



BOLETIN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Volumen 1 - Numero 4 - Septiembre de 2011



www.atlantico.gov.co

EDITORIAL

¿EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO CÓMO CENTRO LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA?

La Secretaria de Salud del Atlántico a través de la Subsecretaria de Salud Pública desde el año 2006, desarrolla el Programa Departamental de Farmacovigilancia en todos los hospitales y centros de salud del departamento del Atlántico, actividad que es operacionalizada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos – Unidad Regional Atlántico.

A lo largo de su labor, el Programa ha cumplido diligentemente con una serie de funciones como la formación e información sobre farmacovigilancia, la recolección y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, entre otras, donde el objetivo central ha sido el uso adecuado de los medicamentos en las instituciones de salud para salvaguardar la salud de la población atlánticense. Esto le valió el grado "superior" de implementación, máxima calificación otorgada por el INVIMA en el mes de julio del año en curso.

Lo anterior es una evidencia de que el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, ha adquirido la madurez para servir como un Centro de Farmacovigilancia; además las actividades desarrolladas se ajustan a los parámetros establecidos en el Documento Técnico No 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas":

"Es la unidad funcional vinculada al sistema sanitario, responsable de llevar a cabo los programas oficiales de farmacovigilancia en un área determinada: programación, coordinación, recolección, evaluación, codificación, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos"

Este mismo documento establece en el Anexo IV las responsabilidades en farmacovigilancia de las cuales el Programa Departamental cumple plenamente más del 80% de las funciones requeridas para un Centro Local de Farmacovigilancia. Por tanto, desde un punto de vista conceptual y funcional, consideramos que es necesario que el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico se estructure como Centro, para darle continuidad a las acciones ya adelantadas y así fortalecerlas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta publicación trimestral brinda a los profesionales de la salud información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, evaluaciones de seguridad de los mismos, actualidad en farmacoterapia y otros temas de interés sanitario. Es un mecanismo útil para estimular la notificación de reacciones adversas, así como para difundir el uso racional del medicamento.

La evaluación continua de los perfiles de seguridad de los productos de salud depende de la calidad de sus reportes

EN ESTE NÚMERO

- 2- INVIMA EXALTA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO CALIFICÁNDOLO EN GRADO SUPERIOR DE IMPLEMENTACIÓN
- 3- REACCIONES ADVERSAS A LOS ANESTÉSICOS LOCALES DE USO ODONTOLÓGICO
- 4- USO SEGURO DEL ACETAMINOFÉN: ¿MUY POCO O DEMASIADO?
- 4- ALERTAS SANITARIAS DEL INVIMA: ANAFILAXIA CON RITUXIMAB, ADVERTENCIA SOBRE PRODUCTOS CON SIBUTRAMINA
- 6- ¿SON LAS FORMULACIONES DE BACILLUS CLAUSII EFICACES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA?
- 7- MANEJO DE REACCIONES ALÉRGICAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS
- 9- DECOMISO DE CONDONES EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO
- 10- TENDENCIA DE CONSUMO DE SEIS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL CON PROPIEDADES PSICOACTIVAS EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO 2008 - 2010
- 11- PREGUNTAS FRECUENTES: ¿QUÉ SIGNIFICAN LAS FECHAS DE VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS? - ¿CÓMO DEBE SER TRATADA LA OXIURIASIS DURANTE EL EMBARAZO?
- 12- INFORMACIÓN CLAVE

FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

INVIMA EXALTA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO CALIFICÁNDOLO EN GRADO SUPERIOR DE IMPLEMENTACIÓN

Dilia Borge Bonadiez¹, Ricardo Ávila de la Hoz²

¹ Jefe de la Oficina de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salud del Atlántico

² Coordinador del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

PUNTOS CLAVE

- El Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Atlántico, fue considerado modelo a nivel nacional
- Esta calificación ha sido entregada por el cumplimiento de varias actividades de gestión fundamentales en un programa de Farmacovigilancia

En el año 2006 en visita de seguimiento realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y el Programa Mundial de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, evaluaron el programa de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Atlántico, considerándolo como un modelo a nivel nacional. Este reconocimiento se debió por estimular el reporte de los eventos adversos a medicamentos en las Empresas Sociales del Estado y ubicarse en segundo lugar en la notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a nivel nacional. Esta exaltación fue confirmada en el 2007 durante el IV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia realizado en la ciudad de Bogotá.

En evaluación de seguimiento realizada por el INVIMA, para verificar el grado de implementación del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, el pasado mes de julio del presente año, esta entidad luego de la evaluación del Programa lo calificó en grado Superior de Implementación. Esta calificación ha sido entregada por el cumplimiento de las siguientes actividades, fundamentales en un Programa de Farmacovigilancia:

1. Acompañamiento a las diferentes IPS del departamento para que reporten los eventos adversos a medicamentos.
2. Asesoría en la adopción de una base de datos en donde se registren los eventos adversos a medicamentos.
3. Acompañamiento en el análisis de la información generada a partir de la base de datos de los registros de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, como inicio de la gestión del riesgo.
4. La retroalimentación al personal asistencial y administra-

tivo sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, a través de la página web de la secretaria de salud del Atlántico, producción de Boletines de Seguridad de medicamentos, respuesta a través del correo institucional (farmacovigilancia.atlantico@gmail.com) y atención directa a las diferentes instituciones que solicitan la asistencia técnica.

5. La planeación y ejecución de cinco encuentros departamentales de Farmacovigilancia, en donde participan las instituciones de salud, se muestran los avances y grado de desarrollo de cada programa, constituyéndose además en un espacio de retroalimentación y actualización.
6. Participación anual en ponencias y presentación de trabajos en los encuentros internacionales realizados por el INVIMA, Ministerio de Protección Social y la Universidad Nacional de Colombia.

En la actualidad el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico cuenta con una base de datos con más de 600 registros de sospechas de reacciones adversas, donde el medicamento que lidera dichos reportes, desde el año 2006, es la dipirona; por ello en el año 2008 se realizó un estudio de Indicación - prescripción de la dipirona en las Empresas Sociales del Estado del departamento del Atlántico el cual generó la construcción de la guía de administración de dipirona por parte de la secretaria de salud, como estrategia de gestión del riesgo ofreciendo además capacitación continua y actualizada sobre este medicamento (la guía la encuentra en la página Web de la gobernación www.atlantico.gov.co)

El segundo medicamento más reportado es la clozapina, por ello en este momento la Secretaría está realizando vigilancia intensiva de las reacciones adversas a este medicamento a fin de entregar recomendaciones a los médicos y pacientes en general. Cabe destacar la calificación de grado superior dada a la ESE Hospital Niño Jesús, grado alto de desarrollo para la ESE Hospital CARI, ESE Hospital Juan Domínguez Romero de Soledad, ESE Hospital Departamental de Sabanalarga y a la ESE Centro de Salud de Usiacurí. Este último fue además resaltado por el INVIMA por la característica de ser un hospital de primer nivel y por su grado de implementación, razón por la cual será mostrado como modelo en el boletín del mes de octubre de Farmacovigilancia de esa institución.

