo del caso, se comprobaron 12 fallos del sistema, por lo que las enfermeras finalmente fueron declaradas inocentes.

Mensaje final

Como lo conceptualiza la seguridad del paciente, la administración segura de medicamentos depende de todos los eslabones de la cadena de uso del medicamento, por ende, es responsabilidad de todos los actores del sistema.

El caso que se ilustra puede ser el reflejo de muchos en la actualidad, y es una forma de ilustrar que las responsabilidades de las fallas de todo un sistema no deben recaer en el último eslabón, en lo que respecta a la administración de medicación. También es necesario insistir en que los diferentes actores (judiciales, gubernamentales, entre otros) deben entenderlo.

Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Congreso de la República. LEY 911 del 5 de octubre de 2004. Congreso de la República; Colombia, 2004.
2. OMS. Seguridad del paciente. OMS; Washington. Fecha de consulta: 15 noviembre 2018. Disponible en: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/
3. Aibar-Remón C, Aranaz J. El caso de las enfermeras de Denver. Unican; España. Fecha de última consulta: 15 noviembre 2018. Disponible en: https://ocw.unican.es/pluginfile.php/585/course/section/535/El_caso_enferm_Denver.pdf

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

La cuarta víctima: el medicamento

En la literatura médica especialmente en la relacionada con la seguridad del paciente se encuentra bien documentada la clasificación de “quien” es el afectado por un evento adverso (EA), estos pueden ser los pacientes y familiares, los profesionales sanitarios y las instituciones (1).

Los pacientes que sufren un EA se catalogan como “primera víctima”, también se considera primera víctima a los familiares y amigos cercanos del paciente afectado (2). La “segunda víctima” referido como el miembro del equipo de salud involucrado en eventos adversos, errores médicos o daño relacionado con los pacientes, que se convierte en víctima en el sentido que el miembro de salud es traumatizado por el evento (3). “La tercera víctima” es la organización sanitaria que puede sufrir pérdida de reputación como consecuencia de un incidente para la seguridad del paciente (4).

Cuando se produce un EA específicamente asociado a un medicamento, el foco de la atención se dirige a la asistencia del paciente, si es caso apoyo a la segunda víctima, tomar las medidas para recuperar la credibilidad de la institución y evitar una demanda (5). Pero es poca la atención que se presta para analizar los factores relacionados con el EA y muchas veces se asume una posición facilista de “culpabilizar” al medicamento.

Pero qué pasa con el medicamento vinculado con el evento. Quien haya tenido la mala experiencia de enfrentar un efecto adverso grave de un medicamento, aun si éste es verdaderamente insólito, probablemente exagerará el riesgo de que vuelva a presentarse (6), como consecuencia muchas veces por el uso inadecuado por parte de los profesionales de la salud se abstienen de volver a utilizar

el medicamento, e incluso se puede tomar la decisión de excluirlo del listado de medicamentos con falsos argumentos sobre su seguridad.

No se trata de vender la idea que los medicamentos no pueden causar daños o son completamente inocuos, pero un análisis integral de las situaciones involucradas en el EA con un medicamento muchas veces puede arrojar como resultados que frecuentemente estos eventos adversos han sido más generados por un uso inapropiado de los medicamentos (7), más que por las características de determinados fármacos.

Vetar el medicamento bajo estos criterios es mal interpretar los datos generados por los reportes de eventos adversos a medicamentos, y de esta manera convertir un medicamento en la “cuarta víctima”. Por ejemplo, la dipirona puede considerarse como la “cuarta víctima” porque ha sido proscrito por agencias regulatorias de referencia, por el riesgo de agranulocitosis y otras discrasias sanguíneas y vetado entre profesionales de la salud por sus efectos adversos incluyen hipersensibilidad, anafilaxia, pénfigo e hipotensión arterial relacionada, pero son situaciones que se presentan cuando el medicamento se administra rápidamente por vía intravenosa (8).

Conocer cómo se utilizan los fármacos en la práctica real puede contribuir notablemente a mejorar su uso y, por tanto, mejorar la atención en salud [9]. En este sentido más que utilizar el reporte de EA con la intención de señalar culpables, es necesario aprovechar la información para diseñar herramientas que respondan de forma adecuada tras la ocurrencia de un evento adverso (2), “vetar” un medicamento porque produce eventos adversos es convertirlo en una “cuarta

Ricardo Ávila D-H
Químico Farmacéutico,
magister en salud
pública, especialista en
farmacia clínica.

Grupo de
farmacovigilancia del
Atlántico

Palabras clave
medicamentos,
primera víctima,
eventos adversos a
medicamentos

víctima”, pero las verdaderas víctimas lo constituyen los futuros pacientes que no se beneficiarían del acceso a dicho medicamento.

Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:371-9.
2. Mira-Solves, et al. Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. ISBN: 978-84-608-2768-9. 2015.
3. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Eval Health Prof*. 2013;36:135-62
4. Carrillo-Murcia I. El impacto de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Universidad Miguel Hernández de Elche. Junio 2017.
5. Macias Vidal M. La dosis de dipirona ¿Convertimos un buen fármaco en uno malo? *Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico*. Enero – Marzo 2015 / Volumen 3 Numero 1.
6. Ruiz-Morales A, Morillo L. *Epidemiología Clínica Investigación clínica aplicada*. Ed. Panamericana 2004.
7. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: Laporte JR, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento*. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993: 1-8.
8. Buitrago-González T, Calderón-Ospina C, Vallejos-Narváez A. Dipirona: ¿Beneficios subestimados o riesgos sobredimensionados? Revisión de la literatura. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, Vol. 43 (1), 173-195, 2014.
9. Cabral de Barros J.A, et al. Desafíos viejos y nuevos desafíos de los medicamentos. Agencia Nacional de Vigilancia de Farmacos, Brasil. 2008. ISBN 978-85-88233-31-7.

