



Farmacovigilancia en el Atlántico

Intervención desde los servicios farmacéuticos de las empresas sociales del estado para la devolución de medicamentos vencidos, alterados y no consumidos 3

Diego Vergara A, Ricardo Ávila D-H

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) (dapagliflozina, canagliflozina, empagliflozina): reportes de gangrena de Fournier 6

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Litio y embarazo: pequeño aumento en el riesgo de malformaciones congénitas importantes 7

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Productos para la tos y el resfriado que contienen opioides: baja efectividad en niños y adolescentes. 8

Health Canada

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Repensando el uso de ácido acetilsalicílico (Aspirina®) en la prevención primaria 9

Juan Carlos Martínez G.

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral: ciprofloxacino (actualización) 12

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

Farmacología sin corbatas

Insomnio: síntomas, causas y riesgos por la automedicación 15

Martin Alvis S

Preguntas Frecuentes

¿Cómo escogen los médicos cuál medicamento prescribir? 16

Máximo Rodríguez M

Editorial

¿El Farmacéutico en la Farmacia?

En la actualidad ya no es un problema la falta de información sobre medicamentos, por el contrario, lo que abunda es información y surge otro problema: como seleccionar la información objetiva y relevante (1) para hacer un manejo adecuado de los medicamentos. El acceso a consultas en internet o como se conoce en el argot popular “Dr. Google” genera en la población una falsa creencia de un “superconocimiento” sobre medicamento, llegando al punto que cualquier persona se convierte en un “potencial prescriptor” favoreciendo la automedicación no responsable o a contradecir las recomendaciones del médico (2).

Es por ello, de la necesidad de un consejero o verdadero informador sobre el uso adecuado de los medicamentos desde la farmacia. Pero en nuestro medio en las droguerías, a diferencia de otros países, la atención es realizada por personal que no posee la idoneidad para hacerlo como lo demuestra un trabajo realizado en Bogotá en 2005 por Vacca y Orozco donde se describió el perfil y las prácticas de los expendedores de medicamentos en droguerías, reportando que cerca del 67% de ellos no contaban con formación técnica o profesional y que, en más del 55% de los casos, el expendio de medicamentos se realizó de una manera inadecuada (3).

Si esto se presenta en la capital que se espera para el resto del país, donde las oportunidades capacitación son menores. Esta situación debe ser asumida como una corresponsabilidad histórica por parte de los profesionales farmacéuticos, ya que desde 1935, cuando se obtuvo la exclusividad del ejercicio de la farmacia, los farmacéuticos impulsados por pleno desarrollo industrial del sector

farmacéutico prefirieron desarrollar su ejercicio en esa área que le representaba mayor beneficio económico.

Es por ello, que en 1954 el Gobierno nacional impulsado por el abandono de los profesionales en los servicios de farmacia se ve en la necesidad de reglamentar la venta de los medicamentos otorgando licencias a personas que demostraran practica en la venta de estos, creando así los farmacéuticos licenciados y los programas de regencia de farmacia en las diferentes instituciones educativas del país. Esta medida no logro subsanar el objetivo principal de garantizar un manejo adecuado de los medicamentos parte de la población ya que esta sólo se logra a través de un asesoramiento idóneo de profesionales y concededores de la materia, y hay ausencia de este profesional en las droguerías.

Es por ello que en los últimos 10 años se ha generado el interés de estudiar dicha ausencia y las repercusiones que tiene el no contar con un Químico Farmacéutico que disponga la totalidad de su tiempo para la prestación del servicio, Por ejemplo, el estudio realizado en el año 2008 por Muñoz de la Universidad Nacional encontró que solo el 29% de los directores técnicos corresponden a químicos farmacéuticos (4).

En el año 2010 el profesor Hernández de la Universidad del Atlántico a través de la Secretaria de Salud del Atlántico realizó un estudio de las características del expendio y venta de antibióticos en este departamento, en el cual encontró que solo el 21,64% de los directores técnicos eran químicos farmacéuticos y el 16,22% se encontraba 7 horas semanales o menos (5).

En el año 2017 en la Revista Colombiana de Ciencias Químico – Farmacéuticas,

Jennifer Porto Arias
Estudiante de Farmacia

Facultad de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico

Palabras clave
medicamentos,
seguridad del paciente,
dispensación, farmacia

publicó un artículo sobre la cualificación y experiencia de los vendedores de droguería para la dispensación de amoxicilina en una comuna de Santiago de Cali, en el cual se encontró como resultado que los directores técnicos eran auxiliares de farmacia y no se encontró nada sobre químicos farmacéuticos (6). En el año 2018, la Revista de la Universidad Industrial de Santander, publicó un artículo sobre la caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín, donde encontró que solo el 1,3% de los directores técnicos eran químicos farmacéuticos (7).

Además, se encuentra en los estudios que en varios de los servicios farmacéuticos se recomiendan medicamentos a los usuarios, lo cual podría terminar generando problemas de salud a los mismos (4, 7); todo esto por la falta de personal adecuado, con la formación idónea para el manejo de los medicamentos como lo es el químico farmacéutico quien se conoce como el profesional del medicamento.

Esta situación contrasta con lo presentado en otros países desarrollados y en donde la labor del farmacéutico se ha valora mucho ya que la permanencia de este profesional es obligatoria en los establecimientos farmacéuticos, no existe otro personal que pueda constituirse en un verdadero orientador del uso adecuado de los medicamentos en este “tsunami” de información y este es el farmacéutico, pero las preguntas a resolver por nosotros los farmacéuticos son, dado el sistema de salud existente en Colombia ¿cómo el farmacéutico puede permanecer en la farmacia? y la otra ¿es la presencia del farmacéutico en la farmacia garantía de un uso prudente del medicamento?

Conflictos de interés

La autora declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Boletín Infac, Información Farmacoterapéutica de la Comarca. [Internet] 2011. [citado 18 abril 2019]. Volumen 19, No. 6 de 2011. Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2011/es_def_adjuntos/infac_v19_n6.pdf
2. Silver MP Patient Perspectives on Online Health Information and Communication With Doctors: A Qualitative Study of Patients 50 Years Old and Over J Med Internet Res 2015;17(1):e19 DOI: 10.2196/jmir.3588.
3. Vacca C, Orozco J, Figueras A, Capellà D. Assessment of risks related to medicine dispensing by nonprofessionals in Colombia: clinical case simulations. Ann Pharmacother. 2005; 39(3): 527- 532.
4. Muñoz I. Descripción de las droguerías y farmacias - droguerías de Colombia [Tesis]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina; 2007.
5. Hernández O. Estudio de las características del expendio y venta de antibióticos en el departamento del Atlántico. Secretaria de salud del Atlántico: 2010.
6. Castro Espinosa J., Molineros L-F. Cualificación y experiencia de los vendedores de droguería para la dispensación de amoxicilina en una comuna de Santiago de Cali, Colombia. Rev. colomb. cienc. quim. farm. [Internet]. 2018 [citado abril 8 de 2019]; 47(1): 53-70. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182018000100053&lng=en. <http://dx.doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70658>.
7. Ceballos M, Giraldo J, Giraldo J, Marín V, Amariles P. Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el Área Metropolitana. Rev Univ Ind Santander Salud. 2018; 50(1): 27-36. Doi: 10.18273/revsal.v50n1-2018003 Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/suis/v50n1/0121-0807-suis-50-01-00027.pdf>

