



BOLETIN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Volumen 1 - Numero 3 - Junio de 2011



www.atlantico.gov.co

EDITORIAL

Ricardo Avila de la Hoz, Coordinador General Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

LA IMPORTANCIA DE HABLAR EN UN MISMO IDIOMA EN EL TEMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La violencia que vivimos a diario en un país con tanta riqueza como Colombia, no sólo es motivada por las desigualdades sociales arraigadas desde los tiempos de la colonia, lo está también en el hecho de que no logramos entendernos, ¡como si habláramos en idiomas distintos! Es por ello que si la sociedad colombiana quiere iniciar un verdadero proceso de convivencia es necesario entender las diferencias de cada uno y vislumbrar la importancia de hablar un mismo idioma. El área de la salud no es ajena a esta situación que se ve reflejada en la situación de nuestros hospitales y centros de salud.

En particular pese al esfuerzo emprendido desde el año 2005 por la Gobernación del Atlántico a través de su Secretaria de Salud para implementar los Programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como una estrategia para salvaguardar la salud de la población atlanticense; algunas instituciones de salud del departamento, no entendieron el "mensaje" y en estas no existe un programa que brinde seguridad a nuestros pacientes en cuanto al uso de medicamentos y dispositivos médicos. Al parecer cada uno de los involucrados en la atención de los pacientes entiende la seguridad de los usuarios del sistema de salud de formas diferentes.

Para hacer más eficiente el esfuerzo de todos los actores involucrados en la seguridad del paciente, y poder "hablar en un mismo idioma" en cuanto a la implementación de los Programas de Farmacovigilancia, el Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico propone como estrategia la adopción del Documento Técnico No. 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica sobre "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas". El objetivo del documento es facilitar la implantación de programas de Farmacovigilancia en el continente, así como el mejoramiento y fortalecimiento de los ya existentes. Promueve la adopción de las buenas prácticas para aumentar la seguridad del paciente y de la población, de acuerdo con las necesidades de la región.

El Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico espera que a través de la adopción de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se logre fortalecer los programas de las instituciones prestadoras de salud porque esto facilitaría la notificación, la vigilancia colectiva e individual y la investigación de las reacciones adversas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta publicación trimestral alerta a los profesionales de la salud sobre las señales potenciales detectadas mediante la revisión de los reportes presentados a la Secretaria de Salud del Atlántico. Es un mecanismo útil para estimular la notificación de reacciones adversas, así como para difundir información sobre sospechas de reacciones adversas de los productos sanitarios que ocurren en los seres humanos antes de las evaluaciones pertinentes que permitan tomar las decisiones regulatorias. La evaluación continua de los perfiles de seguridad de los productos de salud depende de la calidad de sus reportes

EN ESTE NÚMERO

- 2- AUTO MEDICACIÓN EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN
- 3- POR QUÉ LOS ANTIHIPERTENSIVOS CAUSAN TOS
- 4- REDUCIR EL RIESGO:
REACCIONES GASTROINTESTINALES CON AINES
- 4- CLOZAPINA: RIESGO DE HIPOMOTILIDAD GASTROINTESTINAL
- 6- DICLOFENACO Y TIAMINA: INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA
- 7- CONDONES DE LÁTEX MASCULINOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTO RIESGO
- 8- TENDENCIA DE CONSUMO DE SEIS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL CON PROPIEDADES PSICOACTIVAS EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO 2008 - 2010



FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

AUTOMEDICACIÓN EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

PUNTOS CLAVE

- El 28% de los reportes estuvo relacionado con la automedicación.
- Los ingresos por el concepto de automedicación fueron suscitados en un 92% por medicamentos de venta libre.
- Existe una marcada infranotificación de los EAM, debido a la baja participación de la mayoría de los profesionales de los hospitales y centros de salud

INTRODUCCIÓN

En el documento titulado "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente", publicado por la OMS, se advierte que uno de los elementos más importantes para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación. Lo anterior sirve como fuente de conocimiento para establecer las bases de acciones preventivas en el futuro.