Lo anterior es el resultado del trabajo realizado por el programa de Control de Medicamentos de la Subsecretaría de Salud Pública a través de un grupo de profesionales químicos farmacéuticos del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos – Unidad regional Atlántico, brindando desde el 2005 asesoría y asistencia técnica a los hospitales del departamento para la implementación y desarrollo del programa de Farmacovigilancia.

La razón de ser del Programa de Farmacovigilancia en el departamento, es orientar a nuestros profesionales de la salud a tomar una decisión racional en el uso de los medicamentos, a través de una comunicación efectiva entre todos los actores del ciclo de uso de los medicamentos.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIONES ADVERSAS A LOS ANESTÉSICOS LOCALES DE USO ODONTOLÓGICO

Leidy Llorente Villadiego¹

¹ Coordinadora Operativa del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

PUNTOS CLAVE

- Las reacciones adversas asociadas al uso de anestésicos locales son frecuentes y varían desde leves hasta graves.
- La lidocaína tiene efectos antiarrítmicos, deprime el reflejo tusígeno, es broncodilatador y disminuye la presión intracraneal.
- Cualquier procedimiento odontológico, hasta el más banal, no está exento de riesgos

“En el campo de la odontología es posible encontrar una serie de medicamentos capaces de producir reacciones adversas tanto en el paciente como en el profesional odontólogo” (1). La administración de anestesia local (AL) es el acto profesional más frecuente en la práctica diaria odontológica. Las reacciones adversas asociadas al uso de estos fármacos son frecuentes y varían desde leves hasta graves con amenaza de la vida.

La morbimortalidad con la anestesia local es baja; a pesar de que esta aseveración es cierta, hay descritos algunos casos en los que sobrevino la muerte por motivo de los anestésicos locales. Las reacciones adversas a los AL pueden ser debidas al anestésico (reacción alérgica o anafilactoide), a sus dosis (reacción tóxica), a factores psicógenos, o a las sustancias conservantes, antioxidantes y vasoconstrictoras asociadas al anestésico.

Los anestésicos locales que se usan en los procedimientos odontológicos se clasifican en dos grandes grupos: aminoésteres y aminoamidas, En el grupo de los aminoésteres se destacan: la cocaína, tetracaína y la cloroprocaina; en el grupo de las aminoamidas se destacan la lidocaína, prilocaína, bupivacaína, mepivacaína, etidocaína, siendo los más utilizados en odontología la lidocaína y prilocaína.

Entre las reacciones adversas que pueden producir estos fármacos encontramos, las del sistema nervioso central causando estimulación de este, que se manifiestan con excitación, inquietud, temblor y convulsiones clónicas, tinnitus, somnolencia, cefaleas, confusión, vertigo, visión borrosa, náuseas, vómito y poste-

riormente depresión respiratoria que puede terminar en paro respiratorio. En el sistema cardiovascular, a nivel del miocardio, se produce disminución de la excitabilidad eléctrica, de la velocidad de conducción, la fuerza de contracción y dilatación de las arteriolas que se manifiestan en bradicardia sinusal, hipotensión, colapso cardíaco y paro cardíaco. La lidocaína sobre todo tiene efectos antiarrítmicos que deprimen el reflejo tusígeno, es broncodilatadora y disminuye la presión intracraneal.

Las reacciones alérgicas más frecuentes que se presentan con los AL, en su mayoría se manifiestan en la piel. Excepcionalmente pueden producir reacciones de tipo Arthus (urticaria, asma y shock anafiláctico).

Otras reacciones adversas son de tipo idiosincrático, manifestadas usualmente por taquicardia e hipertensión, incluso con pequeñas cantidades del fármaco. Otra forma de reacción adversa es la intolerancia o disminución de la tolerancia. Factores como la enfermedad miocárdica, la acidosis, la anemia o la variación en la actividad de algún sistema enzimático específico, pueden ser responsables de la tolerancia disminuida a los anestésicos locales.

Los vasoconstrictores se adicionan con frecuencia a los anestésicos locales para aumentar el tiempo de duración del medicamento, los agentes vasoconstrictores más usados son adrenalina y felipresina. Los efectos adversos que se producen por una inyección intravascular o dosis elevadas son inquietud, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitations, dolor torácico, arritmias cardíacas y paro cardíaco en los casos más severos.

“La verdadera incidencia de reacciones alérgicas a anestésicos locales en odontología se desconoce, aunque se consideran poco frecuentes, estimándose menos de 1% de todas las reacciones adversas” (2). Cualquier procedimiento odontológico, hasta el más banal, no está exento de riesgos y es obligatorio que el profesional esté formado para prevenirlos, reconocerlos, comunicarlos y para en la mayoría de los casos, tratarlos.

Referencias

1. Miguel Evelio León, Anestésicos locales en Odontología, Colombia medica año/vol.32, numero 003 universidad del Valle, Cali. Colombia, pp. 137-140
2. <http://www.unne.edu.ar/Web/cyt/com2004/3-Medicina/M-090.pdf>
3. <http://www.intramed.net/contenido/ver.asp?contenidoID=21571>
4. <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/283/28332307.pdf>
5. <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol22/suple2/suple14.html>
6. Stanley F. Malamed, Manual de Anestesia Local. Quinta edición. Editorial elsevier mosby. Versión en español. pp 27-28.

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

USO SEGURO DEL ACETAMINOFÉN: ¿MUY POCO O DEMASIADO?

Michael Macias Vidal¹

¹ Químico Farmacéutico Asistencial del Hospital Niño Jesús de Barranquilla

PUNTOS CLAVE

- El acetaminofén es generalmente seguro y eficaz si se siguen las instrucciones de uso.
- El acetaminofén es el analgésico y antipirético más frecuentemente prescrito en los niños.
- La sobredosificación en lactantes y la infradosificación en niños mayores ocurren con relativa frecuencia.
- La evidencia de toxicidad en los niños por sobredosis no intencionales con acetaminofén, incluida la hepatotoxicidad, está bien reconocida.