¡Notificación de los eventos adversos con medicamentos y otros productos medicinales

Si usted desea reportar voluntariamente los eventos adversos, problemas de calidad del producto, errores de medicación o el fallos terapéuticos relacionados con el uso de un medicamentos u otros productos medicinales (homeopáticos, preparados herbales, etc) comercializados en Colombia, puede hacerlos a través del reporte en línea: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv>

Si usted está en el Departamento del Atlántico puede diligenciar el [FOREAM](#) y enviarlo por correo electrónico al Programa Departamental de Farmacovigilancia, escribiendo a la dirección de correo electrónico: farmacovigilancia@atlantico.gov.co

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Ritonavir: reportes de interacción con levotiroxina que conducen a niveles reducidos de tiroxina

Visión general

Una revisión de la Unión Europea (UE) ha evaluado la evidencia de una interacción entre ritonavir y levotiroxina después de una señal de concentraciones reducidas de tiroxina y concentraciones plasmáticas aumentadas de TSH en pacientes que toman estos medicamentos concomitantemente. Algunos de los casos reportados fueron sintomáticos, incluyendo casos de hipotiroidismo.

Ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por VIH-1 (adultos y niños de 2 años de edad y mayores). Ritonavir también está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica como parte de una combinación de dosis fija de ritonavir / ombitasvir / paritaprevir. El potencial de interacción con levotiroxina ya es conocido para los antivirales utilizados en el tratamiento de la hepatitis C crónica. La levotiroxina está indicada para el control del hipotiroidismo.

La levotiroxina tiene un margen terapéutico estrecho y, si se suspende el ritonavir, cualquier modificación previa a la dosis de levotiroxina puede tener consecuencias significativas para los niveles de tiroxina. La inducción del metabolismo (glucuronidación) de levotiroxina por ritonavir es un posible mecanismo para esta interacción:

Información para profesionales de la salud

- La TSH debe controlarse en pacientes que reciben tratamiento concomitante con ritonavir y levotiroxina durante al menos el primer mes después de comenzar y finalizar el tratamiento con ritonavir. La duración de la monitorización propuesta se basa en la farmacocinética del fármaco: la vida media de la tiroxina es de 6 a 7 días.

Referencias

Ritonavir-containing products: reports of interaction with levothyroxine leading to reduced thyroxine levels. Drug Safety Update volume 12, issue 3: October 2018: 2. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ritonavir-containing-products-reports-of-interaction-with-levothyroxine-leading-to-reduced-thyroxine-levels>

Lectura sugerida

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee recommendations on signals. Adopted at the 5-8 February 2018 PRAC meeting. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/02/WC500243854.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.

Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico

Visión general

Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, que podría explicarse por su acción fototóxica.

La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardiaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalciuria idiopática. En Colombia, se encuentra comercializada bajo un amplio número de nombres comerciales. Se puede consultar la lista completa de los mismos a través del sistema de consulta de registros sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos^{1,2} llevados a cabo con datos procedentes de bases de datos danesas, que mostraban una asociación entre la administración de este diurético y un incremento de riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular). El riesgo observado en los estudios aumentaba con la dosis total de hidroclorotiazida acumulada desde el inicio del tratamiento.

Información para profesionales de la salud

- **Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.**
- **Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.**
- **Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:**
 - **La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.**
 - **La conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).**

Referencias

Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico [Internet]. MUH (FV), 13 /2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm

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

10 temas claves que debes saber sobre la metadona

1. ¿Cómo debo formular este medicamento? ⁽¹⁾

- Los medicamentos de control especial monopolio del Estado deben ser prescritos en un **Recetario Oficial** emitido por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. En Bogotá y Cundinamarca, no se maneja actualmente el recetario oficial, razón por la cual se emplean prescripciones institucionales o del médico particular, siempre y cuando cumplan todos los requisitos descritos a continuación:

- Nombre del prescriptor, dirección y teléfono.
- Fecha de expedición de la prescripción.
- Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
- Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
- Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

- Los recetarios oficiales tendrán un original, que quedará en el Establecimiento o Entidad que dispense y dos copias, en las cuales se anotará que fue dispensado; una para el paciente y otra para el trámite administrativo pertinente.
- Cuando a un profesional se le extravié el Recetario Oficial, deberá interponer la denuncia correspondiente e informar inmediatamente por escrito al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o al Fondo Nacional de Estupefacientes.
- La fórmula médica debe ser única para los medicamentos de control especial, en ella no deben prescribirse otro tipo de medicamentos.
- En pacientes de consulta externa la máxima cantidad para prescribir es la que el paciente requiere para 30 días de tratamiento. En pacientes hospitalizados es la requerida para 24 horas de tratamiento.

2. ¿Cuáles formas farmacéuticas están disponibles?

En Colombia están disponibles:

- **Tabletas por 10 mg.**
- **Tabletas por 40 mg;** estas tabletas se usan sobre todo en el tratamiento de la intoxicación y adicción a opioides.