Farmacovigilancia en el Atlántico

Intervención desde los servicios farmacéuticos de las empresas sociales del estado para la devolución de medicamentos vencidos, alterados y no consumidos

Desde el año 2016, la **Secretaría Departamental de Salud del Atlántico, a través del grupo de Farmacovigilancia, ha desarrollado en conjunto con la Corporación Punto Azul, el proyecto de Gestión de residuos químicos, el cual tiene como objetivo: sensibilizar a la población de los municipios del departamento sobre los riesgos asociados a la inadecuada disposición final de los residuos posconsumo de medicamentos, en materia de impacto ambiental, social y de salud pública; capacitar al consumidor final sobre el correcto manejo de estos residuos; y lograr un aumento significativo de los índices de recolección; esta iniciativa se llevó a cabo garantizando la instalación de Puntos Azules en las Empresas Sociales del Estado en los municipios de Baranoa, Candelaria, Juan de Acosta, Manatí, Sabanagrande y Suan.**

La intervención entre el convenio existente entre la gobernación del Atlántico y la Corporación Puntos Azules se fundamenta en tres estrategias de intervención: primera estrategia ubicación los puntos azules (contenedores de recolección) en el lugar más visible para la población y este lo constituye el hospital del municipio; segunda estrategia la participación de los químicos farmacéuticos del hospital para informar y comunicar a población de influencia del hospital a través de charlas en la consulta externa, farmacia y trabajar con el resto de profesionales

de salud en reafirmar la información a los pacientes y usuarios; tercera estrategia: los Técnicos de Saneamiento Ambiental de la Secretaría de Salud del Atlántico entregan información y comunican casa a casa, perifoneo, en los colegios, casa de la tercera edad información de la importancia de la devolución correcta de los medicamentos posconsumo.

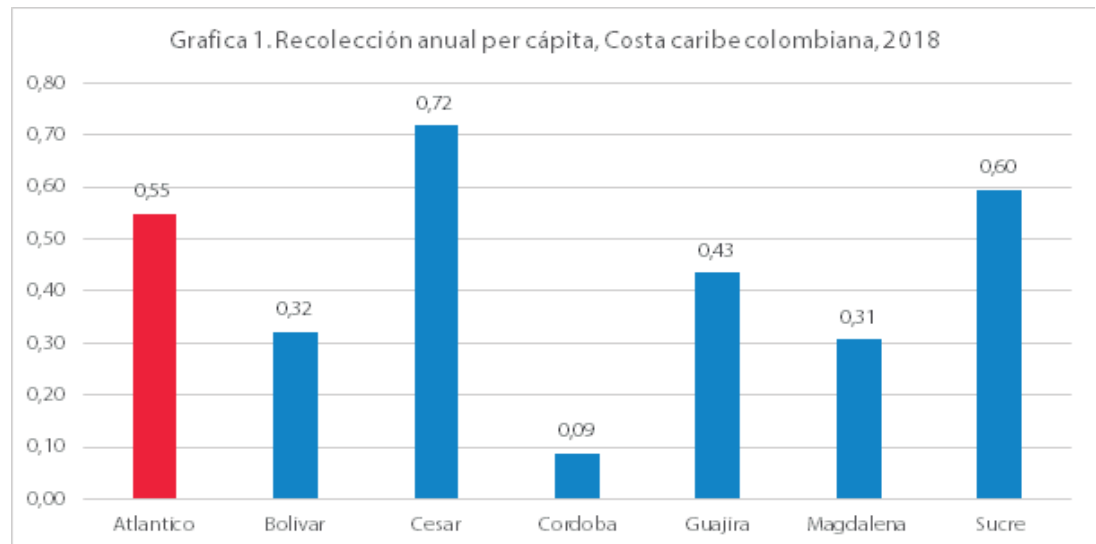
Así mismo, se estableció una línea base para poder evaluar la eficacia del proyecto y tener un punto de referencia que permitiera obtener información relevante que sirva como herramienta para la toma de decisiones a nivel de intervención por parte de la autoridad y cobertura del Programa Punto Azul en el departamento en el corto, mediano y largo plazo. Esta línea base se estableció de acuerdo a la dinámica de recolección presentada en el Distrito de Barranquilla y los municipios del departamento donde tiene presencia el Programa Punto Azul desde su inicio.

Con la implementación del proyecto, la Industria Farmacéutica asociada a la Corporación Punto Azul, la cual representa el 96% del mercado de medicamentos en el país, invirtió en la infraestructura física y logística requerida para garantizar la disponibilidad del mecanismo de recolección para la población de los municipios seleccionados para realizar el plan piloto. Así mismo, el equipo operativo del grupo de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud garantizó el acceso a la población, la difusión del Programa Punto Azul y la cobertura poblacional requerida.

Diego Vergara Aldana
Ingeniero de Producción,
Gerente de proyectos
de la corporación Punto
Azul

Ricardo Ávila D-H
Químico Farmacéutico,
magister en salud
pública, especialista
en farmacia clínica,
miembro del grupo de
farmacovigilancia del
Atlántico

Palabras clave
basuras químicas,
medicamentos vencidos,
puntos azules



De esta forma, después de dos años de implementación del plan piloto, se obtuvieron resultados satisfactorios, en donde se evidencia una dinámica superior en términos de gestión de residuos en los municipios objeto del plan con respecto a la línea base.

Para el análisis de los avances de la intervención realizada en el departamento del Atlántico se tendrá en cuenta la dinámica de recolección a nivel nacional, regional y departamental. El Atlántico presentó durante el 2018 uno de los índices de recolección per cápita más bajos del país entre los departamentos donde se desarrolla el Programa Punto Azul, no obstante, este resultado está relacionado con el tiempo de desarrollo del Programa en el departamento, debido a que hay otros departamentos en los cuales el Programa lleva más tiempo de operación y por consiguiente presenta mejores resultados. Teniendo como contexto esta variable, se procedió a analizar al departamento en el contexto regional (gráfico 1). Se evidencia que el departamento del Atlántico está un 27% por encima del promedio de recolección per cápita de la región, no obstante, por ser uno de los primeros departamentos de la región Caribe donde se implementó el Programa Punto Azul, se esperaba que el resultado fuera sensiblemente mejor, lo cual evidencia una oportunidad de mejora en cuanto a la gestión de sensibilización a la comunidad sobre los riesgos asociados a la incorrecta gestión de residuos post-consumo de medicamentos, la

prevención de la contaminación y el impacto económico negativo asociado a la falsificación y adulteración.

