



### Farmacovigilancia en el Atlántico

**Situación actual sistema de notificación y el reporte voluntario de eventos adversos** 3

Ricardo Ávila D-H

---

### Actualización de Seguridad de Medicamentos

**Sulfato de magnesio: riesgo de efectos adversos esqueléticos en el neonato después del uso prolongado o repetido en el embarazo** 5

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

---

**Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular** 6

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

---

**Agonistas del receptor GLP-1 (exenatida, liraglutida): informes de cetoacidosis diabética luego de suspender o reducir la insulina concomitante rápidamente** 7

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

---

### Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

**Implicaciones en la duplicación terapéutica** 8

Máximo Rodríguez M

---

### Educación Sanitaria

**Guía para la preparación y administración parenteral: vancomicina (actualización)** 11

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

---

### Farmacología sin corbatas

**Daño hepático por medicamentos** 14

Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe

---

### Preguntas Frecuentes

**¿Cómo medimos la calidad de la prescripción?** 15

Máximo Rodríguez M

---

## Editorial

# El papel de los químicos farmacéuticos en la investigación clínica

**Los medicamentos corresponden a la principal tecnología utilizada en los Sistemas Sanitarios para el tratamiento, diagnóstico, alivio, prevención o profilaxis de los problemas de salud (1). La demostración previa de eficacia y seguridad de un medicamento (ya sea para aprobar su comercialización o una nueva indicación) a través de ensayos clínicos es actualmente una exigencia de las diferentes regulaciones nacionales e internacionales. Un ensayo clínico (EC) es básicamente un experimento que tiene como finalidad evaluar la eficacia (y seguridad) de las intervenciones en salud (2), y es, por sus características (asignación aleatoria), el método de investigación clínica más usado para estos efectos.**

El diseño, la coordinación y el análisis de los resultados de un EC requiere un equipo multidisciplinario que incluya principalmente al investigador principal, coordinadores de investigación clínica, farmacéuticos de investigación, entre otros (3). El farmacéutico de investigación puede desempeñar un papel fundamental en la forma en que se realizan los EC y contribuir de diferentes formas en el proceso de investigación. El farmacéutico puede usar su experiencia y colaborar directamente en aspectos farmacéuticos como la composición del medicamento y la supervisión de las indicaciones, dosis, administración, contraindicaciones, efectos adversos e interacciones de los medicamentos en investigación (4). Además, los farmacéuticos pueden ayudar a garantizar la seguridad de los sujetos humanos y sus derechos, que están protegidos principalmente por las normas legales. Para cualquiera de estas funciones, el farmacéutico debe estar familiarizado con el protocolo de investigación, el formulario de consentimiento

informado, el folleto del investigador y los procedimientos operativos estándar del centro de investigación que incluyen requisitos reglamentarios, éticos y legales (5).

El control preciso de un medicamento en investigación puede conducir al éxito o al fracaso del EC. Por este motivo el personal involucrado en la investigación clínica debe estar debidamente capacitado de acuerdo con las pautas nacionales e internacionales. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH) es un organismo que reúne a las autoridades reguladoras de Europa, Japón, Canadá y Estados Unidos para posibilitar la aceptación mutua de los datos clínicos basados en la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Su objetivo es garantizar un estándar de calidad para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de ensayos que involucren sujetos humanos.

Las BPC tienen tres objetivos primordiales. El primero, asegurar el correcto desarrollo clínico de los nuevos medicamentos mediante una regulación uniforme en la realización de los ensayos clínicos desde el diseño hasta la comunicación de los resultados. El segundo, asegurar el respeto de los derechos humanos de los participantes mediante la correcta obtención del consentimiento informado de todos ellos y la revisión y aprobación del estudio por un comité de ética independiente. Y, por último, prevenir el fraude mediante la instauración de medidas de control de calidad: las autoridades sanitarias inspeccionarían el trabajo realizado por los investigadores y promotores.

En Colombia, se adoptaron las BPC a través de la Resolución 2378 de 2008. El Instituto Nacional de Vigilancia de

**Cristian De la Rosa C**  
Químico Farmacéutico

Programa de  
Farmacovigilancia del  
Atlántico

---

**Palabras clave**  
investigación clínica,  
ensayos clínicos, químico  
farmacéutico

---

Medicamentos y Alimentos (INVIMA), verifica que las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos cumplan con las BPC, en virtud de lo cual expide el respectivo certificado de cumplimiento con una vigencia determinada (5 años).

Los lineamientos de las BPC para la conducción y desarrollo de ensayos clínicos en Colombia establecen que el manejo del medicamento en investigación es responsabilidad exclusiva del químico farmacéutico (QF). Esto incluye el desarrollo de los procesos relacionados con la recepción, almacenamiento, custodia, distribución, dispensación y disposición final. Así mismo, el QF debe participar en la promoción del uso adecuado de los medicamentos de investigación, a través del control de adherencia al tratamiento y la entrega oportuna de información sobre el uso correcto de los medicamentos de investigación a los sujetos de estudio.

El QF también participa de manera conjunta con el investigador principal, en el análisis de causalidad de los eventos adversos serios, al igual que en la revisión y divulgación de los reportes de sospechas de reacciones adversas serias no esperadas (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR) relacionadas con los medicamentos de investigación. Esta última información de seguridad, anteriormente era manejada exclusivamente por parte del Investigador Principal; sin embargo, en función del fortalecimiento de los estándares aplicados por el INVIMA en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas, se ha hecho hincapié en la participación directa del QF en este proceso.

La adopción de las BPC en Colombia trajo consigo el fortalecimiento de los procesos esenciales y especiales de los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, constituyéndose al mismo tiempo en una oportunidad de desarrollo profesional. El QF representa un agente de alto valor dentro de la conducción de ensayos

clínicos en Colombia, toda vez que la ejecución de los procesos relacionados con la gestión de los medicamentos de investigación es su menester exclusivo. Del mismo modo este reciente escenario, permite visibilizar la necesidad de robustecer los planes de estudio de las escuelas de farmacia, con relación a la formación del QF como responsable exclusivo (por norma) de los procesos relacionados con el manejo integral de medicamentos de investigación en el marco del desarrollo de un ensayo clínico. Así mismo, supone el reto de fortalecer las agremiaciones de profesionales de frente a una puesta en común con relación a la remuneración salarial de los profesionales que se desarrollan en este sector, considerando la robustez de los procesos, la especificidad de los roles y las implicaciones que desde la responsabilidad ética y profesional se asumen.