3. ¿En qué pacientes está contraindicado este medicamento? ^(2,4)

La metadona se contraindica en pacientes con:

- Depresión respiratoria significativa.
- Asma bronquial severa o aguda en un ambiente no monitoreado o en ausencia de equipo de resucitación.
- Sospecha o conocimiento de íleo paralítico.
- Hipertrofia prostática.
- Cor pulmonar.
- Historia de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) a la metadona.

4. ¿Cuáles son los efectos adversos más comunes de este medicamento? ⁽³⁾

- **Cardiovasculares:** disminución del flujo sanguíneo, prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, hipotensión.
- **Dermatológicos:** sudoración.
- **Endocrino-metabólicos:** hipoglicemia.
- **Gastrointestinales:** estreñimiento, náuseas, vómito.
- **Neurológicos:** astenia, mareo, somnolencia, aturdimiento.
- **Respiratorios:** acidosis respiratoria, paro respiratorio, depresión respiratoria.
- **Otros:** dependencia, síndrome de abstinencia neonatal.

5. ¿En qué casos se debe usar con precaución? ⁽³⁾

- Las propiedades farmacocinéticas de la metadona y su alta variabilidad entre pacientes hacen que este medicamento se deba formular, titular y administrar lentamente y con precaución. Hay reportes de muertes por intoxicación cuando se inicia el tratamiento, cuando se hace el cambio de terapia en pacientes que consumen crónicamente opioides y cuando se está titulando la dosis.

Debe administrarse con precaución en pacientes con:

- Trastornos renales o hepáticos.
- Embarazo y lactancia.
- Niños.
- Deficiencia adrenocortical.
- Shock.
- Trastornos convulsivos.
- Hipertensión intracraneal.
- Hipotensión con hipovolemia.
- Dependencia a los opioides.
- Alcoholismo agudo.
- Hipotiroidismo.
- Mixedema.
- Otros estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como: cifoescoliosis, enfisema y obesidad severa.
- Riesgo de íleo paralítico, enfermedad inflamatoria intestinal y estreñimiento crónico.
- Obstrucción biliar, intestinal, pancreatitis, y trastornos urogenitales.

- **La metadona prolonga el intervalo QT.**
- **Se han reportado casos de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal, durante el uso concomitante de metadona con fármacos serotoninérgicos**

6. ¿Cómo debo administrar este medicamento?

Administración por vía oral ^(4,5):

- Administrar con un vaso grande de agua.
- Se puede administrar con jugo de manzana.

Administración por sonda ⁽⁶⁾:

• Preparación extemporánea:

No se recomienda la administración de las tabletas por sonda debido a que no hay estudios de estabilidad relativos a preparaciones extemporáneas.

8. ¿Cuáles son los signos de toxicidad? ^(5,7)

La sobredosis aguda con metadona puede manifestarse por:

- Depresión respiratoria.
- Somnolencia que progresa al estupor o coma.
- Flacidez del músculo esquelético.
- Piel fría y pegajosa.
- Pupilas contraídas.
- En algunos casos, edema pulmonar, bradicardia, hipotensión, obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias, ronquidos atípicos y muerte.
- En situaciones de sobredosis se puede observar midriasis marcada en lugar de miosis

En sobredosis grave, particularmente por vía intravenosa, pueden aparecer apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

9. ¿Cómo se trata una intoxicación con este medicamento? ^(4,5)

- La primera medida es el restablecimiento de la vía aérea y el inicio de ventilación asistida o controlada.
- Las medidas de apoyo (incluido el oxígeno y los vasopresores) deben emplearse en el tratamiento del shock circulatorio y el edema pulmonar que acompañan a la sobredosis.
- La eliminación o evacuación del contenido gástrico puede ser necesaria para eliminar el fármaco no absorbido. Antes de intentar el vaciamiento gástrico o la administración de carbón activado, se debe haber asegurado la vía aérea.
- Los antagonistas opioides puros (naloxona) son antídotos específicos para la depresión respiratoria que resulta de la sobredosis de opiáceos.
- Los antagonistas opioides no deben administrarse en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundaria a una sobredosis de morfina.
- En un individuo físicamente dependiente de opiáceos, la administración de la dosis habitual del antagonista precipitará un síndrome de abstinencia aguda.

7. ¿Cómo detectar situaciones de abuso, tolerancia y dependencia? ^(5,7)

Abuso:

- El abuso de opiáceos puede ocurrir en ausencia de una verdadera adicción y se caracteriza por el uso indebido de medicamentos, usualmente con propósitos no médicos, y, a menudo, en combinación con otras sustancias psicoactivas.
- La evaluación adecuada y periódica del paciente, las prácticas adecuadas de prescripción, dispensación, seguimiento y almacenamiento son medidas que ayudan a limitar el abuso de opiáceos.

Tolerancia y dependencia:

- La dependencia física se manifiesta como abstinencia después de la interrupción brusca de un fármaco o tras la administración de un antagonista.