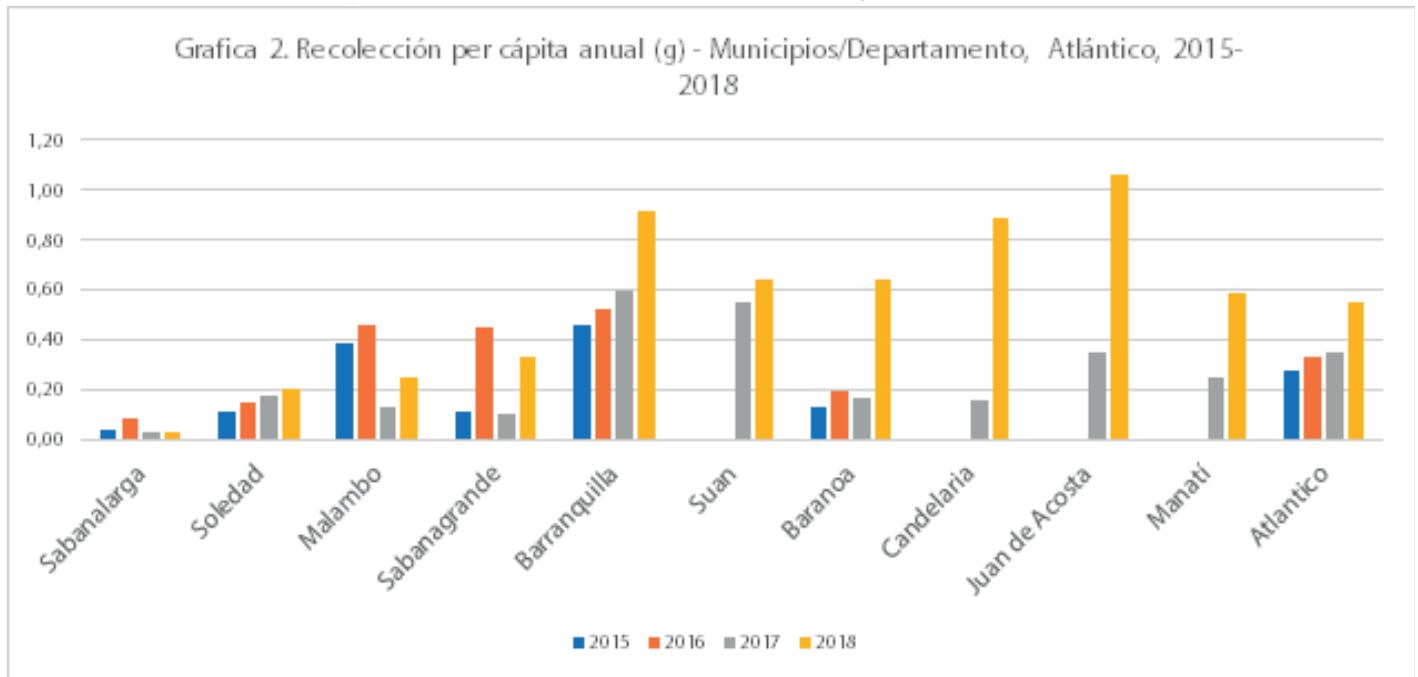
Para profundizar en el contexto departamental, se realizó un análisis del comportamiento municipal para evidenciar la respuesta de la comunidad al Proyecto de Gestión de Basuras Químicas en las Empresas Sociales del Estado, implementado por la Secretaría de Salud Departamental y la Corporación Punto Azul. Este análisis tiene como factores determinantes, la fecha de inicio del proyecto y el resultado material en términos de recolección en gramos per cápita en cada municipio, con el fin de validar el resultado en cada uno de los municipios y realizar la comparación con el Distrito de Barranquilla y el Departamento. Los resultados se muestran en el gráfico 2.

Se debe tener en cuenta que el programa Punto Azul se implementó en los municipios de Baranoa y Sabanagrande antes de ejecutar la iniciativa de la Secretaría de Salud Departamental, por lo cual, de esta forma, los municipios a analizar a profundidad, son Candelaria, Juan de Acosta, Manatí y Suan, los cuales tienen presencia del Programa Punto Azul con el apoyo de la Secretaría de Salud Departamental desde el 2016 en las Empresas Sociales del Estado.

En el municipio de Suan, se evidenció un resultado positivo, desde el inicio del proyecto, el índice de recolección siempre ha estado por encima del promedio del

departamento, de hecho, con 0,55 g/año, Suan se consolida como el municipio con el mejor índice de recolección per cápita en el primer año de operación. En el caso de Baranoa, en su segundo año

De manera general, se evidencia que durante el segundo año de operación en los municipios donde se implementó de manera eficiente el proyecto, se presentaron índices muy altos con



de operación se presentó un incremento no habitual, correspondiente al 276%, con 0,64 g/año, un resultado nunca visto en los años anteriores de operación del Programa Punto Azul en el municipio.

En Candelaria, en el 2018 se presentó un aumento del 450% con respecto al resultado del 2017, pasando de 0,16 g/año a 0,88 g/año, adicionalmente, el índice de recolección per cápita se encuentra un 60% por encima del promedio departamental el cual es de 0,55 g/año.

Juan de Acosta presenta una dinámica similar, con un incremento del 200% anual, pasando de 0,35 g/año a 1,06 g/año, siendo este el índice más alto entre todos los municipios incluyendo el distrito de Barranquilla.

Por último, el municipio de Manatí, presenta un incremento del 132%, pasando de 0,25 g/año a 0,58 g/año, ubicándose también por encima del promedio departamental del 2018.

respecto al promedio departamental, lo cual representa un resultado evidentemente positivo. En contraste, los demás municipios del departamento presentan una dinámica fluctuante en cuanto al índice de recolección per cápita.

Se concluye que la gestión realizada por la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico ha dado resultados importantes en materia de gestión ambiental de residuos posconsumo, prevención de la contaminación y su correspondiente impacto en términos de salud pública para el Departamento, por lo cual, con respecto al cumplimiento de los lineamientos establecidos en la Resolución 371 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Proyecto de Gestión de Basuras Químicas representa una iniciativa ejemplar para el departamento y la región, y su implementación en otros municipios impactaría positivamente la gestión de la Secretaría de Salud Departamental en términos de salud pública.

Actualización de Seguridad de Medicamentos

Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) (dapagliflozina, canagliflozina, empagliflozina): reportes de gangrena de Fournier (fascitis necrotizante de los genitales o el perineo)

Visión general

Los inhibidores de SGLT2 están indicados para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Los medicamentos en Colombia son aquellos que contienen dapagliflozina, canagliflozina y empagliflozina.

Una revisión de la Unión Europea (UE) ha evaluado los casos reportados de gangrena de Fournier en la clase de inhibidores de SGLT2. Aunque la diabetes mellitus es un factor de riesgo para el desarrollo de la gangrena de Fournier, se consideró que algunos de los reportes de farmacovigilancia de la UE estaban relacionados con el uso de inhibidores de SGLT2. También se han reportado casos raros de gangrena de Fournier en pacientes con inhibidores de SGLT2 en los Estados Unidos.

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

Información para profesionales de la salud

- **La gangrena de Fournier es una infección rara pero grave y potencialmente mortal.**
- **Si se sospecha de gangrena de Fournier, detenga el inhibidor de SGLT2 y comience el tratamiento con**

urgencia (incluidos los antibióticos y el desbridamiento quirúrgico, según sea necesario)

- **Aconseje a los pacientes que busquen atención médica de urgencia si experimentan dolor intenso, sensibilidad, eritema o hinchazón en el área genital o perineal, acompañados de fiebre o malestar general.**
- **Informar sin demora las sospechas de reacciones adversas a un inhibidor de SGLT2 al Invima o programa de farmacovigilancia del Atlántico.**

Referencias

SGLT2 inhibitors: reports of Fournier's gangrene (necrotising fasciitis of the genitalia or perineum). Drug Safety Update. 2019;12(7):3. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/779462/DSU-PDF-Feb-2019.pdf

Lectura recomendada

FDA warns about rare occurrences of a serious infection of the genital area with SGLT2 inhibitors for diabetes. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-rare-occurrences-serious-infection-genital-area-sgl2-inhibitors-diabetes> (consultada 28 junio 2019).