Si no hay una acción posterior a un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces la lección no será aprendida, y se pierde la oportunidad para producir soluciones efectivas. Durante el año 2010 uno de los objetivos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico fue mejorar la calidad de la información registrada en los formatos de reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (de aquí en adelante EAM), para obtener información útil y confiable que permitiera hacer un análisis minucioso de los eventos reportados. La revisión y posterior análisis de la base de datos departamental permitió detectar una situación con un impacto potencial sobre el sistema de salud.

RESULTADOS

Considerando la marcada infra-notificación de los hospitales y centros de salud del primer nivel de atención y que los EAM constituyen un problema emergente con una gran repercusión asistencial, social y

económica, se dirigió una revisión y análisis de la base de datos del año 2010 sobre eventos adversos a medicamentos con el propósito de generar señales potenciales sobre un particular. Dicha revisión entregó los siguientes resultados:

- El 28% de los reportes de eventos adversos a medicamentos estuvo relacionado con la automedicación (13 de 47 reportes analizados).
- Los ingresos al servicio de urgencia, en las instituciones de primer nivel de atención, por el concepto de auto medicación fueron suscitados en un 92% por medicamentos de venta libre (ácido acetilsalicílico, naproxeno, ibuprofeno, metoclopramida y acetaminofén); y en particular por un grupo farmacológico, los AINE.
- De este grupo el 77% de los eventos adversos derivaron en reacciones adversas moderadas y un 15% en reacciones graves.
- La mediana de las edades de los pacientes que presentaron eventos adversos a medicamentos según la base de datos estuvo en 16.3 años, aspecto que difiere con los estudios realizados en otros países donde la población afectada es la mayor de 60 años.
- Los reportes generados se obtuvieron durante el segundo semestre del año 2010, es decir cuando entra a operacionalizarse el Programa de la Secretaria de Salud del Atlántico en los hospitales municipales.
- Existe una marcada infranotificación de los EAM, debido a la baja participación de la mayoría de los profesionales de los hospitales y centros de salud.

DISCUSIÓN

La información generada en el análisis de la Base de Datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico durante el año 2010 es útil para tomar medidas en salud pública, debido a que, en opinión de los investigadores, estas reacciones adversas se consideran potencialmente evitables, si se contaran con

medidas de educación eficiente para el despacho de medicamentos en tiendas, droguerías, abarrotes, misceláneas, etc. Asimismo permite establecer una aproximación real del comportamiento de EAM en el ámbito hospitalario aumentando su detección y posterior notificación, mediante el uso del Formato de Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia coordinado por el INVIMA.

Referencias

1. Documento Técnico No. 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. O.P.S., Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, DC, Diciembre del 2010
2. Nota descriptiva N°293, Centro de Prensa de la OMS; Actualización de octubre de 2008
3. S. Corral Baena, M. D. Guerrero aznar; Utilización del CMBD como Herramienta para la Detección de Acontecimientos Adversos a Medicamentos; Farm Hosp (Madrid) Vol. 28. N.º 4, pp. 258-265, 2004



SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ¿POR QUÉ LOS ANTIHIPERTENSIVOS CAUSAN TOS?

PUNTOS CLAVE

- Los IECA son los antihipertensivos que mas causan tos, entre el 5% - 35% de los pacientes.
- La tos asociada al uso de los antagonistas del calcio es muy poco frecuente.
- Los pacientes no deben dejar el tratamiento debido a la tos.

¿Cuáles son los mecanismos de la tos causada por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los beta-bloqueadores y los bloqueadores de los canales de calcio? y ¿cómo este efecto adverso puede ser controlado?

A pesar de que las tres clases de medicamentos se han asociado con tos como efecto adverso, la explicación es diferente entre las clases y el nivel de evidencia es más fuerte con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) - la primera línea de antihipertensivos para muchos pacientes.

