

# BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Volumen 2 - Numero 1 - Octubre de 2012

## Contenido

- 1 Editorial
- 2 Automedicación en niños con ácido acetilsalicílico: un riesgo latente
- 3 Modafinilo: información sobre el producto
- 4 Restricciones de uso de metoclopramida en niños y adolescentes
- 4 Antiinflamatorios no esteroides: Riesgo de reacciones adversas cutáneas graves
- 5 Uso de agonistas beta<sub>2</sub> de acción prolongada para el tratamiento del asma en niños
- 6 ¿Qué es un medicamento genérico?
- 7 Guía de administración parenteral de ciprofloxacino
- 9 Descripción de la prescripción y dispensación de Metilfenidato en el Atlántico
- 11 ¿Cómo realizar una prueba cutánea de sensibilidad a la penicilina?
- 11 ¿Esta indicada la metadoxina como antídoto para las intoxicaciones etílicas agudas?

## Secciones de interés

- Farmacovigilancia en el Atlántico
- Seguridad de Medicamentos
- Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
- Educación Sanitaria
- Medicamentos de Control Especial
- Preguntas Frecuentes

## Editorial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define una Política Farmacéutica Nacional como el compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas, a mediano y largo plazo, establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Una política suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico abarcando los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.

Una Política Farmacéutica Nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin este tipo de documento programático formal, quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades.

En este sentido, el Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico considera que una de las estrategias más significativas para cumplir las metas planteadas en la Política Farmacéutica Nacional (documento CONPES 155, de Agosto 30 de 2012), particularmente las relacionadas con el uso adecuado de medicamentos, es fortalecer la red nacional de Farmacovigilancia, coordinada por el INVIMA. Confiamos en que esta entidad una vez supere ciertas dificultades estructurales, permitirá construir un sistema orientado a la "verdadera" gestión del riesgo, que involucre a todos los sectores responsables del uso de medicamentos.

No menos importante (y necesario para alcanzar las metas propuestas), es consolidar los organismos rectores para que regulen e integren a todos los actores del sistema de salud.

# FARMACOVIGILANCIA EN EL ATLÁNTICO

## Automedicación en Niños con Ácido Acetilsalicílico: Un Riesgo Latente

Ávila-De La Hoz R, Macías-Vidal M, Tuesca-Molina R

### Introducción

La práctica de la automedicación es especialmente prevalente en países en vías de desarrollo y en poblaciones vulnerables, donde existen menos acceso a los sistemas de salud y menos control por parte del Estado (1). En términos generales, la automedicación no debe ser una práctica aconsejable, particularmente cuando el consumidor presenta síntomas difusos; de otra parte la venta de estos productos no es ofrecida por profesionales y no se cuenta con una orientación apropiada, incluso cuando se trata de medicamentos de venta libre. Estos últimos, son publicitados de manera que no orientan suficientemente al consumidor sobre las precauciones especiales y las contraindicaciones, exponiéndolos a riesgos potencialmente graves, como son los efectos adversos secundarios al consumo de cualquier fármaco; a pesar de contar con una regulación al respecto.

El ácido acetilsalicílico (AAS o ASA) se comercializa en Colombia en presentaciones de venta libre (2) solo o en combinación con otros fármacos, lo que favorece su adquisición de manera fácil y perpetúa el acto de automedicación no responsable por parte del consumidor. Estos productos se consiguen en tiendas de barrio, misceláneas, graneros, supermercados y almacenes de grandes superficies u otros sitios diferentes a droguerías autorizadas donde generalmente no se ofrece información adicional sobre el producto. Este medicamento y sus combinaciones, están indicados para tratar procesos febriles, dolor de cabeza u otros tipos de dolor leves a moderados (2,3) que son síntomas comunes de infecciones virales como: la gripe o el resfriado común (4). Varios estudios han demostrado la fuerte relación entre el consumo de AAS en niños menores de 16 años y el desarrollo del Síndrome de Reye especialmente durante o después de procesos infecciosos virales, como los mencionados arriba (5, 6); A finales de los años 80, la aparición de un brote de casos de Síndrome de Reye, suscitó controversias sobre cuándo y cómo se debe tratar la fiebre en niños (7, 8). Lo anterior conllevó a prohibir el uso de este producto en niños. De otra parte, en el manejo de dengue está contraindicado administrar este medicamento por el riesgo de complicaciones (9).

El Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA) detectó en el análisis de la data de vigilancia (10), la aparición de siete casos de notificaciones voluntarias de eventos adversos (EA) en niños menores de 16 años, relacionados con el consumo de AAS, en diferentes presentaciones, por automedicación. El motivo del consumo fueron síntomas inespecíficos como dolor de cabeza, fiebre y malestar estomacal. Cabe señalar, que el uso de este medicamento en menores de 16 años, hace prever la posibilidad de que se presenten casos fatales o complicados ya sea de dengue o de Síndrome de Reye, situación que resulta preocupante desde el punto de vista de salud pública. Este hallazgo es una señal de alerta para el sistema regulatorio en Colombia y para los fabricantes a fin de hacer visible llamados de atención donde se informe que "su uso está contraindicado en niños y niñas menores de 16 años".

### Objetivo

Describir los casos de eventos adversos por automedicación con ácido acetilsalicílico en niños, identificados en la base de datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, en el periodo comprendido entre 2008 y el primer semestre de 2012.

### Metodología

Descripción de una serie de casos de eventos adversos notificados voluntariamente por profesionales de la salud al PFVA, en el periodo comprendido entre enero de 2008 hasta julio de 2012.

### Resultados

En la revisión de la BD del PFVA, se encontraron 7 casos de EA, por automedicación en niños.