La abstinencia de opiáceos o síndrome de abstinencia se caracteriza por algunos o todos los siguientes:

- Inquietud.
 - Lagrimeo.
 - Rinorrea.
 - Bostezos.
 - Sudoración.
 - Escalofrío.
 - Mialgias.
 - Midriasis.
 - Irritabilidad.
 - Ansiedad.
 - Dolor de espalda.
 - Dolor en las articulaciones.
 - Debilidad.
 - Calambres abdominales.
 - Insomnio.
 - Náusea.
 - Anorexia.
 - Vómito.
 - Diarrea.
 - Aumento de la presión arterial, frecuencia respiratoria o frecuencia cardíaca.
 - Aumento de la temperatura.
 - Reacciones vasomotoras.
- **Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas alcanzando un máximo a las 36-72 horas y remitiendo gradualmente después.**
 - **En general, los opiáceos no deben suspenderse abruptamente.**

10. ¿Cómo debo desechar los sobrantes o residuos de este medicamento? ⁽¹⁾

- Todos los opiáceos son susceptibles de desviación y uso indebido por parte del público en general y de los trabajadores de la salud.
- En los casos de cambio de terapia o fallecimiento del paciente, si existen sobrantes, la persona responsable de éstos debe hacer devolución al lugar en el que adquirió el medicamento o depositarlo en un contenedor de PUNTO AZUL, ubicados en farmacias y droguerías. Puede ubicar el punto azul más cercano en <http://puntoazul.com.co/donde-estamos-3/>. Los medicamentos no deben ser desechados en la caneca, el sanitario o el lavadero, esto contamina el ambiente.
- El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) de las Secretarías, institutos y/o Direcciones Departamentales de Salud designados, son los únicos entes autorizados para avalar la destrucción de medicamentos de control vencidos, averiados, parcialmente utilizados o sobrantes que sean generados por los establecimientos farmacéuticos.
- Estos medicamentos deben ser destruidos en una entidad avalada por la Secretaría del Medio Ambiente, bajo la inspección directa de un funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes o de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes. Cuando tengan medicamento para destruir los establecimientos farmacéuticos deben contactar al FRE respectivo o al FNE para programar la supervisión de la destrucción.

Cualquier sospecha de reacción adversa, tanto de las aquí descritas como de cualquier reacción adversa aquí no reportada, debe informarse al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co o usando la opción de reporte en línea, utilizando el formato de reporte FOREAM y contactarse con la línea de Farmacovigilancia del FNE, en Bogotá +57 1 2898569 y a nivel nacional al 018000123331 y al correo electrónico: farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co

Para más información visite <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>.

1. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1478 de 2006. 10 Mayo [Internet]. 2006;1–43. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_001478_de_2006.pdf
2. INVIMA Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas.
3. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2015 [cited 2015 Aug 25]. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS [Internet]. [cited 2015 Sep 15]. Available from: <http://www.aemps.gob.es/>
5. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products.
6. White R, Bradnam V. Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes. Pharm Press. 2007;569.
7. Sean S E. Martindale. The complete drug reference. 36th ed. Britain T royal pharmaceutical society of G, editor. London; 2009. 3694 p.
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos a un click. <http://www.medicamentosauclick.gov.co/>

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos: **dexametasona**

1. Nomenclatura

Clasificación farmacológica: Agente antiinflamatorio; Antiemético; Corticosteroide sistémico (1).

Indicaciones (adultos y pediátricos): tratamiento de enfermedades autoinmunes, condiciones inflamatorias crónicas, control de procesos alérgicos (1-3).

Riesgo en el embarazo: Cuando sea necesario durante el embarazo, generalmente se recomienda usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, evitando las dosis altas durante el primer trimestre (1,2).

Lactancia: No se puede descartar el riesgo para el lactante. La dexametasona se excreta con la leche materna y, por tanto, tratamientos prolongados con dosis elevadas pueden afectar la función adrenal del lactante (1-4).

Código A.T.C.: Múltiples códigos de acuerdo a su indicación. Ver referencia (5)

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

Medicamento de control especial: No (7)

2. Preparación y administración

- **Antiinflamatorio, inmunosupresor, trastornos endocrinos:** 0,5 a 9 mg/ día en dosis divididas cada 6 a 12 horas (1, 9).
- **Para el control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes:** 4 a 8 mg por vía intramuscular.

Administración Intramuscular (IM): inyectar sin diluir en el glúteo (1, 4, 9)

Inyección intravenosa directa (IV): puede administrarse en bolo (≤ 1 minuto) (1, 2, 4, 9). La administración rápida puede estar asociada con irritación perineal (especialmente con dosis altas) (1).

Infusión intermitente adultos: diluir en 20-50 mL de solución compatible (ver compatibilidad) y administrar entre 5 a 15 minutos (1, 4, 9).

Vía intraarticular, intralesional e inyección en tejidos blandos: inyectar sin diluir en la articulación, area o tejido afectado utilizando solo la concentración de 4 mg/mL (1, 9).

3. Conservación y Estabilidad

Las porciones sin diluir del producto deben desecharse (4). Las preparaciones son estable durante 24 horas en soluciones de dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% a temperatura ambiente (25°C) (8). Proteger de la luz y el calor excesivo, no lo congelar (4, 8). **No utilizar si la solución no es transparente o contiene precipitados (4).**

4. Compatibilidad

Las **soluciones para dilución compatibles** son: dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% (13).