Los Inhibidores de la ECA afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, bloqueando la conversión de la angiotensina I en angiotensina II, esta ultima implicada en la vasoconstricción. Los IECA se asocian con una tos seca, persistente en el 5%-35% de los pacientes que los toman. El mecanismo de la tos es probablemente multifactorial. Los Inhibidores de la ECA evitan la descomposición de la bradicinina y de la sustancia P, lo que resulta en una acumulación de estos mediadores de la tos en el tracto respiratorio. Además, la bradicinina puede estimular la producción de prostaglandinas. Este efecto adverso no es

dependiente de la dosis y, a menudo impide la utilización de otros agentes dentro de la clase.

Los beta-bloqueadores se utilizan por su efecto antagónico sobre los receptores beta-1 adrenérgicos. Dos tipos de beta-bloqueadores están disponibles: antagonistas beta-1 adrenérgicos selectivos (por ejemplo, metoprolol, atenolol) y no selectivos beta-1 / beta-2 adrenérgicos (por ejemplo, carvedilol, propranolol, sotalol, timolol). El bloqueo de los receptores Beta-2 se asocia con la broncoconstricción. Un estudio adelantado por Baker demostró que muchos medicamentos bloqueadores beta-1 selectivos disponibles en el mercado tenían alta afinidad por los receptores beta-2. Por lo tanto, los medicamentos bloqueadores beta-1 selectivos y no selectivos pueden causar broncoconstricción, desencadenando el reflejo de la tos en algunos pacientes.

Los antagonistas del calcio (BCC) bloquean la afluencia de calcio en el músculo cardíaco y el músculo liso vascular. Aunque se han reportado casos de tos asociada con los BCC, las tasas son bajas, que van desde menos del 1% al 6%. Una búsqueda bibliográfica de la tos inducida por los BCC no produjo resultados relevantes (estudios bien controlados o informes de casos). Sin embargo, la búsqueda dio lugar a estudios que apuntaban a los beneficios potenciales de los BCC como antitusivos. Puede ser razonable sugerir que la incidencia de la tos reportada para los BCC puede estar más asociada con medicamentos concomitantes en el tratamiento antihipertensivo, tales como los inhibidores de la ECA, antes mencionados.

A pacientes que están experimentando tos induci-

da por inhibidores de la ECA a menudo se les puede prescribir un antagonista de los receptores de angiotensina sin riesgo de tos. Para los pacientes que experimentan la tos con los beta-bloqueantes, se debe asegurar que se está usando la dosis efectiva más baja del medicamento y que se están manejando los problemas respiratorios subyacentes. Los pacientes no deben dejar tratamiento antihipertensivo debido a la tos.

Referencias

- <http://www.medscape.com/viewarticle/739521?src=emailthis>. Why Do Antihypertensives Cause Cough?. Jenny A. Van Amburgh, PharmD, CDE

- Fogari R, Zoppi A, Tettamanti F, Malamani GD, Tinelli C, Salvetti A. Effects of nifedipine and indomethacin on cough induced by angiotensin-converting enzyme inhibitors: a double-blind, randomized, cross-over study. *J Cardiovasc Pharmacol.* 1992;19:670-673



REDUCIR EL RIESGO: REACCIONES GASTROINTESTINALES CON AINES

El boletín neozelandés Medsafe advierte sobre el riesgo de trastornos gastrointestinales (GI), con los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El boletín dice que un análisis de los informes enviados al Centro de Reacciones Adversas (CARM) muestra que la mayoría de los pacientes que experimentan reacciones adversas gastrointestinales con AINE o inhibidores de la COX-2 tenían otros factores de riesgo para estos eventos.