Caso 1 (31-May-2009). Niña de 11 años de edad que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema palpebral después de recibir una dosis no determinada de AAS para tratar dolor de cabeza. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 2 (23-Sep-2010). Niño de 13 años de edad que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema palpebral y prurito en el ojo izquierdo después de recibir un sobre de Alka-Seltzer (AAS + ácido cítrico + bicarbonato de sodio) para tratar "malestar estomacal". La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 3 (03-Nov-2010). Niño de 15 años de edad alérgico a los AINE que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema bpalpebral después de recibir una tableta de 100 mg de AAS para tratar un dolor de cabeza. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 4 (05-Jul-2011). Niño de 9 años de edad que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema palpebral y dificultad respiratoria después de recibir una tableta de Alka-Seltzer (AAS + ácido cítrico + bicarbonato de sodio) para tratar un dolor de cabeza. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 5 (29-Nov-2011). Niña de 10 años de edad que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema palpebral bilateral después de recibir un cuarto (1/4) de tableta de Alka-Seltzer (AAS + ácido cítrico + bicarbonato de sodio). No se reportó el motivo de uso. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 6 (27-Feb-2012). Niño de 5 años de edad, asmático, que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con angioedema y maculas eritematosas generalizadas después de recibir un sobre de Alka-Seltzer (AAS + ácido cítrico + bicarbonato de sodio). No se reporta el motivo de uso. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Caso 7 (30-Jul-2012). Niña de 10 años de edad, con antecedentes alérgicos no especificados, que asiste al servicio de urgencias de un hospital de baja complejidad del Departamento del Atlántico con edema palpebral bilateral sin signos de disnea, después de recibir 100 mg de AAS. No se reporta el motivo de uso. La paciente recibió tratamiento y evolucionó de manera satisfactoria y fue dada de alta.

Con respecto a la edad, la edad mínima fue de 5 años y la máxima de 15 años con una frecuencia modal y mediana de 10 años. La mayoría pertenecientes al régimen subsidiado. Preferencialmente en varones. Durante el periodo de seguimiento, para el año 2008 se presentó un silencio de casos.

### Conclusiones

Los anteriores hallazgos permiten hacer un llamado de atención y establecer una alerta para las autoridades sanitarias sobre el uso de AAS por automedicación no responsable en niños menores de 16 años. Sin embargo, los reportes solo hacen referencia a la aparición de edema palpebral, pero no se debe descartar la posibilidad de que se presente el Síndrome de Reye u otras complicaciones en el caso de niños con dengue. Por lo anterior, se plantea la necesidad para que los diferentes actores del sistema de salud formulen estrategias de educación sobre el uso de medicamentos dirigidas a la población e invitan a la industria farmacéutica a asumir su responsabilidad social, donde primen los principios de la salud pública y no los comerciales.

### Referencias

1. Ávila-De La Hoz R, Macías-Vidal M, Borge- Bonadiez D. Descripción de los eventos adversos a medicamentos generados por automedicación en los hospitales de baja complejidad. Boletín de Seguridad del Medicamentos. 2011;1(3):2
2. Sistema de Información del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Disponible: ([http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp))
3. Ficha Técnica oficial en España, Aspirina 500 mg comprimidos. (<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=2011&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>)
4. Maestre R, Rey G, De Las Salas J, Vergara C, Santacoloma L, Goenaga S, Carrasquilla MC. Estado de la susceptibilidad de Aedes Aegypti a insecticidas en Atlántico (Colombia). Revista Colombiana de Entomología. 2010; 36 (2): 242-248
5. Glasgow JFT, Middleton B. Reye syndrome—insights on causation and prognosis. Arch Dis Child 2001;85:351–353
6. Baldellou A. Síndrome de Reye: Cuarenta años después. An Pediatr (Barc) 2003;59(4):319-22
7. Palop-Larrea V, Martínez-Mir I. Reacciones Adversas a Medicamentos en Pediatría; VI Jornadas de Farmacovigilancia. Madrid, 30 y 31 de Marzo de 2006.
8. Uso Pediátrico De Ácido Acetilsalicílico/Salicilatos Y Síndrome De Reye;(http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2003/NI\_2003-06\_AAS-Sindrome-Reye.htm)
9. Guía para la atención clínica integral del paciente con dengue. Instituto Nacional de Salud; disponible en: <http://www.ins.gov.co/temas-de-interes/Dengue/02%20Clinica%20Dengue.pdf>
10. Secretaría de Salud del Atlántico. Base de datos de eventos adversos a medicamentos [CD-ROM]. Barranquilla (Colombia); Secretaría de Salud del Atlántico; 2011. 1 CD-ROM: 4 ¾ in.

# SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

## Modafinilo: actualidad sobre el producto

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés) de Australia ha anunciado recientemente que han sido incluidas varias recomendaciones y cambios relacionados con la información de seguridad del modafinilo (Vigía®, Modavigil®) como resultado de una reciente revisión de beneficios y riesgos.

El modafinilo es un estimulante del sistema nervioso central, agente promotor de la vigilia no anfetamínico, indicado en pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia.

La TGA ha revisado los datos disponibles de ensayos clínicos, reportes espontáneos de eventos adversos post-comercialización a nivel nacional e internacional y la literatu-

ra sobre reacciones adversas relacionadas con modafinilo desde octubre de 2010. Esta revisión se inició debido a los reportes post-comercialización de reacciones adversas graves de la piel, sistema nervioso y sistema cardiovascular.

La TGA concluyó lo siguiente:

- La siguiente información adicional de seguridad debe ser incluida en la información del producto: reacciones de hipersensibilidad multiorgánica; trastornos psiquiátricos: incluyendo la exacerbación de trastornos psiquiátricos preexistentes y los síntomas psiquiátricos que ocurren de novo; enfermedad cardiovascular; potencial de dependencia; uso en niños y adolescentes; y reacciones adversas dosis-dependiente.

- Los beneficios de modafinilo siguen superando los riesgos para las indicaciones aprobadas: mejorar la vigilia en pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada a narcolepsia y como complemento a la a Presión Positiva Continua de Oxígeno (CPAP por sus siglas en inglés) en pacientes con apnea obstructiva del sueño / síndrome de hipoapnea.