Litio y embarazo: pequeño aumento en el riesgo de malformaciones congénitas importantes

Visión general

El litio es un estabilizador del estado de ánimo autorizado en Colombia para el tratamiento del trastorno afectivo bipolar en fase maníaca y en la profilaxis de los episodios agudos maniaco-depresivos.

La exposición fetal al litio durante el primer trimestre del embarazo se había considerado previamente como un riesgo importante de malformaciones cardíacas congénitas. Sin embargo, dos estudios recientemente publicados (2-4) estimaron que el riesgo de malformaciones cardíacas es menor de lo que se creía anteriormente. El riesgo se estimó en alrededor de 2 a 2.5 por ciento en ambos estudios. La tasa de fondo de las malformaciones cardíacas congénitas es de alrededor del 1% (pero puede variar según la fuente de datos).

El riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el litio en estos estudios fue mayor de lo que se ha informado para los medicamentos antipsicóticos.

Información para profesionales de la salud

- No ofrezca litio a las mujeres que están planeando un embarazo o un embarazo, a menos que la medicación antipsicótica no haya sido efectiva.
- Si la medicación antipsicótica no ha sido efectiva y se ofrece litio a una mujer que está planeando un embarazo o está embarazada, asegúrese de:
 - Informar a la mujer que existe un riesgo de malformaciones cardíacas fetales cuando se toma litio en el primer trimestre, pero que el riesgo es incierto.
 - Explicar a su paciente que la interrupción de la medicación puede no eliminar el riesgo de malformaciones del corazón fetal y que existe un riesgo de recaída, especialmente en el período postnatal, si ella tiene un trastorno bipolar.
 - Informar a su paciente de que los niveles de litio pueden ser altos en la leche materna con un riesgo de toxicidad para el bebé.

Referencias

1. Sistema de Vigilancia Sanitario, SIMICOS [Base de datos en Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Lithium and pregnancy. Prescriber Update. 2019;40(1): 4–6. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2019/Lithium%20and%20pregnancy.htm>
3. Patorno E, Huybrechts KF, Bateman BT, Cohen JM, Desai RJ, Mogun H, et al. Lithium Use in Pregnancy and the Risk of Cardiac Malformations. N Engl J Med [Internet]. el 7 de junio de 2017;376(23):2245–54. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1612222>
4. Munk-Olsen T, Liu X, Viktorin A, Brown HK, Di Florio A, D'Onofrio BM, et al. Maternal and infant outcomes associated with lithium use in pregnancy: an international collaborative meta-analysis of six cohort studies. The Lancet Psychiatry [Internet]. 2018;5(8):644–52. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30180-9](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30180-9)

Productos para la tos y el resfriado que contienen opioides: baja efectividad en niños y adolescentes

Visión general

Tras una revisión de seguridad de los productos para la tos y el resfriado que contienen opioides, la agencia sanitaria canadiense, Health Canada, recomienda que los niños y adolescentes (menores de 18 años) no utilicen productos para la tos y el resfriado que contengan codeína o hidrocodona, como medida de precaución.

La revisión de seguridad de Health Canada encontró que hay pruebas limitadas para respaldar la efectividad de estos productos en niños y adolescentes (menores de 18 años). Además, aunque la revisión no encontró pruebas sólidas que vinculen los productos para la tos y el resfriado que contienen codeína con trastornos por uso de opioides en niños y adolescentes, sí encontró que el uso temprano de opioides puede ser un factor en el consumo problemático de sustancias en el futuro.

En Colombia solo productos con la codeína están autorizados para tratar los síntomas de la tos y se venden con receta médica.

Información para profesionales de la salud

- **Hay pruebas limitadas sobre la efectividad de los productos que contienen opioides para tratar los**

síntomas de la tos y el resfriado en niños y adolescentes. Además, hay otros productos disponibles en Colombia para ayudar a aliviar los síntomas de la tos y el resfriado en los niños. Reconsiderar el uso de productos con codeína para el tratamiento de la tos y el resfriado en niños o adolescentes (menores de 18 años).

- **Se desaconseja el uso de productos para la tos y el resfriado que contengan codeína u otros opioides en niños y adolescentes (menores de 18 años).**

Referencias

Health Canada recommends that children and youth not use cough and cold products that contain opioids. Health Product InfoWatch. Marzo 2019. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69080a-eng.php>

También puede interesarle...

Summary Safety Review - Cough and cold products containing opioids (including codeine, hydrocodone or normethadone) - Health Canada. Disponible en: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00216> (consultada 28 junio 2019).

Nota Importante

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

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Repensando el uso de ácido acetilsalicílico (Aspirina®) en la prevención primaria

El ácido acetilsalicílico (Aspirina®) es uno de los fármacos más ampliamente usados en la historia farmacéutica, cuenta con excepcionales efectos antiinflamatorio y antitrombótico. A pesar de que aún existen algunas discusiones sobre la fecha de su descubrimiento, se cree que en 2018 celebró su cumpleaños número 128, precisamente, este año marcó una diferencia en su historia, ya que su riesgo/beneficio fue cuestionado en diferentes ámbitos clínicos (1-4).

El ácido acetilsalicílico (ASA) se mantiene al día de hoy como la piedra angular de la prevención secundaria en pacientes con patologías cardiovasculares (1), sin embargo, el uso liberal que ha tenido hasta ahora en prevención primaria se convirtió en el objetivo de tres estudios de alta calidad que han brindado nuevas luces sobre su uso (1-4): el ensayo ARRIVE que estudió el uso de Aspirina® para reducir el riesgo de eventos vasculares iniciales en pacientes con riesgo moderado de enfermedad cardiovascular (2); el ensayo del ASCEND Study Collaborative Group que estudió los efectos de la aspirina para prevención primaria en personas con Diabetes Mellitus3 y el ASPREE Investigator Group que estudió el efecto de la Aspirina® en eventos cardiovasculares y hemorragias en adultos mayores sanos (4).

Inicialmente, la recomendación para el uso de este medicamento en prevención primaria se basó en un análisis combinado de seis ensayos controlados que evidenciaron una reducción en eventos isquémicos a través de su uso (5, 6); sin embargo, el ASA es ampliamente usado en

individuos saludables, sin aterosclerosis establecida con la esperanza de prevenir el infarto de miocardio.

Posteriormente, se evidenció que el ASA reducía la mortalidad por todas las causas, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico, pero se reportó una elevación en el riesgo de hemorragias mayores (7). Un metaanálisis más reciente concluyó que la aspirina reducía el infarto de miocardio no fatal, mientras que su efecto en la mortalidad cardiovascular o por todas las causas era escaso o no tenía efecto en el ámbito de la prevención primaria (8). Los análisis mencionados incluyeron varios ensayos en los cuales se conocía que los pacientes tenían aterosclerosis y enfermedad vascular periférica, por lo cual es posible que la heterogeneidad en la población de estudio haya podido impactar los hallazgos (5, 9, 10).

En 2018 un metaanálisis realizado por Mahmoud et al. incluyó los resultados de los 3 ensayos controlados de gran tamaño mencionados previamente, incluyó un total de 11 ensayos y >157 000 individuos sin historial de enfermedad aterosclerótica que cumplieron los criterios de inclusión, entre los cuales vale la pena destacar: un diseño de estudio controlado, comparación de Aspirina® Vs. placebo/control no-aspirina, pacientes adultos sin historial de aterosclerosis y tener ≥ 500 pacientes^{1,5}. Vale la pena mencionar que, a diferencia de metaanálisis previos, se excluyeron pacientes con historial de aterosclerosis o enfermedad vascular periférica que no hubieran experimentado un evento isquémico o revascularización (la llamada prevención) (1, 5).