### Bibliografía

1. Decreto 677 de 1995. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá.
2. JR Laporte. Principios Básicos de Investigación Clínica. 1ra edición; pp.: 205.
3. SM Lesko, AA Mitchell. The Use of Randomized Controlled Trials for Pharmacoepidemiology Studies. Pharmacoepidemiology. 3ra edición; pp.: 539-552.
4. Ganachari MS, Shah S, Zalavadia N. Pharmacist: A crucial part of clinical Research. J Pharm Res. el 1 de enero de 2010;3.
5. Moreira Lima Gamboa M, Tesainer Brunetto A, Ferreira Dos Santos ME, Gregianin L. The pharmacists' role in clinical research. Farm Hosp [Internet]. el 1 de noviembre de 2011 [citado el 25 de septiembre de 2019];35(6):341–2. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130634311000626>
6. ICH Tripartite Guideline. Good clinical practice E6 (R1). Mayo 1996. Disponible en [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf).
7. Resolución 2378 de 2008. Ministerio de la Protección Social. Bogotá

# Farmacovigilancia en el Atlántico

## Situación actual sistema de notificación y el reporte voluntario de eventos adversos

**Los eventos o acontecimientos adversos (EA) se definen como una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, ligados al cuidado de la salud y no por la patología de base (1). Diversos estudios han identificado la existencia de problemas de subnotificación de EA y señalan que hasta 96% de ellos quedan sin reportar (2).**

Una posible explicación de esta subnotificación puede estar relacionada con el hecho que el reporte de los eventos adversos especialmente a los medicamentos (EAM) en la mayor parte de los países es voluntaria, situación que podría explicar la llamada teoría del Iceberg que afirma que existe una subnotificación de EA alrededor del mundo (3).

Al intentar contextualizar esta situación en el departamento del Atlántico se les preguntó los líderes de los programas institucionales de farmacovigilancia adscritos a la Red Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico y a otros profesionales con conocimiento en el tema ¿por qué no se reportan los EAM? las respuestas entregadas no se diferenciaron mucho de las reportadas en la literatura, entendiéndose así que el problema como se ha evidenciado en diferentes estudios no es particular sino global.

Entre las posibles razones entregadas por los encuestados se pueden compilar en: la percepción de que los eventos adversos si son prevenibles (los cuales son la mayoría) puedan interpretarse como negligencia o desconocimiento de sus labores, y se tomarán medidas punitivas contra el

reportante; que es innecesario reportar eventos ya conocidos y considerados como inherentes a su utilización; sobrecarga de labores administrativas de la atención; bajo cultura institucional de la importancia del reporte como herramienta para acciones de calidad que no genera motivación al reporte.

Pero algunas respuestas fueron diferentes a las encontradas en la literatura, se resumen de la siguiente manera: la complejidad del formato de reporte no es amigable y el hecho de ser voluntario, marca un aspecto diferenciador con los eventos de interés en salud pública de notificación obligatoria como las enfermedades transmitidas por vectores, zoonosis, enfermedades de transmisión sexual, inmunoprevenibles, etc. Otra situación encontrada en la mayoría de los consultados es la consideración errada que el reporte de los EAM es responsabilidad del profesional del medicamento y por ende la farmacovigilancia es una actividad exclusiva de la farmacia, sin entenderse que es una labor que involucra a todos los actores del sistema de salud.

Otro aspecto planteado por los encuestados es que los directivos de las instituciones públicas o privadas llámese juntas directivas o juntas de socios no dimensionan el propósito de los sistemas de notificación de los EAM y este propósito está orientado a educarse a partir de los situaciones que contribuyeron o generaron el evento y comprender que la función más importante es utilizar los resultados del análisis e investigación de datos para formular y difundir las recomendaciones para el cambio de los sistemas (2).

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

Grupo de  
farmacovigilancia del  
Atlántico

---

**Palabras clave**  
reporte voluntario,  
eventos adversos  
a medicamentos,  
farmacovigilancia

---

Las respuestas entregadas por los referentes de los programas institucionales de farmacovigilancia, permiten vislumbrar que las posibles soluciones que queden planteadas para que el sistema de salud actual se comprenda la importancia del reporte de eventos adversos es un proceso largo, de un trabajo continuo y de participación de muchos actores, el cual debe ser coherente con la realidad de dicho sistema de salud caracterizado por la fragmentación y segmentación donde prima la rentabilidad para unos pocos, a costa de la propia eficiencia del sistema.

### Referencias

1. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación de Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. 2010. 87 p.
2. Luengo C, Paravic T, Valenzuela S. Causas de subnotificación de accidentes de trabajo y eventos adversos en Chile. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(2):86–92.
3. Burbano Valdés HM, Caicedo Eraso ME, Cerón Burgos A, Jacho Caicedo C, Yépez Chamorro MC. Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto - Nariño, Colombia . Vol. 15, Universidad y Salud . scieloco ; 2013. p. 187–95.

## ¡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](mailto:farmacovigilancia@atlantico.gov.co)

# Actualización de Seguridad de Medicamentos

## Sulfato de magnesio: riesgo de efectos adversos esqueléticos en el neonato después del uso prolongado o repetido en el embarazo

### Visión general

**E**l sulfato de magnesio está autorizado en Colombia para la prevención de nuevas convulsiones asociadas con la eclampsia en el embarazo y para el tratamiento de la deficiencia de magnesio en la hipomagnesemia.

La [guía de práctica clínica \(GPC\) sobre complicaciones del embarazo, parto, o puerperio del Ministerio de Salud](#) aconseja ofrecer sulfato de magnesio intravenoso para neuroprotección fetal en mujeres en trabajo de parto prematuro o que tengan un parto prematuro planificado dentro de las 24 horas. La dosis recomendada por la GPC, si se administra durante 24 horas completas, equivale a 28 gramos de sulfato de magnesio, equivalente a la dosis mínima habitual en eclampsia.