La TGA recomendó que el modafinilo sólo debe utilizarse como complemento de la CPAP cuando se utiliza para mejorar la vigilia en pacientes con apnea obstructiva del sueño / síndrome de hipoapnea, ya que el modafinilo puede mejorar los síntomas de somnolencia excesiva, pero no trata la causa subyacente. El tratamiento con modafinilo debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia adecuada en el tratamiento de los trastornos del sueño que tengan acceso a laboratorio del sueño para realizar el diagnóstico. El modafinilo está contraindicado en el embarazo.

La indicación para tratar la somnolencia excesiva asociada a desórdenes de sueño por carga de trabajo de moderada a severa, debe ser revisado para incluir solamente a pacientes donde las intervenciones no farmacológicas (como por ejemplo, siestas programadas) no sean exitosas o se consideren inapropiadas

La TGA recomendó también que la eficacia de los anti-conceptivos orales puede estar reducida debido a la inducción del metabolismo de la enzima citocromo P450 3A4. Evaluar la condición cardiovascular, psiquiátrica y de abuso de sustancias antes de comenzar el tratamiento con modafinilo y seguir de cerca las reacciones adversas en la piel, enfermedades cardiovasculares, enfermedades psiquiátricas y los signos del abuso de modafinilo. Se recomienda también iniciar con la dosis mínima y monitorear al paciente en cada ajuste de dosis.

#### Referencia

WHO (World Health Organization) Pharmaceuticals Newsletter No 6 2011.

### La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios—AEMPS— Informa sobre las restricciones de uso de metoclopramida en niños y adolescentes

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza como antiemético y procinético. Las reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida de la metoclopramida. Entre estas reacciones están la distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes. Son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas. Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

En base a los resultados de la evaluación se han adoptado las siguientes medidas:

- El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

#### Referencias

Nota informativa MUH (FV), 20/2011. Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes. 27 de octubre de 2011. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### Antiinflamatorios no esteroideos: riesgo de reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

La Autoridad Neozelandesa de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe) informó a través de su sitio web que su Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM por sus siglas en inglés) recibió una serie de notificaciones que relacionan a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con reacciones adversas cutáneas graves (RACG). Estas RACG incluyen erupciones ampollas, eritema multiforme, necrólisis epidérmica, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson; estas reacciones pueden causar secuelas permanentes, tales como deformidades, ceguera y muerte.

El riesgo general de RACG asociadas con el uso de AINE es muy bajo. La mayor incidencia reportada es con celecoxib y solo alcanza seis casos por cada 1 millón de personas por año. En la Base de Datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA) no se encontraron casos similares a los notificados por Medsafe, esto no significa que no se hayan presentando. En Nueva Zelanda los AINE más comúnmente involucrados en RACG son el piroxicam, naproxeno, diclofenaco, celecoxib y el ibuprofeno. Las RACG son idiosincrásicas e independientes de la dosis o duración del tratamiento. Las personas que aparecen con mayor riesgo son los pacientes ancianos y las mujeres.

El inicio de estas reacciones generalmente se da durante el primer mes de tratamiento. Medsafe aconseja que los médicos y farmacéuticos asesoren a los pacientes para que reconozcan los signos y síntomas de las RACG, tales como erupciones cutáneas, fiebre súbita sin explicación aparente, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad y se dirijan rápidamente a un centro asistencial. Si la RACG es detectada, el tratamiento con AINE debe suspenderse inmediatamente e iniciar un tratamiento apropiado.

## Referencias

Prescriber Update Vol. 33 No. 2, June 2012 ([www.medsafe.govt.nz/](http://www.medsafe.govt.nz/)).

## Uso de Agonistas Beta<sub>2</sub> de acción prolongada para el tratamiento del asma en niños

En un artículo publicado en el boletín independiente *Australian Prescriber* se reconoce que los fármacos agonistas beta<sub>2</sub> de acción prolongada (LABA, por sus siglas en inglés [Ej. Salmeterol, Fenoterol, Clenbuterol]) son prescritos en exceso en la población pediátrica y a menudo se usa incorrectamente como terapia de primera línea en niños de cinco años o menos. El autor manifiesta que debido a la escasez de ensayos clínicos en pediatría, la evidencia de la eficacia y seguridad de los LABA en niños es limitada. Hay poca evidencia de que reduzcan el riesgo de exacerbaciones graves y algunas pruebas de que en realidad pueden aumentar el riesgo. Además revela que el uso regular de LABA también puede resultar en una pérdida de la protección contra la broncoconstricción inducida por ejercicio, y el desarrollo de tolerancia a los agonistas beta<sub>2</sub> de acción corta.

Los LABA son sólo una de las opciones para niños con asma no controlada con corticosteroides inhalados solos - las otras opciones son el aumento de la dosis de corticosteroide inhalado o la adición de un antagonista del receptor de leucotrienos. Para los niños cuyos principales síntomas están relacionados con la actividad física, la adición de un antagonista del receptor de leucotrienos es la opción preferida. Para leer este artículo en su totalidad escriba en su navegador preferido la siguiente dirección <http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/issues/172.pdf>

## Referencias

Australian Prescriber Vol. 35 No. 4, August 2012. Pag. 111-113 ([www.australianprescriber.com](http://www.australianprescriber.com))

## 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

## ¡LOS RIESGOS DE TOMAR MEDICAMENTOS!

Todos los medicamentos implican algunos riesgos. Es importante que el profesional de la salud esté consciente de los riesgos de cada medicamento y "sopesarlos" frente a los beneficios antes de decidirse a 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.

# MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

## ¿Qué es un medicamento genérico?

En la regulación colombiana no se define qué es un medicamento genérico; se utiliza el término “medicamento competidor”, que según la Resolución 1400 de 2001, es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las Normas Farmacológicas Colombianas y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado la investigación completa de su desarrollo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. La concepción clásica establece que medicamento genérico es el que se comercializa después de la caducidad de la patente que lo cubre.