Juan C Martínez G
Médico, Magister en
Epidemiología

Palabras clave
ácido acetilsalicílico,
prevención primaria,
prevención secundaria,
enfermedad
cardiovascular

Los resultados del análisis de Mahmoud et al. apoyan las recientes recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología en contra del uso de aspirina en pacientes con diabetes que no tienen historial previo de enfermedad cardiovascular (11), además concluyen que el uso de aspirina en personas saludables sin historial conocido de aterosclerosis parece estar asociado con un mayor daño y ausencia de beneficio en la mortalidad. En este ámbito, la aspirina es posiblemente asociada con una modesta reducción en el riesgo de infarto al miocardio, pero incrementa la hemorragia mayor incluyendo hemorragia intracraneal.

El uso rutinario de aspirina en prevención primaria debe ser reconsiderado.

Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. Valgimigli M. The Remarkable Story of a Wonder Drug, Which Now Comes to an End in the Primary Prevention Setting: Say Bye-bye to Aspirin! [Internet]. Medscape. Disponible en: <https://www.medscape.com/viewarticle/909825>
2. Gaziano JM, Brotons C, Coppolecchia R, Cricelli C, Darius H, Gorelick PB, Howard G, Pearson TA, Rothwell PM, Ruilope LM, Tendera M, Tognoni G; ARRIVE Executive Committee. Use of aspirin to reduce risk of initial vascular events in patients at moderate risk of cardiovascular disease (ARRIVE): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2018;392:1036–1046.
3. Group ASC, Bowman L, Mafham M, Wallendszus K, Stevens W, Buck G, Barton J, Murphy K, Aung T, Haynes R, Cox J, Murawska A, Young A, Lay M, Chen F, Sammons E, Waters E, Adler A, Bodansky J, Farmer A, McPherson R, Neil A, Simpson D, Peto R, Baigent C, Collins R, Parish S, Armitage J. Effects of aspirin for primary prevention in persons with diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2018;379:1529–1539.
4. McNeil JJ, Wolfe R, Woods RL, Tonkin AM, Donnan GA, Nelson MR, Reid CM, Lockery JE, Kirpach B, Storey E, Shah RC, Williamson JD, Margolis KL, Ernst ME, Abhayaratna WP, Stocks N, Fitzgerald SM, Orchard SG, Trevaks RE, Beilin LJ, Johnston CI, Ryan J, Radziszewska B, Jelinek M, Malik M, Eaton CB, Brauer D, Cloud G, Wood EM, Mahady SE, Satterfield S, Grimm R, Murray AM, ASPREE Investigator Group. Effect of aspirin on cardiovascular events and bleeding in the healthy elderly. *N Engl J Med* 2018;379:1509–1518.
5. Mahmoud AN, Gad MM, Elgendy AY, Elgendy IY, Bavry AA. Efficacy and safety of aspirin for primary prevention of cardiovascular events: a meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J* 2019;40:607–617.
6. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration Baigent C, Blackwell L, Collins R, Emberson J, Godwin J, Peto R, Buring J, Hennekens C, Kearney P, Meade T, Patrono C, Roncaglioni MC, Zanchetti A. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2009;373:1849–1860.
7. Raju N, Sobieraj-Teague M, Hirsh J, O'Donnell M, Eikelboom J. Effect of aspirin on mortality in the primary prevention of cardiovascular disease. *Am J Med* 2011;124:621–629.
8. Guirguis-Blake JM, Evans CV, Senger CA, O'Connor EA, Whitlock EP. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2016;164:804–813.
9. Fowkes FG, Price JF, Stewart MC, Butcher I, Leng GC, Pell AC, Sandercock PA, Fox KA, Lowe GD, Murray GD, Trialists AAA. Aspirin for prevention of cardiovascular events in a general population screened for a low ankle brachial index: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010;303:841–848.
10. Belch J, MacCuish A, Campbell I, Cobbe S, Taylor R, Prescott R, Lee R, Bancroft J, MacEwan S, Shepherd J, Macfarlane P, Morris A, Jung R, Kelly C, Connacher A, Peden N, Jamieson A, Matthews D, Leese G, McKnight J, O'Brien I, Semple C, Petrie J, Gordon D, Pringle S, MacWalter R; Prevention of Progression of Arterial Disease and Diabetes Study Group; Diabetes Registry Group; Royal College of Physicians Edinburgh. The prevention of progression of arterial disease and

diabetes (POPADAD) trial: factorial randomised placebo controlled trial of aspirin and antioxidants in patients with diabetes and asymptomatic peripheral arterial disease. *BMJ* 2008;337:a1840.

11. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Hobbs FDR, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, van der Worp HB, van Dis I, Verschuren WMM, Binno S; ESC Scientific

Document. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: the Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J* 2016;37:2315–2381.

¡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

Educación Sanitaria

Guía para la preparación y administración parenteral de medicamentos: ciprofloxacina

1. Nomenclatura

Clasificación farmacológica: Antibacteriano, antibiótico, quinolona (1, 2).

Indicaciones:

adultos: Infecciones intraabdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gram-negativas, otitis maligna externa, infecciones de los huesos y de las articulaciones, tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia, segunda línea en infecciones de las vías urinarias complicadas (1-3).

pediátricos: Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis (1-3).

Riesgo en el embarazo: Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran efectos teratogenos (3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de la ciprofloxacina durante el embarazo.

Lactancia: Las cantidades de ciprofloxacina en la leche materna son bajas. La exposición en la leche materna causa preocupación por los efectos adversos relacionados con el desarrollo de las articulaciones de los bebés y la afectación de la microbiota intestinal (2-4). Evitar la lactancia materna durante 3 a 4 horas después de una dosis debe disminuir la exposición del bebé a la ciprofloxacina en la leche materna (4).

Código A.T.C.: J01MA02 (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 (7).

La administración intramuscular y la inyección intravenosa directa están **contraindicadas** (1, 2, 7).

Infusión intermitente: La dosis intravenosa debe prepararse extrayendo asépticamente del vial concentrado (100 o 200 mg/10 mL) de ciprofloxacina y diluyendo con una solución intravenosa adecuada hasta una concentración final de 1 a 2 mg/mL (1, 2, 7). **En Colombia existen preparados "listos para usar" de 200 mg / 100 mL que no necesitan dilución adicional.**

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 (1, 2, 7, 9). Si se utiliza el método de administración tipo "Y" o "complementario", se recomienda suspender temporalmente la administración de cualquier otra solución durante la infusión de ciprofloxacina.

3. Conservación y Estabilidad

La inyección de ciprofloxacina al 1% (10 mg/mL), cuando se diluye en las soluciones intravenosas adecuadas (*ver Compatibilidad*) a concentraciones de 0,5 a 2,0 mg/mL, es estable por hasta 14 días en almacenamiento refrigerado o a temperatura ambiente. **No utilizar si la solución no es transparente o contiene precipitados (4). Proteger de la luz, evitar el calor excesivo, proteger de la congelación (7, 9).**

4. Compatibilidad

Las **soluciones para dilución compatibles** son: cloruro de sodio al 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 10%, dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,45%, Lactato de Ringer.