Los factores de riesgo incluyen: mayor de 65 años de edad, antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal, irritación gástrica previa con el uso de AINE, el uso de AINE o varios inhibidores de la COX-2, y el uso concomitante de corticoides, anticoagulantes y los ISRS. Los médicos aconsejan que para todos los pacientes que requieren tratamiento con un AINE no selectivos o inhibidores de la COX-2, la extensión y la severidad de los eventos GI pueden ser reducidos siguiendo estos consejos:

- Utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible;
- Evitar el uso concomitante de más de un AINE, o un AINE con un COX-2 inhibidor;
- Evitar el uso concomitante de aspirina y / o un anticoagulante cuando sea posible. Si tal combinación es necesaria, el uso de un agente gastroprotector, como un inhibidor de la bomba de protones debe ser considerado;

- Identificar a los pacientes con factores de riesgo de serios eventos adversos gastrointestinales y considerar el uso de un agente gastro protector como un inhibidor de la bomba de protones.

Referencias

- Prescriber Update Vol. 31, No.4 December 2010, (www.medsafe.govt.nz).
- WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2011. <http://www.who.int/medicines>



CLOZAPINA: RIESGO GASTROINTESTINAL

PUNTOS CLAVE

- Posibilidad de hipomotilidad gastrointestinal potencialmente mortal asociada con el uso de la clozapina
- El estreñimiento es una reacción adversa común al medicamento
- Los pacientes que toman clozapina deben ser controlados por el desarrollo del estreñimiento.

La agencia de vigilancia de medicamentos y productos sanitarios canadiense - Health Canada - alertó a los profesionales de la salud a la posibilidad de hipomotilidad gastrointestinal potencialmente mortal asociada con el uso de la clozapina. La hipomotilidad gastrointestinal puede ser agravada por la combinación de clozapina con otros medicamentos que puedan generar estreñimiento. La clozapina es un agente antipsicótico atípico que se indica para el manejo de la esquizofrenia resistente al tratamiento. El estreñimiento es una reacción adversa común al medicamento. La monografía canadiense del producto lista el íleo paralítico como una contraindicación para el uso de clozapina.

La monografía señala que la clozapina tiene potentes efectos anticolinérgicos que se han asociado con diversos grados de deterioro de la peristalsis intestinal, estreñimiento a obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico. Health Canada alertó a los profesionales de la salud a la posibilidad de hipomotilidad gastrointestinal potencialmente mortal asociada con el uso de la clozapina. La hipomotilidad gastrointestinal puede ser agravada por la combinación de clozapina con otros medicamentos que puedan generar estreñimiento. La clozapina es un agente antipsicótico atípico que se indica para el manejo de la esquizofrenia resistente al tratamiento. El estreñimiento es una reacción adversa común al medicamento. La monografía canadiense del producto lista el íleo paralítico como una contraindicación para el uso de clozapina. La monografía dice que la clozapina tiene potentes efectos anticolinérgicos que se han asociado con diversos grados de deterioro de la peristalsis intestinal, desde estreñimiento a obstrucción intestinal, impactación fecal e íleo paralítico. En raras ocasiones, estos casos han sido mortales.

De acuerdo con Health Canada, los efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos de la clozapina puede contribuir a la hipomotilidad gastrointestinal y la distensión del colon. Además, la retención fecal severa como resultado de la hipomotilidad puede promover la distensión del colon, la acumulación de gas y líquidos, y la proliferación bacteriana en el segmento de colon afectado. Las bacterias pueden invadir la mucosa isquémica subyacente, lo que resulta en necrosis y sepsis sistémica. Health Canada también advierte que la posibilidad de complicaciones y muerte por

hipomotilidad gastrointestinal grave es considerable. Al de 15 de julio de 2010, Health Canada recibió 704 informes de reacciones adversas gastrointestinales asociadas con el uso de la clozapina.

De ellos, 28 muertes relacionadas con reacciones adversas relacionadas con la obstrucción intestinal. La dosis diaria total de clozapina, que fue reportada en 17 casos, oscila entre menos de 300 mg (cinco casos) a más de 600 mg (dos casos). La dosis media diaria en los restantes 10 casos fue de 550 mg. El tiempo transcurrido hasta la aparición de las reacciones adversas varió de unas semanas a muchos años.