Este medicamento es **físicamente incompatible:** con soluciones inyectables que contengan Amikacina, Clorpromacina, Daunorrubicina, Diclofenaco, Difenhidramina, Doxapram, Doxorrubicina, Gallium nitrato, Glicopirrolato, Hidromorfona, Idarubicina, Lorazepam, Metaraminol, Ondansetron, Proclorperazina, Vancomicina. **Nota importante: en ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros (10).**

5. Reacciones adversas (1-4, 9)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea, hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical, retraso en la cicatrización de herida. Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing), úlcera gástrica, sofocos, hiperpigmentación cutánea.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$): linfopenia, eosinopenia, amenorrea, tromboembolismo, edema, hipertensión. Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas.

Frecuencia no definida: hipo, visión borrosa, coriorretinopatía, desequilibrio endocrino, irritación gastrointestinal, síndrome hipopotasémico, osteoporosis o fracturas óseas, pancreatitis, úlcera péptica o perforación intestinal.

Reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del reporte en línea: <http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp> o a través de los medios dispuestos en su institución de salud.

6. Parámetros a vigilar

- Hemoglobina, pérdida de sangre oculta, presión arterial, potasio sérico, glucosa, densidad mineral ósea; presión intraocular con uso sistémico prolongado (>6 semanas); peso y estatura en niños.
- En pacientes que están recibiendo dosis elevadas de corticoides, los signos de irritación peritoneal tras perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o no presentarse.
- **Vigilar signos de hipopotasemia:** parestesias, fatiga, náuseas, vómitos, depresión, poliuria, arritmias, debilidad.

7. Precauciones especiales

- Insuficiencia suprarrenal aguda y la muerte pueden ocurrir después de la interrupción brusca de la terapia sistémica; debe retirarse gradualmente.
- El uso concomitante con fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona o rifampicina, puede aumentar el metabolismo de los corticoides disminuyendo así, su efecto.
- Los corticoides pueden disminuir la respuesta a los agentes anticolinesterasa usados en el tratamiento de la miastenia gravis.
- Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado. Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables. La inyección intraarticular frecuente puede ocasionar lesión de tejidos articulares.
- En mujeres postmenopáusicas puede reducir la absorción intestinal de calcio y la actividad de las células formadoras de hueso, lo que podría empeorar una osteoporosis existente.
- **Para mayor información sobre usos y precauciones consulte: <http://www.medicamentosauclic.gov.co/>**

8. Medicamentos disponibles en Colombia

En Colombia la dexametasona se comercializa bajo varias marcas comerciales y productos genéricos en concentraciones de 4 mg/mL y 8 mg/mL. Consulte los productos en: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Referencias

1. Dexametasona en: ClinicalKey® [Base de datos en Internet]. Oxford: Elsevier Inc. [Consultada 30 de diciembre de 2018]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#/>
2. Dexametasona en: Medicamentos a un clic [Base de datos en Internet]. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. [Consultada 30 de diciembre de 2018]. Disponible en: <http://www.medicamentosau clic.gov.co/>
3. Dexametasona en: LactMed [Base de datos en Internet]. Bethesda: National Institutes of Health, Health & Human Services. Actualizado periódicamente. [Consultada 4 de junio de 2018]. Disponible en: <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
4. Dexametasona Kern Pharma 4 mg/mL solución inyectable en: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS [Base de datos en Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Actualidad en mayo 2018]. [Consultada 30 de diciembre de 2018]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67455/FT_67455.html
5. Dexametasona en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Actualizado periódicamente [Consultada 30 de diciembre de 2018]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Anexo 1 de la resolución 5269 del 22 de diciembre de 2017. Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
7. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Consultada 4 de junio de 2018]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
8. Trissel LA, Ed. Handbook of injectable drugs. 13th Ed. Bethesda (US): American Society of Hospital Pharmacists. 2004.
9. Skidmore-Roth L. Mosby's 2014 Nursing Drug Reference: Elsevier Health Sciences; 2013.

Responsables

Revisores:

- **Michael Macias Vidal**, QF, Magíster en Epidemiología
- **Ricardo Enrique Ávila De la Hoz**, QF, Especialista en Farmacia Clínica, Magíster en Salud Pública

Editor:

- **Máximo Rodríguez Márceles**, QF, Magíster en Farmacología

Mensaje de los responsables

Esta guía está diseñada con suficiente detalle al tiempo que mantiene su utilidad como referencia rápida para la preparación y administración de medicamentos. Sin embargo, siempre busque el consejo del farmacéutico para resolver dudas o cualquier pregunta relacionada con el medicamento.

El uso del contenido de esta guía se rige por los términos de uso del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico.

Farmacología sin corbatas

Inercia clínica: fenómeno del comportamiento médico

Hernán Argote B
Médico cirujano

Grupo de
farmacovigilancia del
Atlántico

Palabras clave

inercia clínica, objetivos terapéuticos, medicina basada en evidencia

Se define inercia clínica como fallos del médico en la iniciación o intensificación del tratamiento cuando este está indicado y se revela una respuesta inadecuada bajo su régimen médico actual (1), o como lo plantean otros autores inercia clínica es la falta de respuesta del médico ante el fracaso por obtener las metas deseadas, las que disminuyen los riesgos, en las enfermedades asintomáticas (2)

Esta hace que no se alcancen los objetivos terapéuticos establecidos por las guías elaboradas por consenso de expertos, debido a la falta de voluntad de respuesta de los médicos. Actualmente se habla de medicina basada en la evidencia, pero solo se tiene en cuenta este concepto cuando "conviene" a las partes interesadas, pero no cuando, gracias a la evidencia, debería modificarse la práctica de la medicina, siendo más agresivos en la consecución de objetivos, porque ahora sabemos que aporta un efecto beneficioso a los pacientes (3).