Este medicamento es **físicamente incompatible: aminofilina, amoxicilina, amoxicilina-clavulanato, anfotericina, ampicilina-sulbactam, ceftazidima, cefuroxima, clindamicina, floxacilina, heparina, piperacilina, bicarbonato de sodio, ticarcilina (8). Nota importante: en ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros (1, 7).**

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

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$): náuseas (3%), dolor abdominal (2%), diarrea (2% adultos; 5% niños), aumento de los niveles de aminotransferasa (2%), vómitos (1% adultos; 5% niños), dolor de cabeza (1%), aumento de la creatinina sérica (1%), erupción (2%), inquietud (1%)..

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$): acidosis, reacción alérgica, angina de pecho, anorexia, artralgia, ataxia, dolor de espalda, mal sabor, visión borrosa, dolor de pecho, broncoespasmo, diplopía, mareos, somnolencia, disfagia, disnea, rubor, dolor en los pies, alucinaciones, hipo, hipertensión, hipotensión, insomnio, irritabilidad, rigidez articular.

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

- Debe mantenerse una hidratación adecuada de los pacientes que reciben ciprofloxacina para prevenir la formación de orina altamente concentrada. Se ha reportado cristaluria con quinolonas (7, 8, 10).
- Durante el tratamiento debe valorarse en el paciente la presencia de entumecimiento, hormigueo, dolor, ardor o debilidad en los brazos o piernas; o un cambio en su capacidad para sentir un toque ligero, vibraciones, dolor, calor o frío (7, 8).

7. Precauciones especiales

- Se ha asociado a la ciprofloxacina con reacciones adversas graves incapacitantes y potencialmente irreversibles que incluyen tendinitis y rotura del tendón, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central. Debido a que el riesgo de estas reacciones generalmente supera los beneficios para los pacientes con sinusitis bacteriana aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y infecciones urinarias sin complicaciones, las fluoroquinolonas deben reservarse para pacientes con estas afecciones que no tienen opciones de tratamiento alternativas.
- Suspenda inmediatamente y evite en el futuro la ciprofloxacina ante los primeros signos o síntomas de daños en los tendones, neuropatía u otras manifestaciones de trastornos del sistema nervioso.
- **Para mayor información sobre usos y precauciones consulte: <http://www.medicamentosauclic.gov.co/>**

8. Medicamentos disponibles en Colombia

En Colombia la ciprofloxacina se comercializa bajo varias marcas comerciales y productos genéricos en concentraciones de 100-200 mg/10 mL y 200 mg / 100 mL. Consulte los productos en: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Referencias

1. Ciprofloxacina en: ClinicalKey® [Base de datos en Internet]. Oxford: Elsevier Inc. [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#/>
2. Ciprofloxacina en: Medicamentos a un clic [Base de datos en Internet]. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://www.medicamentosaunclic.gov.co/>
3. Ciprofloxacina NORMON 2 mg/mL solución 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. [Actualidad en mayo 2018]. [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62646/FT_62646.html
4. Ciprofloxacina en: LactMed [Base de datos en Internet]. Bethesda: National Institutes of Health, Health & Human Services. Actualizado periódicamente. [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
5. Ciprofloxacina en: ATC/DDD Index [Base de datos en Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Actualizado periódicamente [Consultada 05 de mayo de 2019]. Disponible en: 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 05 de mayo de 2019]. Disponible en: http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
7. Ciprofloxacina en: DailyMed® [Base de datos en Internet]. Bethesda: National Institutes of Health [Consultada 19 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>
8. Ciprofloxacina en: Medscape® [Base de datos en Internet]. Nueva York: WebMD LL [Consultada 19 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>
9. Trissel LA, Ed. Handbook of injectable drugs. 13th Ed. Bethesda (US): American Society of Hospital Pharmacists. 2004.
10. 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

Insomnio: síntomas, causas y riesgos por la automedicación

Los trastornos del sueño constituyen un problema que, además de afectar la salud, la productividad, la calidad de vida y la seguridad del individuo, tienen consecuencias importantes en la salud pública (1). Algunas revisiones sistemáticas señalan que tanto el sueño corto (<7 horas) como el sueño excesivo (>9 horas) se asocian a un mayor riesgo de mortalidad por todas las causas (2, 3). A nivel mundial, la prevalencia de dichos trastornos oscila entre 10 y 60 %, dependiendo de los criterios diagnósticos utilizados y las características sociodemográficas de la población, y el insomnio es el trastorno más común (4, 5).

En Colombia, se estima que los trastornos del sueño ocupan el segundo lugar entre los trastornos mentales . (6). En un estudio hecho en Sabaneta, Antioquia, en el 2006, se reportó una prevalencia de insomnio global de 43 % (Franco AF, Marín AH, Aguirre DC, Cornejo W, García FA. Prevalence of sleep disorders in Colombia: P02.010. Neurology. 2006;66 (Suppl.2): A77-8. Annual Meeting Society for Neuroscience). En la misma región, Contreras publicó un estudio sobre trastornos del sueño en niños de 5 a 12 años, en el que informaba sobre la presencia de insomnio en 14,9 % de ellos y, de ronquido, en 39,2%, así como de otras parasomnias (7).

En ese orden de ideas, los expertos de Organización Mundial de la Salud (OMS) sostienen que la salud está directamente asociada con el dormir y reconocen 88 tipos distintos de trastornos del sueño, pero el insomnio es el más frecuente y constituye una de las patologías crecientes y preocupantes a nivel mundial (8).

El principal síntoma del insomnio es la

dificultad para conciliar el sueño o para seguir durmiendo. Otros síntomas pueden incluir:

- Cansancio o somnolencia diurnos
- Irritabilidad, depresión o ansiedad
- Dificultad para prestar atención, concentración en las tareas o recordar
- Aumento de los errores o los accidentes
- Preocupaciones constantes respecto del sueño

Las causas de trastornos del sueño son físicas: trastornos metabólicos, cardiovasculares, genéticos, ginecológicos, respiratorios, gastrointestinales, así como psicológicas: estrés, depresión y ansiedad.

Muchos fármacos recetados pueden afectar el sueño, por ejemplo, ciertos antidepresivos, medicamentos para el asma y antihipertensivos. Algunos medicamentos de venta libre, como algunos analgésicos, medicamentos para la alergia y el resfriado, y los productos para adelgazar, contienen cafeína y otros estimulantes que pueden alterar el sueño.

La administración de medicamentos para el insomnio implica riesgos

Los médicos son los únicos profesionales de la salud, autorizados para prescribir medicamentos para el insomnio, que están asociados a la disminución de la actividad en el cerebro, entre los cuales tenemos: eszopiclona (Lunesta®), zaleplón (Sonata®) o zolpidem (Ambien®, Ambien de liberación controlada, Edluar® y Zolpimist®).

En Colombia, este medicamento lo distribuyen varios laboratorios y se encuentra en las droguerías como: Dormeben, Dormirex, Insodem, Litramol, Zimor y Zolpidem.

Martín Luis Alvis S
Químico Farmacéutico, estudiante de Maestría en Farmacología, especialista en gerencia de empresas comerciales, docente catedrático de la Universidad del Atlántico

Palabras clave
insomnio, trastornos del sueño, automedicación, riesgos, "pastillas para dormir", zolpidem

La automedicación implica riesgos por los posibles problemas o eventos relacionados con los medicamentos, que van desde leves hasta graves, según la droga y el usuario. Pueden ser tóxicos en casos de sobredosis, produciendo emergencias accidentales, iatrogénicas o intencionales.