Health Canada informa que los pacientes que toman clozapina deben ser controlados por el desarrollo del estreñimiento. Los síntomas de las complicaciones gastrointestinales graves pueden ser inespecíficos y pueden incluir dolor abdominal o distensión abdominal, vómitos, estreñimiento, cambios en el hábito intestinal y fiebre. Siempre que sea posible, el uso concomitante de otros medicamentos con el potencial de causar o agravar el estreñimiento, particularmente aquellos con propiedades anticolinérgicas, debe ser evitado.

Referencias

- WHO Newsletter No.6, 2007 for warning on gastrointestinal effects of clozapine in New Zealand.
- Canadian Adverse Reaction Newsletter, Health Canada, Volume 21, Issue 1, January 2011 (www.hc-sc.gc.ca).

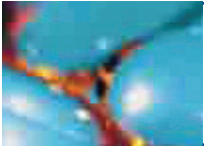


¡Farmacovigilancia Online!

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



USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

DICLOFENACO Y TIAMINA: INCOMPATILIDADES FARMACÉUTICAS

PUNTOS CLAVE

- La mezcla de diclofenaco y tiamina no es compatible ni estable
- La combinación de estos medicamentos no representa ningún beneficio desde el punto de vista terapéutico

INTRODUCCIÓN

En la práctica clínica se recurre con frecuencia a la combinación de diferentes medicamentos, que se asocian con el objetivo de complementar sus mecanismos de acción, contrarrestar sus efectos adversos, potenciar su acción, disminuir costos y brindar mayor comodidad al paciente. En nuestro medio, es muy común el uso de la mezcla en jeringa de diclofenaco sódico, con actividad antiinflamatoria y analgésica, en combinación con vitaminas para administrar en forma intramuscular. Esta mezcla es utilizada, tanto por prescripción médica o auto-medicación, para el tratamiento de "dolores musculares, cansancio general y otras enfermedades que comprometen el tejido muscular."

Si se desea administrar esta mezcla es necesario que cumpla con los requisitos de compatibilidad fisicoquímica y estabilidad adecuada a temperatura ambiente. Con el objetivo de verificar estos requisitos en la mezcla de diclofenaco y tiamina en jeringa para su administración intramuscular se realizó en el año 2005 un trabajo de investigación cuyo objetivo era determinar la compatibilidad fisicoquímica de la combinación mencionada, adelantado por docentes y estudiantes de pregrado de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de Atlántico.

MÉTODOS

Para lograrlo se escogieron muestras de los productos que contenían diclofenaco sódico y Tiamina como únicos principios activos, se incluyeron especialidades farmacéuticas y productos "genéricos"; los medicamentos fueron mezclados en las proporciones nor-

malmente utilizadas (una ampolla de diclofenaco por dos mililitros de tiamina) para la determinación de su compatibilidad física.

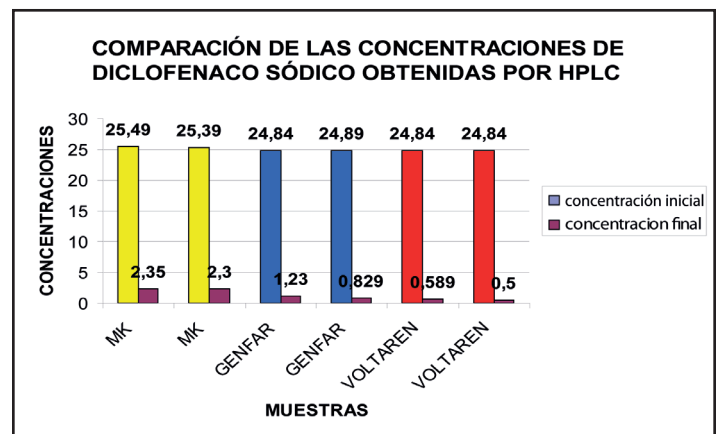
Se midió el pH de la mezcla recién preparada para determinar indirectamente la compatibilidad química. Luego la mezcla se sometió a un análisis por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC por sus siglas en ingles) y absorción ultravioleta (UV) para cuantificar las concentraciones iniciales y finales de los principios activos y evidenciar la presencia de un compuesto distinto a los inicialmente mezclados.