Vendido bajo marcas registradas o como productos genéricos, el acetaminofén se usa comúnmente para reducir la fiebre y aliviar el dolor. También se utiliza en combinación con otros principios activos en productos para aliviar los síntomas del resfriado o la gripa. El acetaminofén puede ser encontrado en muchos productos de venta libre y con nombres diferentes.

La British Journal of Clinical Pharmacology publicó recientemente un artículo donde se concluyó que la **dosificación inadecuada** es uno de los mayores problemas al dar acetaminofén a los niños. Se evidenció que el amplio uso de acetaminofén por los padres y los cuidadores antes de recurrir al médico es muy común y es un factor importante para el aumento del riesgo de toxicidad. También demostró que hasta un 50% de los padres no entienden las recomendaciones oficiales sobre las dosis de acetaminofén, y la ausencia de instrucciones claras por parte del equipo de la salud sobre la dosificación puede dejar a los padres confundidos o reforzar la percepción pública de que el acetaminofén es inofensivo.

Este mismo estudio identificó que aproximadamente una quinta parte de las prescripciones de acetaminofén no se ajustaron a las guías de uso de este medicamento, con dosis demasiado pequeñas o muy altas y otra parte (15%) no contenían siquiera instrucciones sobre la dosis.

Aunque los reportes confirmados por hepatotoxicidad en niños causada por sobredosis de acetaminofén son poco comunes, algunos reportes de casos aislados siguen apareciendo en Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia entre otros y casi la mitad ocurrieron en niños menores de 2 años de edad.

Por lo tanto es muy recomendable para el equipo de salud asumir la responsabilidad de brindar instrucciones claras y completas a los padres y cuidadores sobre la dosis a administrar y adicionalmente sobre los peligros potenciales asociados con el uso incorrecto del acetaminofén. Una de las sugerencias que realizó un comité de expertos de la FDA fue dosificar el acetaminofén para niños siempre basados en el peso del mismo y no solo en la edad, según este comité esto reduciría considerablemente el riesgo de sobredosificación o infradosificación.

1. Ammar Kazouini, Baba S. Mohammed, Colin R. Simpson, Peter J. Helms & James S. McLay. Paracetamol prescribing in primary care: too little and too much?. British Journal of Clinical Pharmacology, Vol 72, Issue 3, 2011
2. Reducing Fever in Children: Safe Use of Acetaminophen, Search Consumer Updates, July 21, 2011

RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS DE ANAFILAXIA POR CONSUMO DE RITUXIMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

Comunicado del INVIMA 013-11

PUNTOS CLAVE

- Rituximab es un medicamento utilizado para el tratamiento del linfoma no Hodgkin, tanto indolente como agresivo, y para el tratamiento de la artritis reumatoide
- El INVIMA recomienda realizar un seguimiento estricto a los pacientes con artritis reumatoide durante la administración de Rituximab, con el fin de detectar cualquier síntoma de hipersensibilidad o anafilaxia

De acuerdo con la alerta emitida por la Agencia Sanitaria de Canadá, Health Canada, el comunicado de seguridad allegado al INVIMA por parte del laboratorio Roche, importador de Rituximab en Colombia, y los reportes realizados al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA, el medicamento mencionado puede producir reacciones adversas fatales en pacientes con artritis reumatoide, las cuales son respuestas inmunológicas que ocasionan manifestaciones alérgicas como hipersensibilidad y

anafilaxia.

El INVIMA ha recibido 109 reportes de reacciones adversas en los que hay una alta probabilidad de que dichas reacciones fueron producidas por el consumo de Rituximab, 48 de ellas relacionadas a síntomas de hipersensibilidad y anafilaxia. Por este motivo el Instituto realizará el llamado de revisión de oficio al titular con el fin de ajustar la información de seguridad del producto de manera que se incluya de forma clara y específica dentro de sus advertencias y precauciones la reacción adversa señalada para pacientes con artritis reumatoide.

Sobre el uso de Rituximab, el INVIMA recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Asegurar que el paciente reciba la premedicación recomendada antes de la infusión de Rituximab; por ejemplo, analgésicos o antipiréticos como el paracetamol y un fármaco anti-histamínico como difenhidramina, además de 100 mg de metilprednisolona IV 30 minutos antes de cada infusión de Rituximab.
- Seguimiento estricto a los pacientes con artritis reumatoide durante la administración del medicamento.
- Interrupción de la infusión en caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia y administración del tratamiento apropiado.
- El tratamiento con Rituximab no deberá ser administrado en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo.

Recomendaciones para los pacientes:

- Informar sobre cualquier manifestación alérgica al médico tratante.
- No suspender el tratamiento con Rituximab, a menos que el médico lo indique.

INVIMA ADVIERTE SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO SIBUTRAMINA

Comunicado del INVIMA 014-11

PUNTOS CLAVE

- Sibutramina es un medicamento utilizado para bajar de peso que por razones de seguridad fue retirado del mercado colombiano en junio de 2010
- El INVIMA advierte a los consumidores abstenerse de utilizar productos que contengan sibutramina

El INVIMA se permite informar que de acuerdo a análisis realizados por la agencia sanitaria de Estados Unidos –FDA, los productos “Slim Forte Slimming Capsules o Cápsulas de Forte Delgado”, “Slim Forte Slimming Coffee o Café de Forte Delgado” y “Botanical Slimming Soft Gel” contienen sibutramina como principio activo. Por este motivo el INVIMA hace un llamado a la ciudadanía con el fin de no adquirir ni consumir estos productos empleados para bajar de peso, que actualmente son comercializados por internet.

La Sibutramina es un medicamento empleado para inhibir el apetito, cuya comercialización está prohibida en el País. Puede generar efectos secundarios como ansiedad, depresión, afecciones hepáticas y renales, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, gastritis, aumento considerable de la presión arterial y/o del ritmo cardíaco, y puede representar un riesgo significativo para los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o ictus (enfermedad cerebrovascular). Estos productos también pueden interactuar en formas que amenazan la vida con otros medicamentos que el consumidor pueda estar utilizando.

Por lo anterior, el INVIMA recomienda a la comunidad mantenerse bien informada sobre los productos que se comercializan como suplementos dietarios, productos naturales o alimentos convencionales, aparentemente indicados para bajar de peso y moldear el cuerpo, ya que algunos de éstos contienen fármacos y productos químicos que pueden ser perjudiciales para la salud. Así mismo informa que de acuerdo a la norma farmacológica no existe ningún producto bajo estas categorías (fitoterapéuticos o suplementos dietarios) con indicación de adelgazante, y de consumirse un medicamento con este fin debe hacerse bajo la supervisión del médico.