Los medicamentos surgieron desde la antigüedad como respuesta a las enfermedades y han llegado a ser una parte integral de los servicios de atención en salud; se les deben verificar su seguridad y eficacia en forma experimental aleatorizada y controlada mediante estudios clínicos que tengan significancia estadística, teniendo en cuenta el riesgo/beneficio (R/B), el riesgo/costo (R/C), el costo/efectividad (C/E) y el costo/utilidad (C/U). Debido a la falta de dichos estudios ha habido situaciones catastróficas como las originadas por las sulfamidas, las penicilinas y la talidomida (9).

El uso correcto de los medicamentos, cuando la situación clínica realmente lo amerite, busca que ello sea con el menor riesgo posible (10). El comportamiento de la automedicación está profundamente influenciado por las condiciones socioculturales del usuario y la publicidad farmacéutica (11).

Los principales factores que influyen en la automedicación son: la desprotección en servicios de salud de gran parte de la población; que la atención en salud depende en gran medida de la farmacoterapia tradicional, sin considerar la promoción del desarrollo humano integral y del bienestar mediante otras alternativas; la concentración de médicos en las grandes ciudades, la falta de elementos técnico-científicos actualizados que les permitan a los usuarios no ceder a las presiones sociales y a las de la industria farmacéutica (12).

La FDA (Food & Drug Administration) ha recibido informes de personas que han tomado estas medicinas para el insomnio y sufrido una sobredosis accidental, se han caído, se han quemado, se han suicidado o han vagado por la calle en condiciones de frío extremo, entre otros incidentes.

Desde que el Zolpidem (Ambien) fue aprobado en 1992, la FDA ha identificado 66 casos graves de conductas complejas durante el sueño después de haber tomado “pastillas para dormir”, 20 de los cuales resultaron en la muerte. (13)

La FDA anunció recientemente que exigirían a los fabricantes de medicamentos para el insomnio como Zolpidem (Ambien) y otros dos somníferos, Eszopiclona (Lunesta) y Zaleplón (Sonata), así como tres formulaciones de Zolpidem, que publicaran advertencias redactadas con firmeza en casillas en las etiquetas y guías para pacientes, deberán enumerar los efectos secundarios, como el sonambulismo y la conducción al dormir, en los que las personas que toman los medicamentos corren riesgos sin estar completamente despiertas.

Adicción, tolerancia y dependencia

La adicción o tendencia al abuso, dependencia física y tolerancia, son conceptos que se deben manejar con absoluta claridad y que pueden inducir a errores y miedos respecto a la utilización de los fármacos para el insomnio.

Adicción o tendencia al abuso es la utilización de una sustancia fuera de las normas médicas o sociales que se sigue tomando a pesar de los efectos secundarios que provoca. A menudo se asocia a un aumento de la dosis. Las personas que presentan esta condición suelen ser dependientes, además, de otras sustancias o circunstancias. Reciben el nombre de adictos o drug abusers. Las benzodiazepinas presentan poco riesgo de abuso, excepto en personas con problemas de personalidad, adictas al alcohol o a otras sustancias o situaciones.

La dependencia física es el fenómeno farmacológico que da lugar a síntomas clínicos conocidos cuando se suprime de forma brusca una sustancia. Es conocido como síndrome de abstinencia y puede asociarse al fenómeno de la tolerancia.

Con las benzodiazepinas, sólo aparece si se usan dosis muy altas durante semanas o dosis muy bajas durante meses.

La tolerancia es el fenómeno caracterizado por la necesidad de aumentar la dosis para obtener el mismo efecto terapéutico. Casi no se observa con las benzodiazepinas. La adicción puede ocurrir sin dependencia y la dependencia puede ocurrir sin adicción ni tolerancia.

Con la utilización de los nuevos hipnóticos no benzodiazepínicos de vida media corta, se ha conseguido disminuir dos de los efectos secundarios más conocidos: la sensación de sopor durante el día posterior a la ingestión del fármaco y el peligro de acumulación. No obstante, si se utilizan dosis excesivas y no se hace una retirada progresiva de éste, pueden producirse efectos colaterales, como amnesia anterógrada, ansiedad o insomnio de rebote. Las benzodiazepinas de vida media larga presentan un mayor riesgo de acumulación en días sucesivos pero retarda, al eliminarse más lentamente, las consecuencias de la dependencia física (14).

Antes de prescribir infórmese sobre los beneficios y riesgos durante el tratamiento. Puede consultar con el farmacéutico o a un centro de información de medicamentos.

Referencias

- Rajaratnam SM, Barger LK, Lockley SW, Shea SA, Wang W, Landrigan CP, et al. Sleep disorders, health and safety in police officers. *JAMA*. 2011;306:2567-78.
- Gallicchio L, Kalesan B. Sleep duration and mortality: A systematic review and meta-analysis. *J Sleep Res*. 2009;18:148-58.
- Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Sleep duration and all-cause mortality: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Sleep*. 2010;33:585-92.
- Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: What we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev*. 2002;6:97-111.
- Haro R, Labra A, Sánchez F. Repercusiones médicas, sociales y económicas del insomnio. *El Residente*. 2010;5:130-8.
- Peñuela-Epalza ME, Páez-Jiménez DA, Castro-Cantillo L del C, Harvey-Ortega JC, Eljach-Cartagena JA, Banquett-Henao LA. Prevalencia de insomnio en adultos de 18 a 60 años de edad y exposición a campos electromagnéticos en hogares de Barranquilla, Colombia. *biomedica* [Internet]. 10 de agosto de 2015 [citado 18 de junio de 2019];35(Sup2):120-9. Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2459>.
- Díaz Cabezas Ricardo, Ruano Restrepo Mario Iván, Chacón Cardona Arnoby. Estudio de trastornos de sueño en Caldas, Colombia (SUECA). *Acta Med Colomb* [Internet]. 2009 junio [citado junio 18 de 2019]; 34(2): 66-72. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482009000200003&lng=en.
- Trastornos del sueño y afectividad: ¿cuál es la relación? [Internet] Disponible en: <https://www.rima.org/noticia.aspx?idnota=3013>.
- Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2a ed, Barcelona: Editorial Masson-Salvat Medicina; 1993: 1-48.
- Marley J. Cost-effectiveness: the need to know. *Australian Prescriber* 1996; 19: 58-59. 1996
- Aranau J, Laporte J. Promoción del uso racional de los medicamentos y preparación de guías farmacológicas. En: Laporte J, Tognoni G, eds. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2a ed. Barcelona: Editorial Masson-Salvat Medicina; 1993: 49-66.
- Gomez M-C. Vigilancia Farmacológica, 1a ed. Bucaramanga: Editorial Universidad Industrial de Santander; Instituto de Regionalización y de Estudios a Distancia; 1995: 25-246.
- ¿Toma medicamentos para el insomnio? Conozca los riesgos [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/articulos-en-espanol>. [Actualizado 30 de abril de 2019]
- Estivill E, Roure N, Albares J, Martínez C, Pascual M, Segarra F. Tratamiento farmacológico del insomnio: ventajas e inconvenientes. Cómo sustituir la medicación hipnótica. *Vigilia-Sueño* [Internet]. 2007;18:2-8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-vigilia-sueno-270-articulo-tratamiento-farmacologico-del-insomnio-ventajas-13109166>

Preguntas Frecuentes

¿Cómo escogen los médicos cuál medicamento prescribir?