Durante el pregrado de medicina se hace énfasis en programar las consultas de seguimiento a los pacientes y al no realizarse, los médicos asumimos que hubo mejoría, constituyéndose esto en uno de los factores que favorecen la inercia clínica, pues no se puede hacer el adecuado ajuste en el caso de requerirse y probablemente su próxima consulta será por una complicación de su enfermedad de base (4).

Está demostrado que el descenso de la hemoglobina glicada (HbA1c) en 1% disminuye la morbimortalidad por eventos cardiovasculares en 21% para cualquier punto final relacionado con Diabetes Mellitus tipo 2, 21% para muertes relacionadas a Diabetes Mellitus tipo 2,

14% para Infarto Agudo del Miocardio, 37% para complicaciones microvasculares, y 43% para amputación (5).

Lo anterior es un claro ejemplo de la importancia de un adecuado seguimiento, porque la intervención multifactorial de la Diabetes Mellitus tipo 2, con el fin de lograr la meta terapéutica de disminuir la HbA1c a los valores sugeridos por las guías clínicas, disminuye la mortalidad por complicaciones derivadas de ella, lo que invita al médico tratante a no dar por hecho que el paciente está bien controlado sin tener en cuenta la determinación de parámetros de laboratorio que lo orienten de manera periódica a conseguir las metas recomendadas por las guías clínicas establecidas (6).

Siempre habrá que individualizar y personalizar las medidas terapéuticas, para tratar de evitar las complicaciones que con el tratamiento pueden suceder y no buscar resultados sin observar la respuesta clínica del paciente (7).

Otro aspecto que contribuye a la inercia clínica es la falta de una historia clínica única del paciente, que garantice que exista una disponibilidad de la información para cualquier médico que lo continúe tratando durante su vida; esta se constituye en una ayuda importante para minimizar el porcentaje de aparición de la inercia clínica y contribuir a que las consultas sean adecuadas y efectivas logrando, si es necesario, intensificar el tratamiento adecuado durante las consultas de pacientes con patologías crónicas.

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es el relacionado con la educación del paciente acerca de su patología de tal manera que se pueda informar de sus

objetivos y se motive de manera periódica a conseguirlos.

La inercia clínica seguirá siendo un problema importante, dada la evolución continua de las guías clínicas, y que los médicos deben interpretar los datos e introducir tratamientos que beneficien más a los pacientes, con el concurso de otros profesionales de la salud como enfermeros, farmacéuticos, etc., que ayuden a conseguir las metas establecidas.

El fracaso en la intensificación del tratamiento para pacientes, alejados de los objetivos establecidos por la Medicina Basada en la Evidencia, cumple los criterios de definición de error médico (8).

Referencias

1. Phillips LS, Branch WT, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM, Gallina DL, et al. Clinical Inertia. *Ann Intern Med.* ;135:825–834. doi: 10.7326/0003-4819-135-9-200111060-00012
2. <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2011/mim114b.pdf>
3. Branch W, Higgins S. Inercia clínica: la dificultad de superarla. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(12):1399-401
4. Ruiz-Morales A, Morillo L. Epidemiología Clínica Investigación clínica aplicada. Ed. Panamericana 2004
5. De'Marziani G, Elbert A. Glycated hemoglobin (HBA1C). Usefulness and limitations in patients with chronic kidney disease. *Rev Nefrol Dial Traspl.* 2018; 38 (1): 65-83
6. Machado-Alba J. ¿Inercia clínica, que tanto nos afecta? *Rev. Méd. Risaralda* 2013; 19 (1):94-96.
7. Giugliano D, Esposito K. Clinical inertia as a clinical safeguard. *JAMA* 2011;305(15):1591-1592.
8. O'Connor PJ et al. *Advances in Patient Safety* 2005; 2: 293-308. (www.ahrq.gov)

Los riesgos de tomar medicamentos

Tomar medicamentos implica algunos riesgos. Es importante que el profesional de la salud esté consciente de los riesgos de cada medicamento y “sopesarlos” frente a los beneficios antes de decidirse a recetarlos. Algunos de los riesgos del uso de medicamentos incluyen: reacciones adversas y otros efectos indeseados cuando se combinan con ciertos alimentos, bebidas, vitaminas y hierbas medicinales, o cuando el medicamento no está dando los resultados esperados (fallo terapéutico) y si éste causa más problemas de salud. Sólo usted puede decidir qué nivel de riesgo es aceptable para sus pacientes.

Algunos consejos

- Esté informado. Consulte con el farmacéutico u otro profesional de la salud sobre todos los aspectos del medicamento. El farmacéutico puede ayudarle a identificar las posibles interacciones dañinas con otros medicamentos que esté tomando.
- Indague sobre las condiciones de salud que tenga su paciente, como alergias, y qué medicamentos, incluyendo productos naturales, está tomando actualmente.
- Pregunte por cualquier dificultad que su paciente pueda tener con los medicamentos.
- Sospeche y reporte cualquier situación que pueda estar relacionada con el medicamento.

Preguntas Frecuentes

¿Cuándo se debe iniciar tratamiento farmacológico a un paciente mayor de 18 años con dislipidemia?

Máximo Rodríguez M.