El INVIMA recomienda lo siguiente:

- En caso de haber adquirido algunos de estos productos que contienen sibutramina, interrumpir inmediatamente el tratamiento y desecharlos.
- En caso de experimentar efectos secundarios negativos, consultar a un profesional de la salud tan pronto como sea posible.
- Antes de someterse a algún tratamiento para bajar de peso consulte a su médico.
- Compre en establecimientos de confianza y verifique que los productos estén autorizados por este Instituto, es decir cuenten con registro sanitario vigente.
- No ponga en riesgo su salud, recuerde mantener hábitos saludables (ejercicio, alimentación balanceada) para garantizar su bienestar.

Referencias

- Comunicado del INVIMA 014-11, INVIMA advierte sobre la comercialización de productos que contienen como principio activo sibutramina, julio de 2011

USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

¿SON LAS FORMULACIONES DE BACILLUS CLAUSII EFICACES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA?

Michael Macias Vidal¹

¹ Químico Farmacéutico Asistencial del Hospital Niño Jesús de Barranquilla

PUNTOS CLAVE

- Deben llevarse a cabo ensayos clínicos controlados de calidad para evaluar la eficacia y seguridad del Bacillus Clausii.
- Se considera inapropiado recomendar el uso del Bacillus Clausii debido a la limitada evidencia sobre sus potenciales beneficios

Con la creciente disponibilidad y el uso generalizado del Bacillus Clausii como coadyuvante para la prevención y tratamiento de la diarrea, es importante hacer una revisión sobre la utilidad de este preparado y poder ofrecer una orientación a los profesionales de la salud sobre su uso adecuado. Las recomendaciones de las investigaciones y guías consultadas están basadas en evidencia clínica, no obstante en aquellas situaciones donde la evidencia fue insuficiente las recomendaciones se encaminaron hacia la investigación con el fin de obtener más información.

Se realizaron búsquedas en los registros del Centre of Reviews and Dissemination de la Universidad de York (julio de 2010), el registro de The Cochrane Collaboration (The Cochrane Library, Número 11, 2010; Número 2, 2007), The British Medical Journal (BMJ 2007; 335:340 doi: 10.1136, BMJ 2002; 324:1361 doi: 10.1136), Guía práctica: la diarrea aguda. Munich, Alemania (Organización Mundial de Gastroenterología (WGO) 2008), La diarrea y los vómitos causados por la gastroenteritis: diagnóstico, evaluación e intervención en niños menores de 5 años (Guía clínica del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica – NICE, 2009) y el prospecto de la compañía farmacéutica que fabrica este agente probiótico. Los resultados primarios que se buscaron fueron la duración de la diarrea y la frecuencia de las deposiciones.

El tratamiento de la diarrea aguda consiste en la sustitución de los líquidos perdidos con una solución de glucosa o rehidratación oral con electrolitos. Esta solución, sin embargo, reduce la gravedad pero no la duración de la diarrea. Los probióticos, definidos como micro-organismos que ejercen efectos beneficiosos sobre la salud humana cuando colonizan el intestino, se han

propuesto como terapia coadyuvante en el tratamiento de la diarrea aguda causada por antibióticos con resultados alentadores. Tres revisiones sistemáticas de la Base de Datos de la Librería Cochrane mostraron que los probióticos utilizados junto con la terapia de rehidratación, parecen ser seguros y tener claros efectos beneficiosos en la reducción de la duración y la frecuencia de las deposiciones en la diarrea (infecciosa, por antibióticos y persistente), sin embargo otros estudios muestran que estos beneficios solo son evidentes para los preparados comerciales que contienen Lactobacillus rhamnosus cepa GG; el preparado que contenía Bacillus Clausii (cepas O/C84, N/R84, T84, SIN84) no tuvo ningún efecto sobre la diarrea, la duración de la diarrea u otros resultados como reducción del vomito o la fiebre. (Nivel de Evidencia II).

Otra revisión evidenció también que el Bacillus Clausii tuvo poco o ningún efecto clínico en contraste con el Lactobacillus y el Bifidobacterium. Las guías de la Organización Mundial de Gastroenterología y del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica no recomiendan el uso de Bacillus Clausii u otro probiótico debido a la heterogeneidad de la evidencia.

Los estudios disponibles del tratamiento probiótico de la diarrea, con frecuencia reportan beneficios, particularmente en términos de la reducción en la duración o la frecuencia de las deposiciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios publicados presentan limitaciones metodológicas. Por otra parte, hay una gran variación en los regímenes de tratamiento utilizados. Por lo tanto a pesar de cierta evidencia sobre los posibles beneficios clínicos de algunos probióticos, se considera inapropiado recomendar el uso del Bacillus Clausii en este momento, debido a la limitada evidencia sobre sus potenciales beneficios en el tratamiento de la diarrea de cualquier etiología y la falta de un régimen probado. (Grado de recomendación B)

Deben llevarse a cabo ensayos clínicos controlados de calidad para evaluar la eficacia y seguridad del Bacillus Clausii, utilizando los regímenes de tratamiento y medidas de resultados claramente definidos.

Teniendo en cuenta la posibilidad de sesgo en esta revisión y de las diferencias importantes entre los estudios, es posible que estas conclusiones no sean del todo exactas.

Referencias

- R. Berni Canani, P. Cirillo, G. Terrin, L. Cesarano, M. Immacolata, A. De Vincenzo, F. Albano, A. Passariello, G. De Marco, F. Manguso, A. Guarino. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomised clinical trial of five different preparations; BMJ 2007, doi:10.1136
- Johnston Brad C, Supina Alison L, Ospina Maria, Vohra Sunita. Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic-associated diarrhea. Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews 2007; Issue 2
- Allen Stephen J, Martinez Elizabeth G, Gregorio Germana V, Dans Leonila F. Probiotics for treating acute infectious diarrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews; 2010)
- R. Berni Canani, P. Cirillo, G. Terrin, L. Cesarano, M. Immacolata, A. De Vincenzo, F. Albano, A. Passariello, G. De Marco, F. Man-

guso, A. Guarino. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomised clinical trial of five different preparations; BMJ 2007, doi:10.1136

- Bernaola Aponte G, BadaMancilla CA, Carreazo Pariasca NY, Rojas Galarza RA. Probiotics for treating persistent diarrhoea in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 11. Art.No.: CD007401. DOI: 10.1002/14651858.CD007401.pub2

MANEJO DE REACCIONES ALÉRGICAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS

H. Argote Berdugo*, R. Ávila de la Hoz**, M. Macias Vidal***

*Medico General de la Universidad Libre, Clínica La Merced, Asesor Clínico del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico,

Químico Farmacéutico de la Universidad del Atlántico, Especialista en Farmacia Clínica de la Universidad del Atlántico, Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España, Coordinador del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, Docente catedrático de Farmacología de la Universidad del Norte *Químico Farmacéutico de la Universidad del Atlántico, Farmacéutico del área asistencial del Hospital Niño Jesús de Barranquilla.