En este artículo el término medicamento genérico hace referencia al medicamento competidor. En muchos países está generalizado el criterio de que los medicamentos competidores son de peor calidad que los llamados originales, es decir, los producidos por el laboratorio que realizó la investigación y desarrolló el principio activo. Conviene aclarar que la calidad farmacéutica se garantiza mediante los sistemas de aseguramiento de la calidad, cuya columna vertebral son las buenas prácticas de fabricación. Estos dos elementos son requisitos obligatorios para la producción de medicamentos, tanto de los competidores como de los originales. Lamentablemente, se tiende a pensar de forma errónea que las pruebas de bioequivalencia (BE) son el único estándar de calidad de los medicamentos competidores y aunque la exigencia de realizar pruebas de BE forma parte de las políticas de competencia en el sector farmacéutico su reglamentación difiere de un país a otro.

Lo expuesto hasta aquí refuerza la necesidad de armonizar las definiciones de medicamento competidor. Desde 1996, la OMS —reconociendo la polémica asociada con la definición de estos medicamentos— recomendó utilizar el término “producto de fuentes múltiples” para referirse a los medicamentos competidores. Los “productos de fuentes múltiples son productos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser equivalentes terapéuticos.

Los productos farmacéuticos de fuentes múltiples que son equivalentes terapéuticos son intercambiables. Adicionalmente, recomendó el término “producto genérico” para referirse a los productos farmacéuticos intercambiables con el producto innovador, que se fabrican sin licencia de la empresa innovadora tras haber vencido la patente u otros derechos de exclusividad. En 2006, la OMS amplió esa definición e indicó que los productos de fuentes múltiples son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que pueden ser equivalentes terapéuticos o no, mientras que los productos farmacéuticos de fuentes múltiples que son equivalentes terapéuticos son intercambiables. Las recomendaciones internacionales en políticas farmacéuticas establecen la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia para mejorar el acceso a los mismos. Esto tiene un efecto benéfico sobre los precios y sobre el desarrollo de capacidades nacionales de producción, en especial de medicamentos esenciales. La

consolidación de la competencia en el mercado farmacéutico se hace posible al caducar los derechos exclusivos asociados con los mecanismos del sistema de propiedad intelectual. Aunque las normas de propiedad intelectual en el campo farmacéutico se aplican en los Estados Unidos y algunos países europeos desde hace más de 50 años, su aplicación en América Latina, el Caribe y la mayoría de los países en desarrollo comenzó en 1995, después de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC).

En América Latina, los mercados de medicamentos competidores se consolidaron antes de la adopción de los acuerdos y normas de propiedad intelectual vigentes. Por lo tanto, resultó difícil adoptar la definición clásica de que medicamento genérico es el que se comercializa después de haber caducado las patentes que lo amparaban.

Tomado del original Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Pública*. 2006;20(5):314–23.

## Glosario

**Medicamento Esencial.** Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud. *Decreto 677 de 1995*.

**Equivalentes Farmacéuticos.** Productos que contienen cantidades idénticas del mismo principio activo, (Ej. la misma sal o éster de la especie terapéutica) en la misma forma farmacéutica, pero que no necesariamente contienen los mismos ingredientes inactivos, y que reúnen idénticos estándares de identidad, potencia, calidad y pureza y, cuando es aplicable, uniformidad de contenido, tiempo de desintegración y/o velocidad de disolución. *Biblioteca Digital Universidad De Chile*. [http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias\\_quimicas\\_y\\_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html](http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html)

**Equivalentes Terapéuticos.** Formas farmacéuticas que contienen el mismo principio terapéutico y que originan idénticos efectos “in vivo”. *Biblioteca Digital Universidad De Chile*. [http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias\\_quimicas\\_y\\_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html](http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html)

**Alternativas Terapéuticas.** Formas farmacéuticas que contienen diferentes principios activos que son indicados para el mismo objetivo clínico o terapéutico. *Biblioteca Digital Universidad De Chile*. [http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias\\_quimicas\\_y\\_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html](http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/cide01/cap3/3-1.html)

# EDUCACIÓN SANITARIA

La base de datos (BD) de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) del Programa Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), mostró que el Ciprofloxacino es, después de la Dipirona, el medicamento que mas EAM ha producido desde el año 2008 hasta el 2011. La mayoría de estos casos se han producido por evidentes errores en la preparación y administración del medicamento. La dosificación, vía y forma de administración, de los productos que contienen Ciprofloxacino, se determina por la gravedad y el tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causales y por la edad, peso y función renal del paciente.

La Secretaría de Salud del Atlántico y el PFVA a través de este medio sugiere tener en cuenta, para efectos de prescripción y administración de este medicamento, la siguiente guía con los objetivos de mejorar su uso en el ámbito hospitalario y asegurar en las instituciones prestadoras de servicios de salud una mejor atención en salud.