Químico Farmacéutico,
Magíster en
Farmacología

Profesor Asociado, Dpto.
de Farmacia, Universidad
Nacional de Colombia

Palabras clave

dislipidemia,
estatinas, tratamiento
farmacológico

Respuesta

La identificación diagnóstica de la dislipidemia lo obtiene un médico de síntomas y signos refrendados por pruebas de laboratorio, y asociado a la determinación del riesgo cardiovascular a través de herramientas validadas. Si el conjunto del análisis implica un diagnóstico no severo de dislipidemia, la primera opción siempre serán alternativas no farmacológicas como mejorar hábitos saludables de actividad física aeróbica y dieta. A pesar de que el peso de la evidencia científica no es la mejor para ambas sugerencias (la mayoría de calidad baja), ya que las revisiones sistemáticas no han encontrado beneficios en disminuir valores clínicamente significativos de colesterol LDL y triglicéridos, además de eventos como infartos agudos del miocardio, accidentes cerebrovasculares y mortalidad, de todas maneras, las guías nacionales e internacionales, las siguen recomendando dado el impacto por su efecto positivo en el perfil metabólico y otras enfermedades crónicas como hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad coronaria y reumáticas, entre otras (1-3).

La Guía del MinSalud al respecto inicialmente recomienda por consenso de expertos para la tamización de diagnósticos de dislipidemia, la medición en sangre venosa periférica de CT, HDL, TG y cálculo de LDL, mediante la fórmula de Friedewald, cuando el valor de los TG es menor a 400 mg/dL, o medición directa si el valor de los TG es mayor de 400 mg/dL. ¿A quiénes? Las guías de EU del Servicio Preventivo (4) recomiendan realizar el tamizaje a población masculina mayor de

35 años y femenina mayor de 45 años, y para aquellos que ya tienen diagnóstico de enfermedad coronaria desde los 20 años. Adicionalmente, no se encontró evidencia de realizarlo en adultos asintomáticos mayores de 65 años o adultos jóvenes, adolescentes y niños. Sin embargo, la Guía del MinSalud recomienda con base a consenso de expertos al reconocer que no existe evidencia al respecto, que la tamización debe iniciarse para ambos sexos después de los 45 años o mujeres en edad posmenopáusica, y para aquellos con diagnósticos de enfermedades cardiovasculares, coronarias o enfermedades autoinmunes, después de los 18 años (1).

Una vez se ha diagnosticado el paciente con dislipidemia al presentar después de al menos dos mediciones con intervalo de ocho semanas valores superiores a los admitidos como normales, se debe plantear la evaluación de cuál tratamiento iniciar si las medidas de hábitos saludables no disminuyen a las cifras de los parámetros bioquímicos definidos. Las revisiones sistemáticas han mostrado que la reducción de 1 mmol/L de colesterol LDL (cLDL) impacta en descender el 20% el riesgo de presentar muerte de origen cardiovascular, asimismo disminuir en 2 mmol/L los niveles de colesterol LDL reduce el riesgo en aproximadamente un 40%, y reducirlo 3 mmol/L, hasta en un 50%, e independiente de los valores basales o iniciales, siempre que sean superiores a 70 mg/dl de cLDL (5).

Por esta razón, las guías recientes se enfocan en tratamientos agresivos para tratar de disminuir en mayor grado los niveles de cLDL, pero de todas maneras

haciendo énfasis en los pacientes con mayor grado de riesgo. De ahí que la pregunta consecuente es cuál debe ser el umbral para iniciar el tratamiento farmacológico con el grupo de fármacos que ha demostrado efectividad como son los inhibidores de la enzima paso limitante en velocidad para la biosíntesis del colesterol (3-hydroxi-3-methylglutaril-coenzima A reductasa, HMG-CoA), mejor conocidas como estatinas. Estas se dividen según su grado de disminución de valores de cLDL en (6): baja intensidad al disminuir $< 30\%$ (tipo lovastatina 20 mg/día), mediana intensidad al bajar entre el 30% y $< 50\%$ (atorvastatina 10-20 mg/día, lovastatina 40 mg/día o rosuvastatina 5-10 mg/día), y alta intensidad cuando disminuyen más del 50% como atorvastatina 40-80 mg/día o rosuvastatina 20-40 mg/día.

En este sentido, para la Guía colombiana los candidatos a iniciar tratamientos con estatinas son los que cumplen con los siguientes cuatro condiciones (1): con historia de eventos cardiovasculares ateroscleróticos, con niveles de cLDL > 190 mg/dl, con diabetes mellitus, y estimado de riesgo $> 10\%$ de acuerdo con la escala de Framingham ajustada para Colombia (multiplicar por 0,75 la escala original). Asimismo, la guía hace énfasis que para pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y asociado al menos a un factor de riesgo y valores de cLDL superiores a 70 mg/dl, se les debe iniciar estatinas con efecto de alta intensidad (1).