PUNTOS CLAVE

- La revisión de la base de datos del año 2010 del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico mostró que el 56% (n=123/220) de los reportes de sospecha de reacciones adversas con medicamentos estuvieron relacionados con alergias tipo I.
- El propósito de esta revisión es brindar una orientación a los profesionales de la salud para el manejo de las alergias relacionadas con medicamentos.

El propósito de esta revisión, preparada por el Comité Técnico del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, es brindar una orientación a los profesionales de la salud para el manejo de las alergias relacionadas con medicamentos, dado que el diagnóstico incorrecto de una alergia puede tener consecuencias graves. Las recomendaciones de las guías consultadas están basadas en la evidencia, no obstante en aquellas situaciones donde la evidencia fue insuficiente las recomendaciones expresadas en estos documentos son resultado de las opiniones de expertos. El documento abarca el análisis de los reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos registrados en la base de datos del Programa de Farmacovigilancia, los patrones clínicos de las alergias y su tratamiento.

El conjunto de efectos adversos no deseados ocasionados por los fármacos quedan englobados dentro de lo que se denominan reacciones adversas a medicamentos (RAM). La Organización Mundial de la Salud define RAM como "cualquier efecto perjudicial o no deseado que ocurre tras la administración de una dosis medicamentosa normalmente utilizada para la profilaxis, diagnóstico y/o tratamiento de la enfermedad o para la modificación de una función biológica". Se incluyen en esta definición las reacciones alérgicas mediadas por mecanismos inmunológicos conocidos o no. Cabe señalar que las RAM son diferentes de los eventos adversos por medicamentos (EAM), estos últimos incluyen las reacciones causadas por errores involuntarios de prescripción o su uso indebido.

Teniendo en cuenta, que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un porcentaje considerable de los ingresos hospitalarios, muchos de los pacientes hospitalizados tienen una estancia hospitalaria prolongada como consecuencia de una reacción adversa, las reacciones adversas a los medicamentos afectan a la calidad de vida, y pueden dar lugar a retrasos en el tratamiento, investigaciones innecesarias o incluso la muerte, es importante tener una historia detallada para su diagnóstico preciso, que incluya detalles sobre la formulación del fármaco, la dosis, la evaluación de la evolución en el tiempo y el patrón clínico de la reacción. Esto permitirá identificar el tipo de reacción alérgica probable y la gestión a realizar. Lo anterior conlleva a la prevención de futuras reacciones como parte esencial del manejo del paciente.

Las reacciones alérgicas pueden ser provocadas por prácticamente cualquier agente capaz de activar los mastocitos y basófilos, pero los alérgenos más frecuentemente implicados incluyen:

- Los alimentos
- Medicamentos
- Picaduras
- Látex

La Tabla 1 enumera los medicamentos que comúnmente causan reacciones de tipo alérgico. Las reacciones alérgicas a medicamentos pueden afectar a uno o más órganos, siendo la piel la más frecuentemente afectada.

Tabla 1. Medicamentos que causan reacciones adversas a medicamentos que se presentan clínicamente como alergias

Penicilinas y otros betalactámicos
Antibióticos no betalactámicos
Reacciones durante la anestesia general debido a los
• Bloqueantes neuromusculares
• Agentes anestésicos
• Látex (durante la anestesia general)
Anestésicos locales
Aspirina/AINE
Inhibidores de la ECA
Expansores del plasma: gelatina, dextrano
Otros
• Insulina
• Heparina
• Opiáceos
• Vacunas
• Medios de contraste
• Clorhexidina
• Yodo-povidona
• Corticosteroides

La revisión de la base de datos del año 2010 del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico mostró que el 56% (n=123/220) de los reportes de sospecha de reacciones adversas con medicamentos estuvieron relacionados con alergias tipo I (Tabla 2) y que su manejo inicial, en un 74% (n=91/122) difiere de lo sugerido por las guías de manejo consultadas (Standards of Care Committee - SOCC of the British Society for Allergy and Clinical Immunology – BSACI, 2008 y la Guideline for the Management of Acute Allergic Reaction of The College of Emergency Medicine from United Kingdom, 2009).

Las manifestaciones clínicas de las reacciones alérgicas se clasifican según Pichler y Posadas en:

Tabla 2. Investigación de las alergias a medicamentos / hipersensibilidad clasificada por mecanismos inmunológicos (de Gell y Coombs [5], Pichler [6] y Posadas y Pichler de 2007 [149])

Reacción	Mecanismo	Características Clínicas
Tipo I	Mediada por IgE, reacción inmediata	Urticaria, angioedema, anafilaxia, broncoespasmo
Tipo II	Reacción citotóxica mediada por IgG/M	Anemia, citopenia, trombocitopenia
Tipo III	Complejos inmunes mediados por IgG/M	Vasculitis, linfadenopatía, fiebre, artropatía, erupciones, enfermedad del suero
Tipo IV	Retardada o celular	Dermatitis por contacto, exantema ampolloso, erupciones maculopapulares y ampollas, etc.

El manejo de las reacciones alérgicas dependerá del tipo de reacción probable identificada, que para el caso nuestro son reacciones de tipo I (esto con base en el concepto del asesor clínico del

programa de Farmacovigilancia y de las revisiones bibliográficas consultadas) y de una historia detallada del paciente.

Los criterios que definen las guías para una reacción alérgica son:

- Existe una exposición previa al medicamento intermitente o continuada, como ocurre en otras enfermedades alérgicas, para que se desarrolle la sensibilización
- La reacción reaparece con la re-exposición al fármaco
- Una vez establecida la hipersensibilidad puede ser desencadenada por pequeñas dosis del fármaco
- La reacción no se parece a la acción farmacológica del fármaco
- La reacción es reproducible por sustancias químicas de estructura similar (reactividad cruzada)
- La reacción remite al suspender el fármaco inductor.