Guía de Administración Parenteral de Ciprofloxacino											
<b>Clasificación</b>	Clasificación Farmacológica	Quinolonas Antibacterianas									
	Clasificación Terapéutica	Antibiótico									
	Categoría de Riesgo en el Embarazo y Lactancia	<b>Categoría C</b> (Estudios en reproducción animal han mostrado un efecto adverso sobre el feto, pero no hay estudios adecuados y bien controlados en seres humanos, sin embargo los beneficios potenciales permiten utilizar el fármaco en mujeres embarazadas a pesar de sus riesgos potenciales) <b>Lactancia: Está contraindicado en la lactancia materna</b> Nota: el Comité de expertos de la Asociación Americana de Pediatría estableció que se puede usar con precaución (5)									
	Código ATC	J01MA02									
	Medicamento Esencial	Si									
	Medicamento de Control Especial	No									
<b>Administración</b>	Directa o en bolo: No	Contraindicada (1,2,3,4,5,6)									
	Intramuscular: No	Contraindicada (1,2,3,4,5)									
	Intravenosa: Si	Infusión Intermitente: para adultos, debe diluirse antes de la administración IV, así: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dosis</th> <th>Diluyente</th> <th>Tiempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200 mg</td> <td>100 mL</td> <td>30-60 min</td> </tr> <tr> <td>400 mg</td> <td>200 mL</td> <td>&gt; 60 min</td> </tr> </tbody> </table> Nota: Para todas las dosis de pacientes pediátricos el tiempo de infusión es de 60 minutos.	Dosis	Diluyente	Tiempo	200 mg	100 mL	30-60 min	400 mg	200 mL	> 60 min
	Dosis	Diluyente	Tiempo								
200 mg	100 mL	30-60 min									
400 mg	200 mL	> 60 min									
Infusión Continua: No	No se recomienda debido a la falta de evidencia que sustente su uso										
<b>Estabilidad</b>	El preparado es estable a una concentración de 0,5-2 mg/mL en Dextrosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0,9% durante 14 días entre 15°C y 25°C o refrigerado. (1,3,6) Proteger de la luz y el calor excesivo, no lo congele.										
<b>Compatibilidad</b>	Soluciones Compatibles	D.A.D al 5%, S.S.N. 0,9%									
	Fármacos incompatibles	En general, no se recomienda mezclar con otros medicamentos									
<b>Reacciones Adversas</b>	<b>Frecuentes (1-10%):</b> náuseas (5%), dolor abdominal (2%), diarrea (2%), aumento de ALT / AST (2%), vómitos (2%), dolor de cabeza (1%), aumento de Cr sérica (1%), erupción (1%), Inquietud (1%) <b>Poco frecuentes (&lt;1%):</b> acidosis, reacción alérgica, angina de pecho, anorexia, artralgia, ataxia, dolor de espalda, mal gusto, visión borrosa, dolor en los senos, broncoespasmo, diplopía, vértigo, somnolencia, disfagia, disnea, dolor en el pie, alucinaciones, hipo, hipertensión, hipotensión, insomnio, irritabilidad, rigidez en las articulaciones, letargia, migraña, nefritis, pesadillas, candidiasis oral, Palpitaciones, fotosensibilidad, poliuria, síncope, taquicardia, tinnitus, temblor, retención urinaria, vaginitis										
<b>Parámetros a Monitorizar</b>	Signos de tendinitis o de ruptura del tendón (por ejemplo, dolor, hinchazón o inflamación de un tendón o debilidad o incapacidad de uso de una articulación). En tratamiento prolongado (más de 10 días) se debe hacer seguimiento periódico de la función hepática.										

<p><b>Precauciones Especiales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contiene sodio. En pacientes para los que la ingesta de sodio es de interés médico (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, etc), la carga de sodio adicional debe tenerse en cuenta</li> <li>• Suspenda el ciprofloxacino en caso de fotosensibilidad o fototoxicidad (parecido a una quemadura solar) (3)</li> <li>• No deberá utilizarse ciprofloxacino en niños y adolescentes en crecimiento excepto para las indicaciones: exacerbación pulmonar de la fibrosis quística en niños y adolescentes (5-17 años) y profilaxis y tratamiento del carbunco. (1,2,3,4)</li> <li>• Se ha observado cristaluria relacionada con el uso de ciprofloxacino. Los pacientes que reciben ciprofloxacino deberán estar bien hidratados y deberán evitar una excesiva alcalinidad de la orina. (1,2,3)</li> <li>• Si se administra el ciprofloxacino en ye (Y), la otra solución que fluye a través del tubo debe interrumpirse mientras que el ciprofloxacino se está infundiendo.</li> <li>• Puede ser necesario un ajuste de la dosis en pacientes adultos con insuficiencia renal, especialmente, en aquellos con deterioro grave.</li> </ul>
<p><b>Presentación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciprofloxacino 200 mg/10 mL, solución inyectable</li> <li>• Ifcipro® 200 mg/100 mL, solución inyectable (no requiere dilución adicional)</li> </ul>
<p><b>Responsables</b>  Q.F. Ricardo Ávila De la Hoz  Q.F. Michael Macias Vidal</p> <p><b>Referencias</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cipro® IV monografía del producto</li> <li>2. Ciprofloxacino Fresenius Kabi Ficha Técnica Oficial en España [(http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&amp;codigo=64883&amp;formato=pdf&amp;formulario=FICHAS&amp;file=ficha.pdf) consultada en marzo de 2012]</li> <li>3. Ciprofloxacino AHFS monograph [(http://www.drugs.com/monograph/ciprofloxacino-hydrochloride.html) consultada en marzo de 2012]</li> <li>4. Ciproxin® IV product monograph [(http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/2536/SPC/Ciproxin+Infusion/) consultada en marzo de 2012]</li> <li>5. Medscape Reference [(ASHP monograph) (http://reference.medscape.com/drug/cipro-xr-ciprofloxacino-342530) consultada en marzo de 2012]</li> <li>6. Trissel LA, Ed. Handbook of injectable drugs. 13th Ed. Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacists. 2004</li> </ol>	

## ¿Cómo practicar la automedicación responsable?

**T**odos los medicamentos implican algunos riesgos. Es importante que usted esté consciente de esto, antes de decidirse a consumirlos. Hay varios pasos que puede seguir para ayudarle a tomar la decisión correcta:

- La automedicación no se justifica salvo si se practica con la orientación del médico o el químico farmacéutico.
- La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.
- Utilice un solo medicamento para tratar el problema de salud.
- Tómese el tiempo para leer con detenimiento las precauciones y las contraindicaciones contenidas en el empaque del medicamento elegido y respételas con rigor.
- Los alimentos y ciertas bebidas -especialmente el alcohol- pueden disminuir o aumentar el efecto terapéutico de un medicamento o sus efectos adversos. (p.ej. la leche disminuye sensiblemente la absorción de la doxiciclina)
- La automedicación no debe permitirse si ya se están consumiendo otros medicamentos prescritos. Solo el médico tiene la autoridad para modificar la terapéutica.
- El deseo de repetir un tratamiento que demostró su eficacia con anterioridad, en una patología idéntica, no lo autoriza a usted a automedicarse; consulte con el médico.
- El químico farmacéutico debe informar que cualquier automedicación deberá comunicarse al médico responsable.
- El medicamento no debe prestarse; una prescripción siempre tiene en cuenta la enfermedad y las características del paciente que la sufre. Cualquier medicamento es potencialmente peligroso.
- Evite automedicar a los niños, ancianos, mujeres embarazadas y lactantes.



# MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

## Descripción de la prescripción y dispensación de Metilfenidato en el Atlántico

Ávila-de la Hoz R, Macias-Vidal M, Vitola-Julio J, Tuesca-Molina R, Borge-Bonadiez D

### Introducción

El metilfenidato (Ritalina® – Concerta®) es un estimulante del sistema nervioso central, indicado como parte de un programa de tratamiento integral del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y adolescentes hasta los 16 años, cuando otras medidas por sí mismas, han demostrado ser insuficientes (p.ej. psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos). Las fichas técnicas oficiales de los productos que contienen metilfenidato, aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establecen que estos no deben utilizarse en niños menores de 6 años de edad. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad (1, 2, 3).

El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico debe realizarse de acuerdo con los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales de la Asociación Americana de Psiquiatría o las directrices del Código Internacional de Enfermedades (CIE-10) y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente (1, 2, 3). No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas.

El metilfenidato no está indicado para todos los niños con TDAH y no es necesario que el tratamiento sea indefinido; la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad (1). El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH porque no se han establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

En Colombia el metilfenidato es un medicamento monopolio del estado (4, 5), es decir que su fabricación, distribución, venta y uso está bajo la responsabilidad directa del estado colombiano. Solo está aprobado para el tratamiento del síndrome de déficit de atención con hiperactividad y narcolepsia, para las tabletas de metilfenidato convencionales y para las formas farmacéuticas de liberación sostenida (SR). Para las tabletas de acción prolongada (LA) solamente se aceptan la indicación de síndrome de déficit de atención e hiperactividad (4). El uso abusivo y crónico puede conducir a tolerancia y dependencia psicológica importante, con diferentes grados de alteraciones de la conducta. Episodios claramente psicóticos pueden ocurrir, especialmente con el abuso parenteral. La retirada tras el uso terapéutico crónico, puede desenmascarar síntomas

de trastornos subyacentes, que pueden requerir seguimiento médico (6)

La resolución 1478 de 2006, en el artículo 80 establece, que quien dispensa los productos que contienen metilfenidato, tiene la obligación de verificar que en la prescripción, solo se ordene la dosis necesaria de tratamiento para treinta días calendario. Las condiciones de prescripción y dispensación establecidas en la resolución tienen como fin, además de controlar, racionalizar el uso de este fármaco.

Es de interés en la salud pública, determinar la adecuación de la prescripción y la dispensación de los productos que contienen metilfenidato, para orientar acciones estratégicas relacionadas con la oferta, la demanda y la prescripción. Este estudio tuvo como objetivo describir y determinar las condiciones de prescripción y dispensación de metilfenidato y el grado de adecuación de las mismas a las recomendaciones técnicas y legales.

### Objetivo

Describir y determinar las condiciones de prescripción y dispensación de metilfenidato y el grado de adecuación de las mismas a las recomendaciones técnicas y legales.

### Metodología

Estudio descriptivo retrospectivo, donde se analizaron las prescripciones realizadas en el recetario oficial para la prescripción de medicamentos de control, desde enero hasta diciembre de 2011, en el Departamento del Atlántico (Colombia) (7). El estudio se basó en el análisis de las variables relacionadas con los registros de las prescripciones. Las variables analizadas del recetario oficial se presentaron de acuerdo a: 1) la adecuación de la prescripción a la norma: completa (se considera completa si todos los campos exigidos en el artículo 89 de la resolución 1478 de 2006, están correctamente diligenciados) o incompleta; 2) las características del paciente: edad y sexo; 3) el prescriptor: médico general o especializado; 4) el diagnóstico: patología diagnosticada según CIE 10 y 5) del dispensador: fecha de dispensación y cantidad dispensada.

La variable dependiente es medicación apropiada; al valorar la edad del sujeto y la clasificación según CIE 10 se consideró: apropiada, cuando el diagnóstico y el rango de edad son adecuados, o no recomendada cuando el diagnóstico es correcto pero la edad no lo es. Toda medicación prescrita, contraria a lo anterior, es considerada inapropiada.

Fueron incluidas todas las prescripciones realizadas por médicos generales y especialistas, donde se ordenase metilfenidato en tabletas convencionales (10 mg) para niños, adolescentes y adultos de ambos sexos.

Se creó una base de datos en un libro de Microsoft Excel® versión 2010, duplicando todos los campos del recetario

oficial. Los registros incompletos por falta de diagnóstico, edad, datos del prescriptor y datos de la dispensación fueron eliminados del análisis secundario. El análisis de datos se realizó utilizando Epi Info, versión 7 y se presenta un análisis descriptivo con medidas de frecuencia, de tendencia central y de dispersión.

## Resultados

En el estudio se analizaron 233 prescripciones, de las cuales el 40% se diligenciaron de manera incompleta esto con base en lo establecido en el artículo 89 de la mencionada resolución. El 72,11% de las prescripciones se ajustaron a las indicaciones aprobadas en Colombia, del metilfenidato. Se resalta que el 18,8% de las prescripciones no contenían el dato de diagnóstico.

La mediana de edad de prescripción del fármaco en los pacientes, es alrededor de 9,5 años, prescribiéndose al 25% de los sujetos por debajo de 7,5 años y al 75% por debajo de los 11 años (tabla 1). Al 76,3% de los sujetos, preferencialmente en el grupo de 6 a 10 años, se les prescribió apropiadamente, de acuerdo a su edad; sin embargo se aprecia una formulación inapropiada en el 10,7% de los sujetos (niños con edades por debajo de 6 años o adultos).

El 83, 2% de los sujetos a los que se les prescribió el medicamento, fueron niños y de estos el 53% se formularon de manera adecuada. El 10% de las mujeres no debió recibir este medicamento porque no era pertinente para su edad.