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

Respuesta

Quizás uno de los aspectos más reconocidos de la práctica médica es la prescripción de medicamentos una vez se ha realizado una consulta o atención médica. Los aspectos determinantes previos de cómo establecer un diagnóstico comprendiendo la fisiopatología y su futuro desenlace son la mayoría de las veces invisibles al paciente, que percibe la culminación de la consulta con solicitudes de pruebas de laboratorio u otras recomendaciones de hábitos de vida y especialmente de terapias con medicamentos.

El prescriptor ante la multitud de opciones farmacoterapéuticas debe decidir para la condición de cada paciente cuál es la mejor opción. A pesar de las políticas de disponibilidad de guía clínicas para el manejo de las principales patologías prevalentes tanto a nivel nacional y local de los sistemas de salud, la adherencia a estas no es suficiente para explicar la selección que el prescriptor hace de manera interna. Al respecto desde los años 70s del siglo pasado el tema ha venido siendo abordado no desde el punto de vista estrictamente biológico, sino desde las disciplinas del comportamiento para intentar comprender cómo es y cuáles aspectos influyen esta toma de decisiones.

Si algo se conoce hoy en día es que la disponibilidad de información objetiva e imparcial sobre medicamentos aunado al conocimiento de estos, incluyendo capacidades racionales e impersonales de interpretación por parte de los prescriptores no son suficientes para explicar cómo es que ellos llegan a una

decisión. La prescripción de medicamentos se interpreta como un proceso complejo donde confluyen varios factores y por tal razón el enfoque de los estudios al respecto ha sido de aplicar modelos teóricos.

Los primeros acercamientos analizaron la prescripción de forma relativamente sencilla con variables como edad, nivel de formación, sitio de práctica, horas de trabajo o características del medicamento (1, 2) y los subsiguientes agregaron más factores haciendo los modelos cada vez más complejos, como antecedentes de uso y prescripción, representantes de la industria farmacéutica (IF), relaciones con colegas y asociaciones profesionales, entre otros (3, 4).

Por ejemplo, Cribb y Barber (5) interpretaron la prescripción como una conjugación de tres dominios: las propiedades técnicas correctas del medicamento correspondientes a la información propiamente de efectividad, seguridad y costo-efectividad y que inicialmente son consideradas como más relevantes; los deseos del paciente (6), que expresa las preferencias y que al no considerarse se manifiesta en baja adherencia y que puede ser medida por las evaluaciones de calidad de vida; y finalmente lo que los autores denominaron "el bien general", que implican la externalidades del uso de ciertos medicamentos en el medio circundante, como el caso de antidepresivos o antibióticos, o políticas de uso, escuelas de formación, o el contexto cultural donde se labora. La decisión se mueve de la forma cómo influyen los tres dominios solapados entre sí, pero donde cada uno no se puede separar independientemente. En los

últimos años otros autores han aplicado modelos teóricos más complejos acerca de cómo se llega a la decisión basándose por ejemplo en cómo el comportamiento pasado define el perfil de prescripción (7), o en los factores más críticos que afectan la decisión como la influencia de los pares, incentivos económicos, representantes de la IF, muestras médicas y publicidad directa al consumidor (8).

En un intento por sintetizar los modelos, una reciente revisión de Murshid y Mohaidin (9) con base a tres teorías cognitivas independientes, plantea un modelo conceptual integrante. Como conclusión (para no enredarnos en los conceptos hipotéticos), los autores describen cuatro principales categorías de influencias en la decisión: a) esfuerzos de promoción (o mercadeo), representado por la información disponible, las marcas, la fortaleza de la promoción y la efectividad de los representantes de la IF; b) las características del paciente, que involucra las necesidades y las expectativas del paciente frente al medicamento a ser prescrito; c) el factor contextual que abarca el hábito persistente del prescriptor para prescribir el mismo medicamento (10), la relación costo/beneficio del producto (11), y las características propias del medicamento en efectividad y seguridad (12); y d) lo que los autores consideran que es el factor del farmacéutico como papel que puede influir directa o indirectamente en su figura de experto y en el grado de colaboración con el prescriptor, y como es obvio basado en los muchos estudios de este rol en países donde este profesional tiene dicho posicionamiento. Todos estos confluyen en diversa proporción en la complejidad de las variables en que cómo bien los expresan Miller y colaboradores en otras decisiones médicas: “Nunca es solo lo específico; se trata de lo específico en relación con el todo, y el todo es siempre más que la suma de lo específico” (13).

Si bien estos modelos poseen bases reconocidas provenientes de teorías del comportamiento, sigue siendo claro que se requieren más estudios que permitan su comprobación empírica. Su utilidad consiste en que en la medida que mejor

se conozca este proceso interno, se pueden enfocar estrategias más efectivas para que las guías clínicas debidamente evidenciadas se implementen en la compleja práctica de la prescripción de medicamentos.

Referencias

1. Knapp DE, Oeltjen PD. Benefits-to-risk ratio in physicians use when prescribing. *Am J Public Health*. 1972; 62(10):1346-1347
2. Hemminki E. Review of literature on the factors affecting drug prescribing. *Soc Sci Med*. 1975 Feb;9(2):111-6.
3. Singh R. Network connectedness of pharmaceutical sales rep (FLE)-physician dyad and physician prescription behaviour: a conceptual model. *J Med Mark*. 2008;8(3): 257-268.
4. Kyle GJ, Nissen LM, Tett SE. Pharmaceutical company influences on medication prescribing and their potential impact on quality use of medicines. *J Clin Pharm Ther*. 2008 Oct;33(5):553-9.
5. Cribb A, Barber N. Prescribers, patients and policy: the limits of technique. *Health Care Anal*. 1997 Dec;5(4):292-8.
6. Denig P, Haaijer-Ruskamp FM, Zwijsling DH. How physicians choose drugs. *Soc Sci Med*. 1988;27(12):1381-6.
7. Godin G, Bélanger-Gravel A, Eccles M, Grimshaw J. Healthcare professionals' intentions and behaviours: a systematic review of studies based on social cognitive theories. *Implement Sci*. 2008 Jul 16;3:36.
8. Gallan A. Factors that influence physicians' prescribing of pharmaceuticals: a literature review. *J Pharm Mark Manage*. 2004;16(4):3-46.
9. 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.
10. Hamann J, Kolbe G, Cohen R, Leucht S, Kissling W. How do psychiatrists choose among different antipsychotics? *Eur J Clin Pharmacol*. 2005 Dec;61(11):851-4.
11. Hifinger M, Hiligsmann M, Ramiro S, Severens JL, Fautrel B, Watson V, Boonen A. Patients' preferences and economic considerations play an important role in treatment decisions: a discrete choice experiment among rheumatologists. *Rheumatology (Oxford)*. 2017 Jan;56(1):68-76.

12. Benjamin L, Cotté FE, Philippe C, Mercier F, Bachelot T, Vidal-Trécan G. Physicians' preferences for prescribing oral and intravenous anticancer drugs: a Discrete Choice Experiment. Eur J Cancer. 2012 Apr;48(6):912-20.
13. Miller WL, McDaniel RR Jr, Crabtree BF, Stange KC. Practice jazz: understanding variation in family practices using complexity science. J Fam Pract. 2001 Oct;50(10):872-8.

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.

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.

© 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