Los pasos clave para el tratamiento inicial de una reacción alérgica incluyen

1. Detener el fármaco sospechoso (por ejemplo, infusión IV)
2. Tratar la reacción
3. Identificar y evitar posibles reacciones cruzadas
4. Registro preciso de los detalles de la reacción y su tratamiento
5. Si es posible identificar una alternativa segura
6. Si es necesario - considerar la desensibilización (rara vez se indica)

El manejo de reacciones leves de tipo I incluye el uso de antihistamínicos orales a las dosis usuales y muy raramente corticoides. (Grado E). En las reacciones moderadas la inyección intramuscular de adrenalina ha resultado ser segura (grado D). La vía intravenosa debe ser considerada para los casos más graves que cursen con hipotensión refractaria, colapso cardiovascular o dificultad respiratoria severa (Grado D); La micronebulización con adrenalina no se recomienda como un tratamiento alternativo en la reacción alérgica aguda, debido a la falta de evidencia (Grado D).

El régimen de dosificación recomendado para la adrenalina en casos de reacciones alérgicas agudas moderadas es 1/1000: 0.1 mL x 10 Kg. Para los casos más severos la dosis recomendada es 0.3-0.5 mg de adrenalina al 1:1000 intramuscularmente cada 5-10 minutos para los pacientes adultos (Grado C). Es muy importante calcular estrictamente la dosis debido al riesgo de arritmias cardíacas a veces fatales y edema pulmonar (Nivel de evidencia 4)

La adrenalina se absorbe más rápidamente cuando se administra por vía intramuscular en el muslo que cuando se administra por esta vía o subcutánea en el brazo (Nivel de evidencia 1a). Sin embargo, la concentración plasmática y tisular necesaria para el tratamiento de una reacción alérgica aguda es desconocida por lo que la relevancia clínica de esto no es clara.

El papel de los antihistamínicos en el tratamiento de reacciones alérgicas severas es controversial. Aunque los antihistamínicos H1 han demostrado ser eficaces en el tratamiento sintomático de algunas reacciones alérgicas localizadas y menos graves (por

ejemplo, la rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y urticaria). No hay ensayos clínicos bien controlados que apoyen el uso de antihistamínicos orales para reducir la recurrencia o tratar las reacciones alérgicas moderadas o severas, por tanto no es posible recomendar su uso (Grado D). Si bien los corticosteroides pueden ser útiles para los síntomas de la urticaria, no hay suficiente evidencia que soporte el uso generalizado de corticoides (como la hidrocortisona o la metilprednisolona) en casos de reacciones alérgicas agudas. Suelen ser más útiles en caso de reacciones tardías o de tipo IV. (Nivel de evidencia 2)

El propósito de esta revisión es brindar una orientación a los profesionales de la salud para el manejo de las alergias relacionadas con medicamentos. Esta revisión no hace alusión a prácticas incorrectas por parte del cuerpo médico y la falta de adherencia no es indicativa de negligencia. Se pretende que las instituciones de salud gestionen al interior de ellas la adopción o construcción de guías o directrices basadas en la evidencia para el manejo de los problemas de salud más frecuentes y que se revisen periódicamente.

Referencias

1. R. Mirakian, P. W. Ewan, S. R. Durhamw, L. J. F. Youltenz, P. Dugué, P. S. Friedmannz, J. S. Englishk, P. A. J. Huber and S. M. Nasser; BSACI guidelines for the management of

drug allergy. *Clinical and Experimental Allergy*, 39, 43–61, 2009.

2. Deepak Doshi; Bernard Foex; Rick Body and Kevin Mac-kway-Jones. GUIDELINE FOR THE MANAGEMENT OF ACUTE ALLERGIC REACTION. College of Emergency Medicine, 2009.

3. A Cheng; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee. Emergency treatment of anaphylaxis in infants and children. *Paediatr Child Health* 2011;16(1):35-40.



El boletín de seguridad de medicamentos está disponible en Internet en texto completo y de forma gratuita, obténgalo visitando www.atlantico.gov.co

Para enviar un mensaje de alerta cuando un nuevo número se publica en Internet, puede inscribirse para alertas de correo escribiendo a la siguiente dirección de correo electrónico: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

TECNOVIGILANCIA DECOMISO DE CONDONES EN LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO

Claudia Milena Basto Vera ¹

¹ Ing. biomédica, Contratista Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Secretaría de salud del Atlántico

PUNTOS CLAVE

- La marca de condones Life fue la mas encontrada en los municipios del Atlántico.
- Puerto Colombia y Malambo fueron los municipios donde se halló más unidades de condones que no cumplían los requisitos de calidad

En el marco de lo actuado con la medida sanitaria consistente en el decomiso de dispositivos médicos denominados condones, la secretaria de Salud del Atlántico llevo a cabo esta medida sanitaria en los diferentes municipios del departamento; la inspección vigilancia y control se llevo a cabo en las droguerías, tiendas, graneros y moteles donde se hallaron dos marcas en referencia, Life y Eclipse de Amor.

En el Primer grupo, Puerto Colombia y Malambo fueron los municipios en los cuales se halló más unidades de estas marcas de condones, 993 y 896 respectivamente, seguidos de Campo de la Cruz, Juan de Acosta, Soledad y Luruaco; los propietarios de los establecimientos hacían referencia al “buen precio” y oferta de sabores y colores que estos condones tienen, motivo por el cual

son los más vendidos en sus negocios.

En el segundo grupo Suán y Baranoa fueron los municipios en los que mas se decomisaron estos dispositivos, 294 y 165 Respectivamente; Palmar de Varela, Tubará, Galapa, Ponedera, Pió-jó están en los que se halló mas de cien unidades. En los demás municipios se decomiso entre cuatro y sesenta unidades.

La marca de condones Life fue la mas encontrada en los municipios del Atlántico, 4.250 unidades entre la referencia clásica y mix (colores y sabores), para un total de 4.496 unidades de condones.

Como consecuencia del estudio y los hallazgos, el INVIMA hace las siguientes recomendaciones frente a la adquisición y uso de

condones:

- Acudir a establecimientos confiables para adquirir el producto.
- Verificar la fecha de expiración o vencimiento, número de lote y de registro sanitario INVIMA. Si el empaque no cuenta con esta información, o si la fecha de vencimiento se ha cumplido NO adquirirlo.
- Mantener los condones en un lugar fresco y seco. NO guardarlos en la billetera, guantera del carro, o en lugares donde puedan estar expuestos al calor, el sol y la humedad.
- No emplear los dientes ni elementos corto-punzantes (tijeras por ejemplo) para abrir la envoltura.
- Colocar correctamente los preservativos para evitar la posibilidad de rotura o desplazamiento.
- No usar lubricantes adicionales, por cuanto pueden deteriorar el condón causando, su rompimiento.
- Si el condón está seco o deteriorado o si la caja o empa-

que se encuentra averiado, NO utilizarlo.