El 22% de los pacientes fueron tratados por médicos generales. En el grupo de edad de 6 a 16 años los médicos generales prescriben adecuadamente al 53% de los pacientes. En la totalidad de niños menores de 5 años, tratados por médicos generales, se prescribió de manera inapropiada el medicamento. En los sujetos donde no se consigna la edad, la totalidad no se considera apropiada (tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes prescritos con metilfenidato. Atlántico, Colombia 2011

	Total prescripciones (n=233)
<b>Sexo</b>	
Hombres	194 — (83,2%)
Mujeres	39 — (16,8%)
<b>Edad (años)</b>	
≤5	18 — (7,7%)
6 a 10	114 — (48,9%)
11 a 16	64 — (27,5%)
>16	7 — (3%)
Sin dato	30 — (12,9%)

Fuente: Base de datos del Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Atlántico

El 69% de los niños menores de 5 años, tratados por médicos especialistas, con diagnóstico de alteración de la actividad y la atención (CIE-10 F90.0) están bajo medicación no recomendada. El 80% de los niños y adolescentes entre 6 y 16 años, tratados por médicos especialistas, se encuentran con medicación apropiada para su diagnóstico. En los sujetos donde no se consigna la edad, la totalidad no se considera apropiada por la clasificación diagnóstica.

En el 92% de los casos se prescribe para un mes de tratamiento. Al 8% de los pacientes se les prescribió, aparentemente, para más de un mes de tratamiento. Solo el 48% de las prescripciones se dispensaron dentro de los 15 días calendario de acuerdo a lo establecido en artículo 97 literal m) de la resolución 1478 de 2006.

## Conclusiones

Se considera que uno de cada cuatro prescriptores formula de manera inapropiada con respecto a la edad (por debajo de 6 años y por encima de 16 años) y el diagnóstico; por tanto se están medicando sujetos que se presume no necesitan este medicamento. Esto último, probablemente puede ocasionar desabastecimientos temporales y afectar al grupo de pacientes que si lo requieren.

Los tiempos de tratamiento y dispensación no son adecuados en un porcentaje significativo de las prescripciones, lo que es contrario a las exigencias legales y técnicas, establecidas en la resolución 1478 de 2006 y en las fichas técnicas del medicamento (Ritalina®, Concerta®). En este mismo sentido, son evidentes las debilidades en el control de la dispensación porque quienes ejercen esta función tiene la obligación de verificar que lo consignado en el recetario se ajuste a lo establecido en las normas vigentes que regulan la materia.

Estos hallazgos, deben conllevar a los entes territoriales a mejorar y amplificar las estrategias de intervención en salud pública, que permitan mejorar la prescripción, dispensación y uso de este medicamento.

## Referencias

1. Ficha Técnica del Producto – Concerta 18 mg comprimidos de liberación prolongada [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; [actualizado 2011; citado 25 de sep. 2012]. Disponible a partir de: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65148&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
2. Ritalin® methylphenidate hydrochloride tablets USP [Internet]. National Library of Medicine (US); [actualizado 2010 sep. 12; citado 25 de sep. 2012]. Disponible a partir de: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/010187s073lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/010187s073lbl.pdf).
3. Methylphenidate Hydrochloride AHFS Monograph [Internet]. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; c1952-2012 [actualizado 2010 Jun. 01; citado 25 de sep. 2012]. Disponible a partir de: <http://www.drugs.com/monograph/methylphenidate-hydrochloride.html>.
4. Consulta Datos de Productos - Ritalina® 10 mg comprimidos [Internet]. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [citado 25 de sep. 2012]. Disponible a partir de: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp).
5. Resolución 1478, Pub. Diario Oficial de Colombia No 46292, (7 de Junio de 2006)
6. Medscape Pharmacist [Internet]. New York: WebMD Health Professional Network; c1995-2002 [citado 25 de sep. 2012]. Disponible a partir de: <http://reference.medscape.com/drug/ritalin-sr-methylphenidate-342999#5>
7. Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Atlántico. Base de datos de prescripciones en recetario oficial de medicamentos de control especial [CD-ROM]. Barranquilla (Colombia); Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Atlántico; 2011. 1 CD-ROM: 4 ¾ in.

# PREGUNTAS FRECUENTES

## ¿Cómo realizar una prueba cutánea de sensibilidad a la Penicilina?

La prueba de sensibilidad cutánea a la penicilina es un método rápido, útil y sensible que si se realiza correctamente puede identificar pacientes que podrían experimentar reacciones anafilácticas o urticaria graves mediada por IgE después de la administración del fármaco (1).

La prueba de sensibilidad cutánea a la penicilina se encuentra indicada en pacientes con alto riesgo de anafilaxia, incluyendo aquellos que tienen un historial de anafilaxia relacionada con penicilina, asma u otras enfermedades que hacen más peligrosa la anafilaxia. Aquellos pacientes que están siendo tratados con bloqueadores beta-adrenérgicos deben ser probados con concentraciones mínimas de la solución antes de ser sometidos a la prueba con concentraciones mayores (2).

### Recomendaciones previas de la prueba

Si es posible, el paciente no debe haber tomado recientemente antihistamínicos (por ejemplo, clorfeniramina durante las últimas 24 horas, difenhidramina o hidroxicina durante los últimos cuatro días).

**La prueba de sensibilidad cutánea a la penicilina debe ser realizada en una institución con capacidad para tratar y controlar una reacción anafiláctica (2).**

### Técnica

#### Prueba intradérmica

En Colombia la prueba de sensibilidad a la penicilina se realiza aplicando 10 unidades de penicilina cristalina en 0.1 mililitro de cloruro de sodio 0.9% (10 unidades de penicilina en una décima).

#### Preparación de la mezcla (3)

1. Se diluye una ampolla de penicilina cristalina de 1'000.000 de unidades en 10 mililitros de cloruro de sodio 0.9%. Esta mezcla tiene una concentración de 100.000 unidades de penicilina cristalina por cada 1 mililitro.
2. Luego se toma 0.1 mililitro de la mezcla anterior y se lleva a 1 mililitro adicionando cloruro de sodio 0.9%, quedando una solución de 10.000 unidades de penicilina cristalina en 1 mililitro.
3. Luego se toma 0.1 mililitro de la mezcla anterior y se lleva a 1 mililitro adicionando cloruro de sodio 0.9%, quedando una solución de 1000 unidades de penicilina cristalina en 1 mililitro. Esta mezcla tiene una concentración de 100 unidades de penicilina cristalina por cada 0.1 mililitro.