En 2013, la FDA de EE. UU. emitió un comunicado de seguridad en el que recomendaba no usar sulfato de magnesio durante más de 5 a 7 días cuando se usa como tocolítico. Dicha exposición prolongada puede dar como resultado dosis acumulativas significativamente altas. La alerta de la FDA de EE. UU. Se basó en 4 informes de fracturas y 35 informes de osteopenia o anomalías óseas radiográficas en recién nacidos, algunos de los cuales también describen hipocalcemia e hipermagnesemia en el recién nacido.

El programa de farmacovigilancia del Atlántico no ha recibido reportes similares relacionados con este grupo de fármacos.

### Información para profesionales de la salud

- Si el uso prolongado o repetido de sulfato de magnesio ocurre durante el embarazo (por ejemplo, múltiples ciclos o uso durante más de 24 horas), considere la vigilancia de los recién nacidos para detectar niveles anormales de calcio y magnesio y efectos adversos esqueléticos.
- Informar sin demora las sospechas de reacciones adversas al Invima o al programa de farmacovigilancia del Atlántico.

### Referencias

Magnesium sulfate: risk of skeletal adverse effects in the neonate following prolonged or repeated use in pregnancy. Drug Safety Update. 2019;12(10):3. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/magnesium-sulfate-risk-of-skeletal-adverse-effects-in-the-neonate-following-prolonged-or-repeated-use-in-pregnancy>

### Lectura recomendada

Bodenmann Gobin P, Gobin N, Ducry J, Portmann L, Vial Y, Vogt B. Pré-éclampsie et troubles électrolytiques : à propos d'un cas. Néphrologie & Thérapeutique [Internet]. 2014;10(1):51–7. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1769725513005993>

# Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular

## Visión general

**F**ebuxostat es un inhibidor potente y selectivo de la xantina oxidasa (XO), reduce los niveles de ácido úrico en sangre. En Colombia se encuentran comercializados diversos medicamentos que contienen febuxostat. La indicación autorizada es el tratamiento de la hiperuricemia crónica en adultos en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).

El ensayo clínico CARES (Cardiovascular safety of febuxostat and allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities) es un estudio doble ciego, aleatorizado realizado en más de 6.000 pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular. Su objetivo consistió en valorar el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en relación al tratamiento con alopurinol. Los resultados en la variable principal del estudio no mostraron diferencias entre febuxostat y alopurinol (10,8% vs 10,4%; HR 1,03; IC 95% 0,87-1,23).

Sin embargo, la mortalidad por todas las causas fue significativamente más alta con febuxostat que con alopurinol (7.8% vs. 6.4%; HR 1.22; IC 95% 1.01-1.47) debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en el grupo de pacientes tratados con febuxostat (4.3% vs. 3.2%;

HR 1.34; IC 95% 1.03-1.73). La tasa de los demás acontecimientos cardiovasculares incluidos en la variable principal fue similar en ambos grupos.

## Información para profesionales de la salud

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en este estudio, se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no sea posible utilizar una terapia alternativa.

## Referencias

FEBUXOSTAT: NO RECOMENDADO EN PACIENTES CON GOTA Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. MUH (FV), 10/2019. 17 de junio de 2019. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-10-2019-febuxostat.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-10-2019-febuxostat.htm)

## También puede interesarle...

White WB, Saag KG et al. CARES investigators. Cardiovascular safety of febuxostat or allopurinol in patients with gout. N Engl J Med. 2018;378:1200-1210. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1710895>

## 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.

# Agonistas del receptor GLP-1 (exenatida, liraglutida): informes de cetoacidosis diabética luego de suspender o reducir la insulina concomitante rápidamente

## Visión general

**La agencia reguladora del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado de seguridad en el cual señala que se han reportado casos de cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes tipo 2, cuando se utilizó una combinación de un agonista del receptor de GLP-1 e insulina. Los casos de cetoacidosis diabética se produjeron en pacientes a quienes se les redujo o suspendió rápidamente las dosis de insulina concomitante.**

Exenatida (Bydureon® Pen, Byetta®), liraglutida (Victoza®, Saxenda®, Xultophy® [producto combinado con insulina]) y dulaglutida (Trulicity®) son agonistas del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) (también conocidos como terapias miméticas GLP-1) y están autorizados para su uso en adultos con diabetes tipo 2 para mejorar el control glucémico, a excepción de Saxenda®, que está indicado para el control de peso. Los agonistas del receptor de GLP-1 estimulan la secreción de insulina del páncreas de forma dependiente de la glucosa, además de retardar el vaciado gástrico y suprimir la secreción de glucagón. Los agonistas del receptor de GLP-1 no son sustitutos de la insulina.

Una revisión de la UE de los reportes de cetoacidosis diabética concluyó que los casos podrían atribuirse a la interrupción brusca o la reducción de la dosis de insulina al iniciar el tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1, lo que resulta en un control glucémico deficiente.

Esta revisión no identificó la cetoacidosis diabética euglucémica como un problema de seguridad específico para el

tratamiento con terapias con agonistas del receptor de GLP-1. Algunos casos en la revisión informaron reacciones sugestivas de cetoacidosis diabética euglucémica; sin embargo, estos se atribuyeron al uso concomitante de medicamentos inhibidores del co-transportador-2 sodio-glucosa (SGLT2), que se sabe que están asociados con la cetoacidosis diabética euglucémica.

## Información para profesionales de la salud

- Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la cetoacidosis diabética (náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, aumento de la frecuencia de la micción, dificultad para respirar, confusión, fatiga inusual o somnolencia) y la necesidad de atención médica urgente si ocurren.
- Cuando el tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1 se agrega al tratamiento existente con insulina, se puede considerar una reducción de la dosis de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. Se recomienda un enfoque gradual para ajustar la dosis de insulina, teniendo en cuenta los niveles de glucosa de un paciente y los requisitos individuales de insulina.