No obstante, su uso en pacientes que no cumplen cabalmente con estos requisitos, que son considerados de bajo riesgo y que eventualmente se pierdan de recibir beneficios a largo plazo, tiene sus controversias. Ya de hecho, las nuevas recomendaciones descritas asumen un incremento poblacional de pacientes con estatinas superiores al 20% en EU lo que significa entre 17,1 y 26,4 millones de personas en ese país (8). Para este grupo de población tanto las guías de EU como la colombiana concuerdan que debe ser un acuerdo de criterio médico con el paciente según el estimado de riesgo cardiovascular

a largo plazo. Para el Servicio Preventivo de EU, la prescripción de estativas para este grupo de pacientes como prevención primaria es una recomendación de grado tipo C, correspondiente precisamente a juicios y preferencias individuales (9, 10), pero la Guía de Colombia agrega que para esto la primera cita médica de evaluación no debe ser inferior a 30 minutos, para disponer de suficiente información para la toma de decisiones. Sin embargo, la misma Guía con una recomendación débil con calidad de evidencia moderada, sugiere considerar terapia moderada con estatinas cuando se cumpla una de las dos siguientes condiciones: nivel de cLDL > 160 mg/dl e historia familiar de eventos cardiovasculares o cerebrovasculares ateroscleróticos tempranos en familiares de primer grado de consanguinidad (hombres menores de 55 años o mujeres menores de 65 años), sugiriendo como mejor opción de las estatinas, atorvastatina y en todos los niveles de atención de salud (1). No obstante, en la medida que el eje de la decisión gira alrededor de la estimación del riesgo, y este se debe estimar con base a la escala de Framingham, esta presenta sobrevaloración del riesgo que para el caso colombiano merece el ajuste ya mencionado de multiplicar por 0,75 el valor original calculado (11).

Al final, para este grupo de pacientes, la decisión termina siendo muy particular entre el prescriptor, el paciente y la estimación del riesgo cardiovascular esperado a mediano plazo (10 años), considerando por una parte la actitud del paciente para mejorar hábitos saludables, y que las revisiones sistemáticas de este grupo farmacológico usadas en intensidad baja o moderada hasta el momento no están asociadas a cáncer, incremento severamente elevado de enzimas hepáticas o severas miopatías (9). Otros eventos como aparición de diabetes, desarrollo de cataratas, deterioración de la función renal o de la función cognitiva tampoco son relevantes, lo que establece como recomendación que los beneficios superan los eventuales riesgos (12).

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica para la prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las dislipidemias en la población mayor de 18 años. Guías No. 27, 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/ETS/GPC-Dislipidemi-completa.pdf> (Consultado 11 de noviembre de 2018).
2. Sacks FM, Lichtenstein AH, Wu JHY, Appel LJ, Creager MA, Kris-Etherton PM, Miller M, Rimm EB, Rudel LL, Robinson JG, Stone NJ, Van Horn LV; American Heart Association. Dietary Fats and Cardiovascular Disease: A Presidential Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2017 Jul 18;136(3):e1-e23
3. National Institute for Health and Care Excellence NICE. Cardiovascular risk assessment and lipid Modification. Quality standard Published: 4 September 2015. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs100> (Consultado 11 de noviembre de 2018).
4. US Preventive Service Task Force. Lipid Disorders in Adults (Cholesterol, Dyslipidemia): Screening. Disponible en: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/lipid-disorders-in-adults-cholesterol-dyslipidemia-screening> (Consultado 19 de noviembre de 2018).
5. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration, Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, Peto R, Barnes EH, Keech A, Simes J, Collins R. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010 Nov 13;376(9753):1670-81.
6. Chou R, Dana T, Blazina I, Daeges M, Jeanne TL. Statins for Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2016 Nov 15;316(19):2008-2024.
7. Muñoz O, Rodríguez N, Ruiz A, Rondón M. Validación de los modelos de predicción de Framingham y PROCAM como estimadores de riesgo cardiovascular en una población colombiana. *Rev Colomb Cardiol*. 2014;21(4):202---212.
8. Pagidipati NJ, Navar AM, Mulder H1, Sniderman AD, Peterson ED, Pencina MJ. Comparison of Recommended Eligibility for Primary Prevention Statin Therapy Based on the US Preventive Services Task Force Recommendations vs the ACC/AHA Guidelines. *JAMA*. 2017 Apr 18;317(15):1563-1567.
9. US Preventive Service Task Force. Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: Preventive Medication. Disponible en: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/statin-use-in-adults-preventive-medication1> (Consultado 27 de noviembre de 2018).
10. US Preventive Service Task Force. Grade definitions. Disponible en: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions> (Consultado 27 de noviembre de 2018).
11. Rana JS, Tabada GH, Solomon MD, Lo JC, Jaffe MG, Sung SH, Ballantyne CM, Go AS. Accuracy of the Atherosclerotic Cardiovascular Risk Equation in a Large Contemporary, Multiethnic Population. *J Am Coll Cardiol*. 2016 May 10;67(18):2118-2130
12. Mach F, Ray KK, Wiklund O, Corsini A, Catapano AL, Bruckert E, De Backer G, Hegele RA, Hovingh GK, Jacobson TA, Krauss RM, Laufs U, Leiter LA, März W, Nordestgaard BG, Raal FJ, Roden M20,21, Santos RD, Stein EA, Stroes ES, Thompson PD, Tokgözoğlu L, Vladutiu GD, Gencer B, Stock JK, Ginsberg HN, Chapman MJ; European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Adverse effects of statin therapy: perception vs. the evidence - focus on glucose homeostasis, cognitive, renal and hepatic function, haemorrhagic stroke and cataract. *Eur Heart J*. 2018 Jul 14;39(27):2526-2539.

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@atlantico.gov.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@atlantico.gov.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.

© 2018 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