4. Luego se toma 0.1 mililitro (una décima) de esta mezcla y se lleva 1 mililitro adicionando cloruro de sodio 0.9%, quedando una solución de 100 unidades de penicilina en 1 mililitro. Esta mezcla tiene una concentración de 10 unidades de penicilina por 0.1 mililitro.

Previo a asepsia de la cara anterior del antebrazo izquierdo, en su tercio medio se hace aplicación intradérmica de 0.1 mililitro (una décima) de la última dilución. Se utilizan jeringas de tuberculina o insulina y agujas calibre 25-30 de bisel corto. Si queda subcutánea deberá repetirse. El volumen aplicado produce una pápula de 3-4 mm. Simultáneamente en el antebrazo derecho se aplica 0.1 mililitro de cloruro de sodio 0.9% que ha de servir de control. Luego de estas aplicaciones aparece una pequeña pápula cuyos bordes deben ser delineados con tinta para luego poder evaluar si aumentó o no de tamaño. A los 20 minutos se evalúan ambas pápulas y se miden. Si sólo hay eritema se le da valor a aquél de 11 mm o más. Si hay pápula y eritema pequeño se mide la pápula y si es 5 mm mayor que la del control, se considera positiva.

### Referencias

1. Guzmán M, Salinas L, Toche P, Afani A. Alergia a B-lactámicos. Rev Chil Infect. 2004;21(4):285-98.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Management of Patients Who have a History of Penicillin Allergy. In: Sexually Transmitted Diseases. Treatment Guidelines, 2010. Atlanta: CDC; 2011 [cited 2012 January 6]; Available from: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/penicillin-allergy.htm>.
3. <http://www.nacer.udea.edu.co/pdf/jornadas/5respuestasauxiliares.pdf> (consultada en febrero de 2012)

## ¿Esta indicada la Metadoxina como antídoto para las intoxicaciones etílicas agudas?

### Respuesta entregada por Centro de Información de Medicamentos — CIMUN de la Universidad Nacional de Colombia

La metadoxina está aprobada por el INVIMA como coadyuvante en la disfunción hepática secundaria a alcoholismo agudo y crónico (1). Sin embargo al realizar la búsqueda en Micromedex la única referencia que se encuentra de éste activo es como terapia experimental para la exposición oral de alcohol con el fin de acelerar la recuperación del hígado graso en pacientes alcohólicos (2). En caso de presentarse esta patología, se debe contar con exámenes

clínicos que la corroboren para poder administrar este medicamento.

En PubMed hay referencia de la metadoxina en el tratamiento de enfermedad hepática alcohólica, mostrando que el grupo de pacientes que dejaron de consumir alcohol (control y pacientes tratados) y que le fue administrado el tratamiento su función hepática aumentó en un 82.8% frente al grupo control. Sin embargo en el grupo de pacientes que continuaron consumiendo alcohol la mejora de la función del hígado no fue mayor para la metadoxina que para el grupo control (3). Así mismo, hay dos estudios en los que se evalúa la efectividad de la metadoxina en el tratamiento de la intoxicación aguda con alcohol, concluyendo que en este tipo de pacientes la metadoxina acelera el proceso de aclaramiento alcohol en sangre lo que permite una recuperación más rápida de la intoxicación y disminuye los síntomas de la intoxicación (4)(5). Aunque se han realizado estudios en donde la Metadoxina se ha empleado para tratar los síntomas de intoxicación aguda por alcohol, este medicamento no está indicado como antidoto por el INVIMA ni la FDA.

## Referencias

1. INVIMA. Consulta de Registros Sanitarios. Metadoxina [Base de datos En línea]. 2012. Bogotá. Ministerio de la protección social. [Consultado el 2012 Febrero 2]. Disponible en: URL:[http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
2. Thomson Healthcare. Drugdex: Papaverine. Base de datos MICROMEDEX 2.0. [Online] [Consultado: Febrero 2 de 2012]
3. Mao YM, Zeng MD et al "Capsule metadoxine in the treatment of alcoholic liver disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study" In: Chinese Journal of Hepatology 2009 Mar; 17 (3):213-6. Available from: pubmed.gov database.
4. Shpilenny LS, et al "Metadoxine in acute alcohol intoxication: a double-blind, randomized, placebo-controlled study" In: Alcoholism Clinical and Experimental Research Exp Res. 2002 Mar; 26(3):340-6 Available from: pubmed.gov database.
5. Díaz Martínez MC, et al "Efficacy of metadoxine in the management of acute alcohol intoxication" In: The Journal of International Medical Reserch. 2002 Jan-Feb; 30(1):44-51. Available from: pubmed.gov database.

### **Gobernación del Atlántico Secretaría de Salud**

**Jose Antonio Segebre Berardinelli**  
Gobernador del Atlántico

**David Alfonso Peláez Pérez**  
Secretaría de Salud

### **Equipo Editorial**

**Celia Cruz Torres**  
Subsecretario de Salud Pública



## **¡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](http://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](mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com)

### **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta 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 Secretaría 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 la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico. La Secretaría de Salud no ha verificado la exactitud o actualidad de la información contenida en este boletín. En la sección de preguntas frecuentes los editores asumen la responsabilidad de la información consignada.

Aparte de lo permitido por la Ley el material de esta publicación puede ser reproducido total o parcialmente siempre que se cite la fuente.

### **Dilia Borge Bonadiez**

Coordinadora Programa de Control de Medicamentos y  
Dispositivos Médicos

### **Ricardo Avila de la Hoz**

Coordinador General Programa de Farmacovigilancia

### **Colaboradores**

Michael Macías Vidal, QF  
Hernán Argote Berdugo, MD  
Roxana de las Salas Martínez, MSc.  
Rafael Tuesca Molina, PhD