RESULTADOS

Los resultados mostraron en cuanto a la compatibilidad física, cambios de color, presencia de turbidez por la formación de un precipitado que generó taponamiento de la aguja de la jeringa. El pH inicial, se modifica significativamente poniendo en duda la estabilidad de los medicamentos mezclados (Cuadro 1)

MUESTRA	pH INICIAL	pH FINAL EN LA MEZCLA
MK	8.27	5.3
GENFAR	8.43	5.2
VOLTAREN	7.87	4.50
TIAMINA	3.14	--

Cuadro 1. pH inicial y final de las muestras



Grafica 1. Concentraciones iniciales y finales de diclofenaco en la mezcla

Los resultados del análisis por HPLC mostraron una disminución de las concentraciones de los medicamentos, siendo más notable en el diclofenaco, en teoría esto impediría al fármaco ejercer su acción farmacológica (Grafica 1). De los cromatogramas obtenidos se pudo evidenciar la presencia de un compuesto diferente al diclofenaco y la tiamina; que según el análisis por absorción UV podría ser una amida o un éster complejo.

CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos y como conclusión se puede establecer que la fórmula constituida

por la combinación de diclofenaco sódico (75 mg/3 mL y Tiamina Clorhidrato (200mg/2mL) no es estable y compatible en jeringa siendo en dichas condiciones no apta para su utilización en la práctica clínica.

Jovana Vitola Julio, Química Farmacéutica
Farina Marquez Soñett, Química Farmacéutica

REFERENCIAS

- J. Cabrera, M. Mancuso, F. Cabrera-Fránquiz, J. Lamiñana e A. Díez, Estabilidad y compatibilidad de la mezcla de tramadol, ketorolaco, metoclopramida y ranitidina en una solución para perfusión intravenosa. Elsevier España 2010



TECNOVIGILANCIA CONDONES DE LÁTEX: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTO RIESGO

El condón masculino de látex ha sido por muchos años el dispositivo médico más usado para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y embarazos no deseados. Su uso, hace parte de la estrategia mundial para la prevención del VIH/SIDA. Particularmente en Colombia esto se ha convertido en un tema importante en salud pública. Para garantizar que los condones son confiables para este propósito, es necesario que los fabricantes cumplan con altos estándares de calidad en su fabricación.

Dada su utilidad y forma de uso los condones son considerados como dispositivos médicos de alto riesgo (de acuerdo a la clasificación emanada del Decreto 4725 de 2005), y esto los convierte en objeto de observación por parte de las entidades de vigilancia y control.

La apertura económica en nuestro país ha permitido la entrada de distintas marcas de condones de látex de diversos fabricantes del mundo; sin embargo dada la oferta no esta claro si todos estos productos cumplen con los estándares de calidad. Por esta razón el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA realizó un estudio para determinar la calidad de los condones de látex masculinos en Colombia. Se buscaba detectar la presencia de orificios y la calidad microbiológica. De las 43 referencias que actualmente se venden en el mercado Colombiano se encontró que el 91% de estas cumplen con las

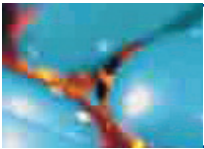
especificaciones técnicas y de calidad.

Como resultado de estos análisis, el INVIMA procedió a imponer medida sanitaria de decomiso para cuatro referencias de condones que no cumplieron con esos estándares de calidad, esto significa que deben salir del mercado Colombiano. Estas referencias son: Condones Life, Eclipse de amor, Deluxe y Geemate de fresa.