## Referencias

GLP-1 receptor agonists: reports of diabetic ketoacidosis when concomitant insulin was rapidly reduced or discontinued [Internet]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-reports-of-diabetic-ketoacidosis-when-concomitant-insulin-was-rapidly-reduced-or-discontinued>

# Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

## Implicaciones en la duplicación terapéutica

**Máximo Rodríguez M.**

Químico Farmacéutico,  
Magíster en  
Farmacología

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

### Palabras clave

duplicación terapéutica,  
diagnóstico, prescripción  
de medicamentos,  
costo-efectividad

**L**a prescripción de medicamentos es uno de los aspectos más críticos y complejos en la atención sanitaria dada que no sólo contempla variables eminentemente basadas en evidencias científica, sino que además incluye el rol influyente de las expectativas del paciente, la información disponible, las múltiples atenciones con diferentes prescriptores, los representantes de los laboratorios farmacéuticos, y el entorno organizacional del prescriptor, entre otras (1-3). Por tanto, llegar a la prescripción ideal, apropiada, adecuada o racional, no es fácil y siempre se trata de balancear los diferentes aspectos para que el beneficio mayor asea hacia el paciente. En este sentido, la decisión de prescripción del tipo y número de medicamentos que se consideren necesarios debe contemplar que prescribir más medicamentos puede ofrecer mayores beneficios, y generar confianza tanto al prescriptor como al paciente, por no sentirse inferior a una demanda en salud. Pero por el otro lado, genera el riesgo de aumentar los efectos adversos, disminuir la adherencia a los tratamientos y obviamente en incremento de los costos.

La duplicación terapéutica se ha definido como la práctica de prescribir medicamentos múltiples para la misma indicación sin una distinción clara de cuándo se debe administrar un agente sobre otro, por ejemplo, dolor, náuseas y vómitos, y estreñimiento (4, 5). Desde los años 50s cuando la diversidad de medicamentos no era tan amplia como ahora, ya se había advertido de los riesgos de la sobre-medicación (6). Es conocido que la población de la tercera

edad en la medida que sufre de mayores morbilidades crónicas es a la que más se les prescriben medicamentos y por tanto donde el riesgo de la duplicación innecesaria de medicamentos es mayor (7). Un estudio sobre población geriátrica frágil al egreso de hospitalización mostró que 4 de 10 pacientes se les prescriben al menos un medicamento considerado innecesario (8). La mayoría de estos fueron: antagonistas de receptores H2, laxantes, antiespasmódicos genitourinarios y antidepressivos tetríclicos, y el factor más asociado fue el número de medicamentos, que condujo a duplicaciones innecesarias. Un estudio brasileño en pacientes de la tercera edad concordó que, a mayor número de medicamentos, mayor asociación de ocurrencia de interacciones, potenciales inapropiadas prescripciones y duplicaciones, a más de incremento del denominado Índice de Complejidad del Régimen de Medicación (9). Hanlon y colaboradores hallaron que en el uso de analgésicos en pacientes del mismo grupo etáreo, la duplicación fue del 6,7% y asociada a pacientes deprimidos, con mayores necesidades para las actividades básicas por morbilidades como osteoartritis, y alcoholismo (10).

Un estudio en diferentes grupos etáreos de un hospital de alta complejidad de la India encontró la mayor incidencia de duplicación con inhibidores de bomba de protones en donde las causas principales se asociaron a confusión con los nombres de marca y la falta de atención al respecto en las rondas médicas (11). La prescripción de fármacos en combinación a dosis fijas, como el caso de antihipertensivos, también ha sido atribuido como un factor de duplicación terapéutica, por un estudio revisión de

prescripciones en Irlanda donde se halló un riesgo relativo de 2,06 (IC95% 1,61 – 2,60) asociado al desconocimiento de los componentes de las combinaciones al ser descritos principalmente por sus nombres comerciales (12).

Sin embargo, cuando Hassan y colaboradores diseñaron con base a revisiones y por consenso Delphi el denominado Índice de Calidad de Prescripción que contiene 21 ítems, dentro de los cuales se incluyó la duplicación innecesaria, pero que esta no fue encontrada como factor crítico (13). Pero, el número de medicamentos prescritos, comorbilidades y edad presentaron una correlación inversa con la calidad de la prescripción. Es decir, a mayor número de medicamentos prescritos, menor fue la calidad de prescripción.

Indudablemente disponer de barreras de control en todo el ciclo de medicación es lo más ideal desde que se realiza la prescripción por otros colegas del prescriptor, por el personal de enfermería y del servicio farmacéutico, antes que se dispense y especialmente antes que llegue a administrarse al paciente. Sin embargo, cuando sistemáticamente el sistema de distribución de medicamentos no cuenta con estos controles, la posibilidad de efectos adversos evitables se incrementa especialmente con medicamentos de alto riesgo y en poblaciones más vulnerables como de la tercera edad. Las recomendaciones generales provistas de los estudios se enfocan en revisar la idoneidad de cada medicamento especialmente en combinaciones donde la sinergia de la efectividad o de la seguridad dispongan de suficiente evidencia. Especial énfasis cuando el paciente es atendido por diversas especialidades sin control integral, enfermedades crónicas mentales y de la tercera edad con múltiples morbilidades. Herramientas como los criterios STOPP/START (14) y el Índice Apropiado de Medicación (15), han demostrado utilidad en detectar usos inadvertidos de farmacoterapia duplicada innecesaria, siempre que sean actividades inherentes a la atención rutinaria e integral de los pacientes (16).

## Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

## Referencias

1. Murshid MA, Mohaidin Z. Models and theories of prescribing decisions: A review and suggested a new model. *Pharm Pract (Granada)*. 2017 Apr-Jun;15(2):990.
2. Barber N. Designing information technology to support prescribing decision making. *Qual Saf Health Care*. 2004 Dec;13(6):450-4.
3. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, Hanlon JT. Appropriate prescribing in elderly people: How well can it be measured and optimised? *Lancet* 2007 Jul 14;370(9582):173-84.
4. Therapeutic Duplication: Conflicting Orders That Must be Clarified. <https://doctors.seton.net/announcements/Announcement-detail/therapeutic-duplication-conflicting-orders-that-must-be-clarified>. [Consultado 20 de junio de 2019].
5. Montamat SC, Cusack B. Overcoming problems with polypharmacy and drug misuse in the elderly. *Clin Geriatr Med* 1992;8:143–158.
6. Anon. Therapeutic duplication. *JAMA*. 1956;160(9):780.
7. Mansur N, Weiss A, Beloosesky Y. Looking beyond polypharmacy: quantification of medication regimen complexity in the elderly. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2012;10(4):223–9
8. Hajjar ER, Hanlon JT, Sloane RJ, Lindblad CI, Pieper CF, Ruby CM, Branch LC, Schmader KE. Unnecessary drug use in frail older people at hospital discharge. *J Am Geriatr Soc*. 2005 Sep;53(9):1518-23.
9. Alves-Conceição V, Silva DTD, Santana VL, Santos EGD, Santos LMC, Lyra DP Jr. Evaluation of pharmacotherapy complexity in residents of long-term care facilities: a cross-sectional descriptive study. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2017 Jul 25;18(1):59.
10. Hanlon JT, Fillenbaum GG, Studenski SA, Ziqubu-Page T, Wall WE Jr. Factors associated with suboptimal analgesic use in community-dwelling elderly. *Ann Pharmacother*. 1996 Jul-Aug;30(7-8):739-44.