- Usar un condón nuevo para cada relación sexual.

REPORTANDO REACCIONES ADVERSAS

Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento puede ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente. Busque el formato institucional de reportes de eventos adversos a medicamentos y envíelos a la oficina de control de medicamentos de la Subsecretaría de Salud Pública ubicada en la calle 75 # 72-140, Barranquilla - Colombia

TENDENCIA DE CONSUMO DE SEIS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL CON PROPIEDADES PSICOACTIVAS EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO 2008 - 2010

Teniendo en cuenta la problemática actual frente al desafortunado posicionamiento de los medicamentos de control especial en el segundo lugar de consumo de sustancias adictivas, los entes de control llevan a cabo un seguimiento continuo a la distribución de éstos y de las sustancias sometidas a fiscalización, lo cual permite realizar un comparativo entre los consumos registrados a lo largo del tiempo.

Confrontando los consumos de los últimos tres años se encontró que en general la tendencia del consumo de los medicamentos de control especial fue al aumento. Si revisamos estos consumos observamos que los seis medicamentos de mayor relevancia en este aspecto son Alprazolam 0.5 mg tabletas, Clonazepam 2 mg tabletas, Lorazepam 2 mg tabletas, Midazolam Clorhidrato 7.5 mg tabletas, Fenobarbital 100 mg tabletas, y Metilfenidato 10 mg tabletas.

Los cuatro primeros medicamentos pertenecen al grupo de las benzodicepinas, indicados para desordenes de ansiedad e insomnio con propiedades principalmente hipnóticas, sedantes y ansiolíticas. Utilizadas en tratamientos prolongados pueden aparecer efectos de tolerancia y dependencia al medicamento.

En la actualidad y según diversas fuentes de información, son comúnmente utilizados por los jóvenes en las llamadas "fiestas de botiquín". El Fenobarbital es un barbitúrico con propiedades sedantes e hipnóticas aprobado en Colombia como anticonvulsivante. También se ha convertido en una droga de abuso con efecto depresor sobre el Sistema Nervioso Central. Por último, el

Metilfenidato es de la familia de las anfetaminas y se encuentra indicado para el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), cuyas prescripciones en más del 75% corresponden a niños.

La situación actual del consumo de estos medicamentos, correspondiente a los datos del año 2010, encontramos que el Alprazolam 0.5 mg tabletas se encuentra en el primer lugar con 827.718 unidades farmacéuticas consumidas en el departamento del Atlántico, el cual en los años 2008 y 2009 señalaba 474.289 y 638.403 respectivamente lo que corresponde a un incremento por año de 34.6% y 29.7%.

El medicamento con mayor porcentaje de incremento en el consumo es el Metilfenidato 10 mg tabletas con un 142.5%, situación que no se aleja de la presentada en otros países en los que se ha observado un aumento tanto en la producción como en el consumo de este medicamento.

Esta cifra permite plantearse una serie de interrogantes:

El incremento se debe a ¿un aumento en la población con TDAH?, ¿Un Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM) de prescripción, tratando niños que por naturaleza son un poco más inquietos que otros pero que en realidad no padecen esta enfermedad?, ¿una efectiva estrategia de mercadeo por parte de la industria farmacéutica que ha "puesto de moda" el uso de este medicamento? o ¿una adquisición con el lleno de los requisitos legales para su desvío hacia canales ilícitos?.

En segundo lugar se encuentra el Clonazepam 2 mg tabletas, con un 133.4%; incremento que también va de acuerdo con las cifras a nivel nacional e internacional, que reflejan el panorama de uso de esta sustancia como droga de abuso en las "fiestas de botiquín", el cual es combinado con alcohol buscando un efecto de embriaguez sostenido que no aumenta, pero que tampoco disminuye. Sin embargo, cabe resaltar que en la medida en que los actores ilegales de la distribución de estos medicamentos encuentran nuevos mecanismos para la adquisición de los mismos, los entes regulatorios no solo a nivel nacional, sino internacional, se esfuerzan, por un lado, por legislar fuertemente en este tema para poder llevar a cabo un control efectivo sobre una problemática de salud pública que afecta todas las esferas de la sociedad, y por el otro lado, por ejercer las acciones de vigilancia a fin de que se cumpla lo ordenado en las normas vigentes.

No menos importante, es el deber que como cualquier ciudadana no tenemos de ser parte activa en la fiscalización, no podemos olvidar que es compromiso y responsabilidad de todos.

Referencias

- Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Colombia 2008. Dirección Nacional de Estupefacientes DNE, Ministerio de la Protección Social.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-01_metilfenidato.htm

PREGUNTAS FRECUENTES

¿QUÉ SIGNIFICAN LAS FECHAS DE VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS?

Las fechas de vencimiento de los medicamentos pueden ser expresadas por ejemplo en varios formatos "Usar hasta", "usar antes de", "fecha de vencimiento", y esto puede llevar a confusión.

La Royal Pharmaceutical Society (RPS) del Reino Unido establece que cuando el fabricante de un producto coloca en la etiqueta "usar hasta" o "usar antes", esto significa que el producto debe utilizarse antes de que finalice el mes anterior. Por ejemplo, si en la etiqueta del producto aparece "usar hasta 06/2011" significa que el producto no debe ser usado después de 31 de mayo 2011"

La RPS también afirma que "aunque la definición de" fecha de vencimiento "no está tan clara, la Agencia de Medicamentos de Uso Humano del Reino Unido (MHRA) recomienda a los fabrican-

tes de productos farmacéuticos que la <fecha de vencimiento> debe entenderse, en el sentido, de que el producto no debe utilizarse después de la finalización del mes declarado. Por lo tanto, una fecha de vencimiento de 12/2011 significa que el producto no debe ser utilizado después del 31 de diciembre de 2011.

Referencias

1. Fecha de caducidad. Medicamentos Ética y Práctica. El guía profesional de los farmacéuticos. Edición 35. Londres: Royal Pharmaceutical Society, julio 2011, p36.

¿CÓMO DEBE SER TRATADA LA OXIURIASIS DURANTE EL EMBARAZO?