Por lo anterior y por delegación del INVIMA, la Secretaría de Salud del Atlántico a través del programa de Tecnovigilancia ha venido aplicando dentro de sus actividades de inspección, vigilancia y control las medidas sanitarias correspondientes, encontrando en el Departamento del Atlántico la comercialización de dos de estas marcas (Life y Eclipse de Amor). Es igualmente importante resaltar que de cada diez droguerías hasta ahora visitadas, en cuatro de ellas se han encontrado estos dispositivos médicos.

El programa de Tecnovigilancia del Atlántico continúa alerta en la vigilancia de estos condones, haciendo énfasis no solo en las droguerías sino también en los graneros, centros de abastos y moteles, lugares donde se distribuyen estos dispositivos médicos.

Claudia Milena Basto Vera, Ing. biomédica
Contratista
Control de medicamentos y Dispositivos Médicos
Secretaría de salud del Atlántico



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 benzodiazepinas, 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.

Si observamos el Gráfico 1. 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%.

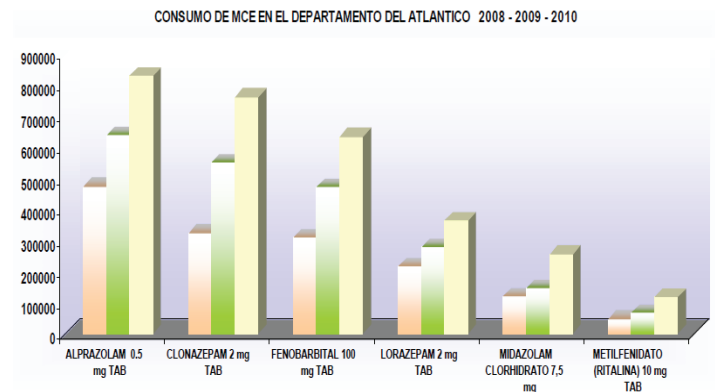


Gráfico 1. Consumo de MCE en el departamento del Atlántico 2008 – 2009 – 2010.

En el Gráfico 2. encontramos que 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 la Medicamentos (PRM) de prescripción, tratando niños que por naturaleza son un poco mas 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 distribu-

ción 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.

quier ciudadano tenemos de ser parte activa en la fiscalización, no podemos olvidar que es compromiso y responsabilidad de todos.

Jovana Vitola Julio, Química Farmacéutica

Farina Marquez Soñett, Química Farmacéutica

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
- National Institute on Drug Abuse (NIDA) - National Institutes of Health (NIH) <http://www.nida.nih.gov/infofacts/ritalin-sp.html>

PORCENTAJE DE INCREMENTO EN CONSUMO DE MCE EN EL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO 2008 - 2010

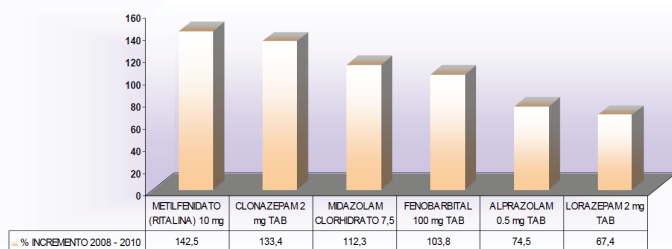


Gráfico 2. Porcentaje de incremento en consumo de MCE en el departamento del Atlántico 2008 – 2010

No menos importante, es el deber que como cual-

¡A SU SALUD!

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 pesarlos 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 tomar para ayudarlo 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 ayudarlo 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.

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.

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 Subsecretaria de Salud Pública ubicada en la calle 75 # 72-140, Barranquilla - Colombia

¿SUGERENCIAS?

Sus comentarios son importantes para nosotros. Háganos saber lo que piensa en llámenos a los teléfono: (5) 3737077 - 3587688 o escribanos al correo electrónico:

farmacovigilancia.atlantico@gmail.com



**Gobernación
del Atlántico**



**Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de
Colombia Unidad Regional Atlántico**

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

Jovana Vitola Julio

Farina Márquez Soñett

Leidy Llorente Villadiego

Elizabeth Ávila Carrasquilla

Barranquilla - Colombia

Junio 2011