11. Roy AD, Kundu R, Mukherjee N, Chatterjee S, Mazumdar S, Todi SK, Roy A, Khan MI. A Prospective Observational Study on Therapeutic Duplication and its Outcome in a Tertiary Care Hospital, India. *Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res.*, 52(2), 83-85.
12. Moriarty F, Bennett K, Fahey T. Fixed-dose combination antihypertensives and risk of medication errors. *Heart*. 2019 Feb;105(3):204-209.
13. Hassan NB, Ismail HC, Naing L, Conroy RM, Abdul Rahman AR. Development and validation of a new Prescription Quality Index. *Br J Clin Pharmacol*. 2010 Oct;70(4):500-13.
14. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008 Feb;46(2):72-83.
15. Samsa G, Hanlon JT, Schmader KE, Weinberger M, Clipp EC, Uttech K, et al. A summated score for the Medication Appropriateness Index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. *J Clin Epidemiol*. 1994; 47:891-6.
16. Halli-Tierney AD, Scarbrough C, Carroll D. Polypharmacy: Evaluating Risks and Deprescribing. *Am Fam Physician*. 2019 Jul 1;100(1):32-38.

## 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.

## Educación Sanitaria

# Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos: **vancomicina**

### 1. Nomenclatura

**Clasificación farmacológica:** Antibacteriano, antibiótico, glucopéptido (1, 2).

**Indicaciones:** Infecciones graves cuando otros antibióticos son ineficaces o están contraindicados, incluidas las causadas por *Actinomyces sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp.*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus sp.*, *Lactobacillus sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* (SARM, SASM), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus agalactiae* (streptococci del grupo B), *Streptococcus bovis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (streptococci beta-hemolítico del grupo A), *Viridans streptococci*.

**Riesgo en el embarazo:** Los datos sobre el uso de vancomicina intravenosa en el embarazo humano son insuficientes para informar un riesgo asociado con el medicamento (1-3). Como medida de precaución, únicamente se usará en el embarazo después de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio (1-4).—**Lactancia:** Las cantidades de vancomicina en la leche materna son bajas (12,7 mcg/mL a las 4 horas de la infusión) (1-4). Debido al potencial de efectos adversos la FDA recomienda suspender la lactancia materna o la vancomicina intravenosa, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre (2).

**Código A.T.C.:** J01XA01 (5)

**Medicamento incluido en el Plan de Beneficios:** Si

**Medicamento de control especial:** No (6)

### 2. Preparación y administración

La determinación de la dosis y la duración para cualquier paciente en particular debe tener en cuenta la gravedad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función renal y hepática (3).

La administración intramuscular y la inyección intravenosa (IV) directa están **CONTRAINDICADAS** (1-3).

**Infusión IV intermitente. Reconstitución:** reconstituya 500 mg o 1 g del polvo con 10 o 20 mL, respectivamente, de agua estéril para inyección para obtener una solución que contenga 50 mg/ml. **SE REQUIERE DILUCIÓN ADICIONAL ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.** **Dilución:** diluir 500 mg o 1 g de soluciones reconstituidas con al menos 100 mL o 200 mL, respectivamente, de una solución IV compatible (Ver *Compatibilidad*). Se recomiendan concentraciones finales de 5 mg/mL para la administración; sin embargo, se pueden usar concentraciones de hasta 10 mg/mL en pacientes que necesitan restricción de líquidos.

El preparado final se administra durante un período de 60 minutos. La infusión lenta de la solución diluida en una vena grande minimizará la incomodidad del paciente y reducirá el riesgo de irritación venosa y otros efectos adversos relacionados con la administración (ver Reacciones Adversas) (1-3).

**Infusión IV continua:** La vancomicina no está aprobada por la FDA para ser administrada por infusión intravenosa continua. La Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP), la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) y la Sociedad de Farmacéuticos de Enfermedades Infecciosas (SIDP) afirman que la infusión continua de vancomicina no tiene ninguna ventaja sobre las infusiones intermitentes (7). Se han discutido varios regímenes de dosificación en la literatura y no hay consenso sobre la dosis y el volumen de administración.

### 3. Conservación y Estabilidad

Las soluciones diluidas con dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9% se pueden almacenar en el refrigerador hasta por 14 días (1, 8, 9). Sin embargo los fabricantes recomiendan usar el preparado final lo antes posible (3). **No usar si la solución no es transparente o contiene precipitados (1-3). Evitar el calor excesivo y proteger de la congelación (1, 8, 9).**

### 4. Compatibilidad

Las **soluciones para dilución compatibles** son: cloruro de sodio al 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,45%, Lactato de Ringer. En estas últimas soluciones la estabilidad en refrigerados se reduce a 96 horas (1). **La solución de vancomicina tiene un pH bajo, por lo que puede causar inestabilidad química o física cuando se mezcla con otras sustancias. DEBE EVITARSE MEZCLARLA CON SOLUCIONES ALCALINAS.**

### 5. Reacciones adversas (1-4, 7, 8)

**Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ):** flebitis, reacciones pseudo-alérgicas y enrojecimiento de la parte superior del cuerpo (“síndrome del hombre rojo”) en relación con una infusión intravenosa demasiado rápida, disminución de la presión arterial, disnea, estridor, fiebre por medicamentos

**Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ):** Pérdida transitoria o permanente de la audición, vértigo, tinnitus, mareo, neutropenia reversible, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, .

**Muy raras ( $<1/10.000$ ):** Dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, enterocolitis pseudomembranosa.

**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: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp> o a través de los medios dispuestos en su institución de salud.**

### 6. Parámetros a vigilar

- La monitorización regular de los niveles sanguíneos de vancomicina, creatinina sérica y BUN está indicada en la terapia con dosis altas y en el uso prolongado, particularmente en pacientes con disfunción renal o trastornos de la audición, así como en la administración simultánea de sustancias nefrotóxicas u ototóxicas, respectivamente (1-3, 9).