La Infestación con oxiuros (también conocido como lombrices intestinales o *Enterobius vermicularis*) se produce como consecuencia de la ingestión de los huevos, que maduran en el intestino. Los huevos son depositados por el gusano hembra en la zona perianal, generalmente de noche. Esto puede causar prurito intenso con el subsecuente paso hacia la boca por la mano contaminada, lo cual reinicia el ciclo.

Debido al alto riesgo de transmisión y la reinfestación, todos los miembros de la familia deben ser tratados con un antihelmíntico y seguir medidas de higiene al mismo tiempo. Esta recomendación a menudo es motivo de preocupación para una mujer embarazada, especialmente si ella no es la infectada.

Las medidas de higiene

La *enterobius vermicularis* se puede erradicar con una meticulosa higiene y esto es considerado como tratamiento de primera línea para las mujeres embarazadas. Estrictas medidas de higiene deben adoptarse durante al menos seis semanas para romper el ciclo de re-infección. Esto incluye lavarse las manos y las uñas después de visitar el baño y antes de cada comida, bañarse muy bien cada mañana y cambiar las sábanas con frecuencia.

Aunque generalmente estas lombrices son inofensivas y no amenazan la vida, el tratamiento farmacológico puede ser considerado, siempre que la mujer no esté en el primer trimestre del embarazo.

Si las medidas de higiene no son eficaces en el control de la infestación por oxiuros el mebendazol se considera adecuado para su uso. El tratamiento debe ser postergado hasta después del primer trimestre del embarazo si es posible. Los datos disponibles no sugieren que el mebendazol cause un aumento significativo del riesgo de malformaciones, aunque no se descartan del todo.

Resumen

- El tratamiento de primera línea para las mujeres embarazadas con lombrices es seguir estrictas medidas de higiene.
- Existe poca información disponible sobre el uso de mebendazol en el embarazo. Si las medidas de higiene no son eficaces el mebendazol se considera adecuado. Sin embargo, no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. El mebendazol está contraindicado por los fabricantes durante el embarazo.
- También hay poca información disponible sobre el uso de piperazina en el embarazo. La piperazina no se aconseja en el primer trimestre y el fabricante aconseja retrasar el tratamiento hasta después del parto, si es posible.

- Si el tratamiento farmacológico se considera necesario, los datos disponibles no sugieren que la piperazina o el mebendazol aumenten considerablemente el riesgo de malformaciones.

Limitaciones

- Los datos disponibles sobre la seguridad de mebendazol o piperazina en el embarazo son limitados.
- Los datos no publicados no se han incluido.

Referencias

1. National Prescribing Centre. Management of threadworms in primary care. MeReC Bulletin March 2008; 18(4): 11-13. Accessed via http://www.npc.nhs.uk/me-rec/therap/infest/resources/merec_bulletin_vol18_no4_threadworm.pdf on 19th May 2011.

¡INFORMACIÓN CLAVE PARA USTED!

¡LOS RIESGOS DE TOMAR MEDICAMENTOS!

Todos los medicamentos implican algunos riesgos. El cuerpo puede tener una reacción leve a un medicamento, como una erupción menor, o una reacción alérgica grave. A menudo, estas reacciones son inesperadas. 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 prescribirlos.

Algunos de los riesgos del uso de medicamentos incluye:

- Reacciones adversas cuando el medicamento se combina con ciertos alimentos, bebidas, vitaminas y hierbas medicinales o de otro tipo.
- El medicamento no está dando los resultados esperados.
- El medicamento causa más problemas

de salud.

Sólo usted puede decidir qué nivel de riesgo es aceptable para sus pacientes. Hay varios pasos que puede seguir para ayudarle a tomar la decisión correcta:

- **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.

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 proporcioneles 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.

¿HAY DIFERENCIAS ENTRE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES-IBP?

No hay diferencias entre los IBP en las indicaciones autorizadas, si se utilizan a dosis equipotentes. Tampoco hay grandes diferencias en sus potenciales efectos adversos. El omeprazol es el fármaco con el que se ha establecido mejor la seguridad a largo plazo. Las diferencias, si es que las hay, pueden tener más relación con el tiempo que llevan en el mercado que con una toxicidad específica. A la espera de conocer en profundidad la relevancia clínica de la interacción con el clopidogrel, la mayoría de las fuentes bibliográficas consideran que las interacciones entre IBP y otros fármacos como acenocumarol, digoxina, etc, son raras y de relevancia clínica escasa. Las principales guías de práctica clínica no establecen diferencias entre los distintos IBP y resaltan el factor costo a la hora de seleccionarlos. En nuestro medio, el omeprazol es claramente el IBP con mejor relación costo-beneficio.

Tomado del Boletín de Información Terapéutica de la Comarca-INFAC, Vol 18 No 3, 2010. Centro Vasco de Información sobre Medicamentos-CEVIME.

¡RECUERDE!

Reporte ante cualquier sospecha de reacción adversa en el formato establecido por su institución. Usted puede descargar el Formato de Reporte de la Secretaría de Salud del Atlántico en www.atlantico.gov.co o escribanos a farmacovigilancia.atlantico@gmail.com para enviarle un formulario electrónico.

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta información es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaria de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. El Boletín de Seguridad de Medicamentos es producido por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos - Unidad Regional Atlántico, para la Secretaria de Salud del Departamento del Atlántico. La Secretaria de Salud no ha verificado la exactitud o actualidad de la información contenida en este boletín.

Aparte de lo permitido por la Ley el material de esta publicación no puede ser reproducido sin el permiso previo por escrito del equipo editorial.

Gobernación del Atlántico Secretaria de Salud

Eduardo Verano De la Rosa
Gobernador del Atlántico

Rocío Gamarra Peña
Secretaria de Salud

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Unidad Regional Atlántico

Miguel Elles Herrera
Presidente

Equipo Editorial

Luis Posso Benítez
Subsecretario de Salud Pública

Dilia Borge Bonadiez
Coordinadora Programa de Control de Medicamentos

Ricardo Avila de la Hoz
Coordinador General Programa de Farmacovigilancia

Colaboradores

Michael Macías Vidal, QF
Hernán Argote Berdugo, MD
Claudia Basto Vera
Leidy Llorente Villadiego
Cristian de la Rosa
Orison Hernández Gamez

¿SUGERENCIAS?

Sus comentarios son importantes para nosotros.
Háganos saber lo que piensa.



Llámenos a los teléfono:
(5) 3737077 - 3587688



Escribanos al correo electrónico:
farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

Esta publicación fue posible gracias al apoyo técnico del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
Unidad Regional Atlántico