### 7. Precauciones especiales

- La administración de forma rápida (es decir, durante varios minutos) puede estar asociada con hipotensión (incluyendo shock y, de forma muy rara, paro cardíaco), así como con respuestas histamínicas y erupción maculopapular o eritematosa (“síndrome del hombre rojo” o “síndrome del cuello rojo”). La interrupción de la infusión, generalmente, produce un cese inmediato de estas reacciones (1-3).
- La vancomicina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo anuria, teniendo en cuenta que la posibilidad de desarrollar efectos tóxicos es mucho mayor con la presencia de concentraciones elevadas en sangre de manera prolongada.
- La vancomicina puede aumentar la depresión miocárdica inducida por fármacos anestésicos. Durante la anestesia, las dosis deben diluirse bien y administrarse lentamente con una adecuada monitorización cardíaca. Los cambios de posición deben retrasarse hasta que se complete la perfusión para permitir el ajuste postural (3).
- **Para mayor información sobre usos y precauciones consulte: <http://www.medicamentosauclic.gov.co/>**

## 8. Medicamentos disponibles en Colombia

En Colombia la vancomicina se comercializa como polvo liofilizado bajo varias marcas comerciales y productos genéricos en concentraciones de 500 mg y 1000 mg mL. Consulte los productos en: [http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

### Referencias

1. Vancomicina en: ClinicalKey® [Base de datos en Internet]. Oxford: Elsevier Inc. Actualizada en marzo 2017] [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#/>
2. Vancomicina en: Medicamentos a un clic [Base de datos en Internet]. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.medicamentosau clic.gov.co/>
3. Vancomicina Pfizer 1000 mg polvo para perfusión en: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS [Base de datos en Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Actualizada en marzo 2015]. [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73785/FT\\_73785.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73785/FT_73785.html)
4. Vancomicina en: LactMed [Base de datos en Internet]. Bethesda: National Institutes of Health, Health & Human Services. Actualizado periódicamente. [Actualizada en octubre 2018] [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
5. Vancomicina en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Actualizado periódicamente [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
6. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIVICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Consultada 11 de agosto de 2019]. Disponible en: [http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
7. Rybak M, Lomaestro B, Rotschafer JC, et al. Therapeutic monitoring of vancomycin in adult patients: a consensus review of the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 2009;66:82-98.
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

## Daño hepático por medicamentos

El Comité Editorial del Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico publica el presente artículo con la autorización de **La Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe** quien es el titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor del presente escrito.

### Palabras clave

lesión hepática inducida por fármacos, hepatotoxicidad, medicamentos

**La lesión hepática inducida por fármacos es un problema clínico poco frecuente pero desafiante tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Se estima que su incidencia es de 14 a 19 casos por cada 100.000 personas, con ictericia en el 30% de los casos. La lesión hepática inducida es responsable del 3 al 5% de los ingresos hospitalarios por ictericia y es la causa más frecuente de insuficiencia hepática aguda en la mayoría de los países occidentales, en los que representa más de la mitad de los casos.**

La lesión hepática inducida por fármacos generalmente se clasifica como directa o idiosincrásica, pero la lesión indirecta está emergiendo como un tercer tipo. La hepatotoxicidad directa es causada por agentes que son intrínsecamente tóxicos para el hígado. La lesión es común, predecible, dependiente de la dosis y reproducible en modelos animales. El período de latencia suele ser corto, generalmente con un inicio dentro de 1 a 5 días después de altas dosis terapéuticas o supra terapéuticas, como en el caso de una sobredosis intencional o accidental.

La hepatotoxicidad idiosincrásica es causada por agentes que tienen poca o ninguna toxicidad intrínseca y que causan daño hepático solo en casos raros, típicamente después de 1 en 2000 a 1 en 100,000 pacientes. La lesión es impredecible, no depende de la dosis, y no es reproducible en modelos animales. La lesión hepática idiosincrásica se clasifica como hepatocelular, colestásica o ambas (mixtas) en función de la proporción R, calculada por la división del nivel de alanina aminotransferasa por el de fosfatasa alcalina en el momento de la presentación inicial, con ambos valores expresados como múltiplos del límite superior del rango normal. La lesión hepatocelular se define como un valor R de más de 5, la lesión colestásica como

valor de menos de 2, y lesión mixta como valor de 2 a 5.

La hepatotoxicidad indirecta es causada por la acción del fármaco (lo que hace) más que por sus propiedades tóxicas o idiosincrásicas (lo que es). La lesión indirecta puede representar la inducción de una nueva afección hepática o la exacerbación de una afección preexistente, como la inducción de hepatitis inmunomediada o el empeoramiento de la hepatitis B o C o la enfermedad del hígado graso [...]

Los agentes más comúnmente implicados fueron amoxicilina-clavulánico, isoniazida, nitrofurantoína, trimetoprim-sulfametoxazol y minociclina. Estos medicamentos pueden ser las causas más comunes de lesión hepática idiosincrática inducida por medicamentos, pero la lesión hepática en las personas que toman estos medicamentos es rara. La inclusión en los primeros 25 agentes implicados refleja no solo el potencial de hepatotoxicidad, sino también la frecuencia con la que se usan los medicamentos y la duración del tratamiento, que puede ir desde una sola infusión intravenosa (cefazolina), a un ciclo de 3 a 14 días. (antibióticos orales), a un año o más de terapia (nitrofurantoína, minociclina y atorvastatina). La incidencia real de lesión hepática idiosincrática por fármacos específicos es difícil de definir; las estimaciones incluyen 1 caso por 1000 exposiciones (isoniazida), 1 por 2500 (amoxicilina-clavulanato), 1 por 10,000 (diclofenaco), 1 por 20,000 (atorvastatina) y 1 por 50,000 o más (la mayoría de los medicamentos).

### Referencias

1. Hoofnagle JH, Björnsson ES. Drug-Induced Liver Injury — Types and Phenotypes. *N Engl J Med* [Internet]. el 17 de julio de 2019;381(3):264–73. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1816149>

## Preguntas Frecuentes

# ¿Cómo medimos la calidad de la prescripción?

### Respuesta

Es conocido el principio de productividad que lo que no se puede medir, no se puede mejorar. Medir calidad de servicios de salud ha sido un tema de muchos esfuerzos desde hace más de tres décadas que ha conllevado a que los sistemas de salud en el mundo desarrollen criterios y herramientas los más objetivas posibles para evaluar y mejorar las atenciones. En este sentido, un blanco preferencial ha sido el intento por saber si es posible medir la calidad de la prescripción de medicamentos. El propósito de racionalización expuesto desde la reunión de OMS en Nairobi, Kenia, en 1985 orientó esfuerzos en medicamentos para evitar uso innecesario, erradas decisiones de selección y consecuente falta de acceso e incremento en los costos (1).

El enfoque para determinar calidad de prescripción parte de la complejidad de su definición. Barber (2) se aproximó describiendo que el prescriptor debe buscar cuatro objetivos básicos: maximizar la efectividad, minimizar los riesgos, minimizar los costos y respetar las preferencias de los pacientes. Los cuatro aspectos conforman vectores que deben balancearse apropiada y racionalmente, por lo que la medición de esta labor debería integrarlos. El balance comprende la controversia hipocrática entre el beneficio y el riesgo, y el segundo aspecto la no menos compleja controversia entre el utilitarismo y la libertad individual.

La clásica definición de indicador en salud (3) de “un elemento medible del desempeño de la prescripción para el cual existe evidencia o consenso de que se puede utilizar para evaluar la calidad y, por lo tanto, para cambiar la calidad de la atención brindada” fue la base para que un grupo de expertos europeos a instancia

de la OMS promoviera un conjunto de indicadores para medir la calidad de la prescripción de medicamentos (4). Esto contempló la definición de una taxonomía que implicó indicadores de: estructura (como el número de recurso humano y de farmacias por población, o la disponibilidad de formularios terapéuticos), de procesos (como la proporción de prescripción de antibióticos sistémicos, o de errores de prescripción), y de resultados (como morbilidad y mortalidad). Una revisión sistemática sobre evaluación de calidad de uso de medicamentos sobre 39 documentos halló que el 9,5% correspondieron a indicadores de estructura, 83,6% de procesos y 6,9% de resultados, demostrando lo complicado de realizar las estimaciones con este último tipo de indicador (5).

Una segunda dimensión del enfoque fue según la orientación del indicador (4). Bien orientado al medicamento en que se enfoca a medir las características del uso independiente de su indicación, u orientado a la enfermedad cuando se evalúa el uso en una indicación específica, u orientado al estado clínico del paciente como el caso de embarazadas, tercera edad o con disfunción renal. De esta manera se podría construir una matriz que integrase indicadores por ejemplo de procesos distribuidos según bien a orientaciones de los medicamentos, a la enfermedad o al paciente. Un ejemplo planteado como indicador de proceso con la orientación al medicamento, es el uso con indicaciones no aprobadas en niños donde no se toma en cuenta la indicación o el estado del paciente. Pero para el caso de un indicador de proceso orientado a la enfermedad, es la razón de hipolipemiantes en prevención primaria o secundaria para tratamiento de hipercolesterolemia, en donde si hay

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

**Palabras clave**  
diagnóstico, prescripción  
de medicamentos,  
costo-efectividad

relación con una indicación. Por otra parte, un indicador de proceso, pero orientado al estado del paciente, es el uso de benzodiazepinas en la tercera edad. Esta consensuada propuesta en el viejo continente se ha empleado más en el área de uso de antibióticos al aplicar estos principios en el denominado programa de Vigilancia Europeo de Consumos de Antimicrobianos (ESAC, por sus siglas en inglés) que ha generado por cerca de dos décadas múltiples reportes a nivel macro para orientar políticas nacionales, como a nivel meso para grupos de instituciones de salud y de atención primaria (6-9).

Desde la perspectiva macro de varios países del primer mundo considerando los riesgos sanitarios y económicos que implica no aproximarse a la medición de la calidad del uso de medicamentos, se ha avanzado en aplicar indicadores integrados a sus sistemas de salud, como los casos de Reino Unido (10, 11), Australia (12), o Alemania (13). Para esto la estrategia ha sido identificar aquellas patologías con mayor carga de enfermedad y sus medicamentos, a donde enfocar esfuerzos para diseñar y aplicar mediciones que posteriores a sus análisis conduzcan a generar propuestas de intervención.

Fuera de los contextos nacionales, en los últimos años se han desarrollado y perfeccionado varios grupos de indicadores enfocados a medir la calidad de las prescripciones cada uno con características y aplicaciones diferentes. Entre ello se destacan los siguientes:

- **Criterios Beer** (14): grupo de criterios de uso inapropiados o con alto riesgo en población mayor de 65 años desarrollado en los EU en los años 90s y que ha seguido siendo actualizado por la Sociedad Americana de Geriátrica (15), muy enfocados en procesos de medicamentos asociados a indicaciones.
- **Índice Apropiado de Medicación** (16): Mas que un conjunto de criterios, se trata de un método para evaluar la idoneidad de la medicación en función de una variedad de factores, como la indicación, la evidencia de

la efectividad, las instrucciones y la ausencia de contraindicaciones importantes. Se presta mejor al análisis detallado de la prescripción basada en el juicio clínico, en lugar de la medición de valores extraídos de las prescripciones.

- **Indicadores del estudio PINCER** (17): Basado en un estudio de comparación en atención ambulatoria en Inglaterra entre intervenciones con soporte por computador frente a soporte liderados por farmacéuticos y educación, en que se definieron diez indicadores de uso como resultados para la comparación.
- **Indicadores de morbilidad prevenibles relacionada con medicamentos** (18): Basado en la identificación de la morbilidad prevenible asociada con el consumo de medicamentos desarrollado por dos universidades británicas para ser aplicado en bases de datos electrónicas, conformado por 32 indicadores también de proceso de uso asociados a indicaciones específicas.
- **Criterios STOPP/START (Herramienta de Tamizaje de Prescripciones de la Tercera Edad/Herramienta de Tamizaje para Alerta a Médicos para Tratamientos Correctos)**: Grupo de más de 60 indicadores desarrollado por una universidad de Irlanda para evaluar el uso apropiado con alta relevancia en pacientes de la tercera edad a nivel ambulatorio.

Para la aplicación de indicadores como en cualquier contexto de la prestación de servicios de salud, se recomienda que tengan su garantía de validez de concepto y aspecto, así como de confiabilidad y factibilidad de aplicarlo en instituciones sanitarias. Dentro de los retos consecuentes de su aplicación está en enfocarse en otras poblaciones vulnerables como niños y madres embarazadas, así como buscar su implementación automática desde las bases de registros de prescripción de los sistemas de salud (19). La prescripción y uso de medicamentos es una parte importante de la atención médica general y juega un papel importante en la

maximización de la salud de la población a través de la provisión de medicamentos costo-efectivos. Dada las múltiples diferencias en los contextos donde se prescriben medicamentos, la definición, diseño y aplicación de indicadores deben servir para informar a los tomadores de decisiones sobre las decisiones para realizar cambios al interior de las organizaciones.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos Nairobi, 25-29 noviembre de 1985. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/200411> (Consultado 19 d agosto de 2019).
2. Barber N. What constitutes good prescribing? *BMJ*. 1995 Apr 8;310(6984):923-5.
3. Lawrence M, Olesen Feal. Indicators of Quality of Health Care. *Eur J Gen Pract* 1997;(3):103-108.
4. Haaijer-Ruskamp FM, Hoven JL, Mol PG. A conceptual framework for constructing prescribing quality indicators: a proposal. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 2004.
5. Song J, Zhang L, Li Y, Zeng L, Hu D, Liang Y, Liu D. Indicators for assessing quality of drug use: A systematic literature review. *J Evid Based Med*. 2017 Aug;10(3):222-232.
6. Adriaenssens N, Coenen S, Versporten A, Muller A, Vankerckhoven V, Goossens H. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality appraisal of antibiotic use in Europe. *J Antimicrob Chemother*. diciembre de 2011;66 Suppl 6:vi71-77.
7. Coenen S, Ferech M, Haaijer-Ruskamp FM, Butler CC, Vander Stichele RH, Verheij TJM, et al. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality indicators for outpatient antibiotic use in Europe. *Qual Saf Health Care*. diciembre de 2007;16(6):440-5.
8. Versporten A, Bolokhovets G, Ghazaryan L, Abilova V, Pyshnik G, Spasojevic T, et al. Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe. *Lancet Infect Dis*. mayo de 2014;14(5):381-7.
9. Malo S, Bjerrum L, Feja C, Lallana MJ, Abad JM, Rabanaque-Hernández MJ. The quality of outpatient anti-microbial prescribing: a comparison between two areas of northern and southern Europe. *Eur J Clin Pharma-col*. 2014 Mar;70(3):347-53.
10. Emdin CA, Conrad N, Kiran A, Salimi-Khorshidi G, Woodward M, Anderson SG, Mohseni H, Dargie HJ, Hard-man SM, McDonagh T, McMurray JJ, Cleland JG, Rahimi K. Variation in hospital performance for heart failure management in the National Heart Failure Audit for England and Wales. *Heart*. 2017 Jan 1;103(1):55-62.
11. Ashiru-Oredope D, Sharland M, Charani E, McNulty C, Cooke J. Improving the quality of antibiotic prescribing in the NHS by developing a new Antimicrobial Stewardship Programme: Start Smart--Then Focus. *J Antimicrob Chemother*. julio de 2012;67 Suppl 1:i51-63.
12. Doherty S, Knott J, Bennetts S, Jazayeri M, Huckson S. National project seeking to improve pain management in the emergency department setting: findings from the NHMRC-NICS National Pain Management Initiative. *Emerg Med Australas*. abril de 2013;25(2):120-6..
13. Maier C, Nestler N, Richter H, Hardinghaus W, Pogatzki-Zahn E, Zenz M, et al. The quality of pain management in German hospitals. *Dtsch Arztebl Int*. septiembre de 2010;107(36):607-14.
14. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med*. diciembre de 2003;163(22):2716-24.
15. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria(R) for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. abril de 2019;67(4):674-94.
16. Bregnhøj L, Thirstrup S, Kristensen M, Sonne J. Reliability of a modified medication appropriateness index in primary care. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 61(10): 769-773.
17. Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, Armstrong S, Elliott R, Howard R, et al. Protocol for the PINCER trial: a cluster randomised trial comparing the effectiveness of a pharmacist-led IT-based intervention

- with simple feedback in reducing rates of clinically important errors in medicines management in general practices. *Trials*. mayo de 2009;10:28.
18. Morris CJ, Rodgers S, Hammersley VS, Avery AJ, Cantrill JA. Indicators for preventable drug related morbidity: application in primary care. *Qual Saf Health Care*. 2004 Jun;13(3):181-5.
19. Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE, Campbell SM. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. *Br J Gen Pract*. 2011 Aug;61(589):e526-36.

## 8 consejos para la prescripción segura

1. **Manténgase al día en sus conocimientos de la terapéutica**, especialmente para las condiciones que ve comúnmente
2. Antes de prescribir, **asegúrese de tener toda la información que necesita sobre el paciente**, incluyendo la co-morbilidad y las alergias
3. Antes de prescribir, **asegúrese de tener toda la información que necesita sobre el fármaco (s)** que usted está considerando prescribir, incluyendo efectos adversos y las interacciones
4. A veces los riesgos de la prescripción son mayores que los beneficios y por lo tanto antes de prescribir debe pensar: **¿Es necesario prescribir este medicamento?**
5. **Pregunte** en caso que usted este sospechando o tenga dudas sobre interacciones.
6. Siempre **revise y compruebe** que las prescripciones no tiene errores antes de firmarlas.
7. **Involucre a los pacientes** en las decisiones sobre la prescripción y proporcionales la información que necesitan para tomar correctamente los medicamentos recetados, reconocer efectos adversos importantes y para saber cuándo debe regresar para el seguimiento o revisión.
8. Asegúrese de que tiene una **manera segura y eficaz de comunicación** para informar sobre el tratamiento farmacológico a los otros niveles de atención, y actuar sobre los cambios de medicación sugeridos o iniciados por los médicos de un nivel de atención superior.

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

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

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

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

### Comité ejecutivo de redacción

#### Directora

Dilia E. Borge B.

#### Director de producción

Ricardo Ávila D-H

#### Editor médico

Hernán Argote B.

#### Editores adjuntos

Michael Macias V.

Máximo Rodríguez M.

### Declaración de responsabilidad

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

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

© 2019 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