

# BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

## Contenido

### Farmacovigilancia en el Atlántico

- 2 La Declaración del Caribe

### Seguridad de Medicamentos

- 3 Ondansetrón: restricción de la dosis para administración intravenosa (IV) debido a la prolongación, dosis-dependiente la del intervalo QT
- 3 Estatinas: ¿riesgo de Diabetes Mellitus?
- 4 Perlas clínicas de Prescrire
- 5 Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados

### Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

- 6 Genéricos, marcas y biodisponibilidad

### Educación Sanitaria

- 7 Identificación de eventos adversos a medicamentos en la documentación clínica del paciente
- 11 Guía para la administración parenteral de Tramadol

### Medicamentos de Control Especial

- 13 Utilización del recetario oficial para la prescripción de medicamentos de control especial

### Preguntas Frecuentes

- 14 ¿Por qué, algunos medicamentos deben tomarse, cuando el estómago está vacío?
- 14 ¿Por qué, algunos medicamentos deben tomarse, con o justo después de la comida?

### Extras

- 15 La FDA lanza campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas

Vol 2 - No 2 - Noviembre de 2012

## Editorial

Aprovechando el liderazgo del Departamento del Atlántico a nivel local y ser considerado como referente a nivel nacional en el ejercicio de la farmacovigilancia, se realizó en la ciudad de Barranquilla los días 4 y 5 de octubre del presente año, el *I Encuentro Regional de Farmacovigilancia, el VI Encuentro Departamental de Farmacovigilancia y el V Encuentro Departamental de Tecnovigilancia*, bajo el lema "la farmacovigilancia como elemento central de la política farmacéutica nacional".

El evento convocó a instancias nacionales y de la región caribe colombiana, con el propósito de discutir el panorama actual de estos campos fundamentales de la salud pública y mostrar las experiencias notorias. Lo anterior, en aras de aportar a la construcción de una agenda nacional de largo plazo que permita consolidar los logros alcanzados y dar un salto cualitativo al respecto.

El evento organizado por la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico con el apoyo logístico y técnico-científico del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (CNQFC) – Unidad Regional Atlántico y Junta Directiva Nacional, contó con la participación de delegaciones de la academia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Instituciones Prestadoras de Salud como Organización Clínica Universitaria San Juan de Dios, el Departamento Administrativo de Salud Distrital - DADIS, de Cartagena de Indias, e instancias de la sociedad civil y de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

La asistencia de instituciones académicas de la Región Caribe como la Universidad del Atlántico, Universidad del Norte, Universidad de Cartagena, Universidad de Sucre, Universidad Simón Bolívar, Universidad Metropolitana, SENA Regional Atlántico y Magdalena y la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD, permite vislumbrar que se están cumpliendo los objetivos de la Secretaría de Salud del Atlántico de acercar a las instituciones de formación a la temática de seguridad del paciente y el uso adecuado de los medicamentos.

El resultado más trascendental que surgió del encuentro, fue la realización de la mesa de trabajo de análisis de la agenda nacional sobre la farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, de la cual se emitió, un documento conocido como "Declaración del Caribe".

## La Declaración del Caribe

La construcción, durante el I Encuentro Regional de Farmacovigilancia, de una mesa de trabajo sobre la farmacovigilancia y uso racional de medicamentos, dio como resultado, "La Declaración del Caribe"; surge de un claro deseo de los integrantes del Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico, de generar un documento que direcciona y recoja las inquietudes de los todos los actores del sistema de salud para fortalecer, en nuestro país, el correcto ejercicio de la farmacovigilancia, como uno de los pilares del uso adecuado de medicamentos.

La Declaración del Caribe es una iniciativa que proyecta establecer unas líneas de trabajo en temas de medicamentos y farmacovigilancia, que podrían integrar a mediano y largo plazo una eventual agenda nacional, en las mesas de discusión del Plan Decenal de Salud Pública (PDSP).

De la discusión participaron representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, INVIMA, Secretaría de Salud del Atlántico, Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena, Universidad del Atlántico, Universidad Cartagena, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y la fundación IFARMA, como representante de la sociedad civil.

Los elementos que constituyen la declaración son:

**Posicionar la farmacovigilancia como parte fundamental de la salud pública, la Política Farmacéutica Nacional (PFN) y la reforma del sistema de salud mediante:**

- La incorporación en las mesas de discusión del PDSP.
- La promoción del desarrollo de la PFN a nivel territorial.
- El fortalecimiento del rol de las entidades territoriales en el marco del sistema de salud.

- La articulación con las políticas y programas de seguridad del paciente.
- La promoción de la continuidad del recurso humano tanto en el nivel departamental y distrital, como nacional.

**Fortalecer los nodos Departamentales y Distritales de farmacovigilancia a través de:**

- Desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) nacionales, que incluyan recomendaciones de estandarización de la operación, la calidad de la documentación y el funcionamiento de los nodos departamentales y distritales de farmacovigilancia.
- La generación de análisis consolidados de las notificaciones de los nodos departamentales y distritales con enfoque preventivo y énfasis en los resultados en salud, incluyendo recomendaciones educativas y regulatorias (APS).
- La articulación de redes de servicios farmacéuticos, incluidas las farmacias y droguerías como potencial fuente de notificación.
- Desarrollo de encuentros de farmacovigilancia regionales descentralizados y la participación en el encuentro internacional de farmacovigilancia.

**Realizar farmacovigilancia intensiva/creativa orientada al uso adecuado de medicamentos, mediante:**

- El monitoreo del uso a los medicamentos en los que se concentra el gasto regional en salud.
- El monitoreo de "medicamentos trazadores" que cuenten con nueva información de seguridad o potenciales señales de riesgo.
- Promover estrategias de comunicación de los hallazgos a través de redes.

## ¡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.

## Ondansetrón: restricción de la dosis para administración intravenosa (IV) debido a la prolongación, dosis-dependiente la del intervalo QT

Health Canada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), notificaron a través de una carta publicada en su sitio web oficial, sobre nuevos datos que sugieren un riesgo aumentado de prolongación (electrocardiográfico) del intervalo QT, asociado con el uso de ondansetrón.

El ondansetrón está indicado en adultos de todas las edades para la prevención de las náuseas y vómitos inducida por quimioterapia o radioterapia y en adultos  $\leq 65$  años de edad, para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos post-operatorios; también está indicado en niños mayores de 4 años de edad, para la prevención de las náuseas y vómitos inducidas por quimioterapia.

Un estudio completado recientemente, identificó una prolongación, dependiente de la dosis, del intervalo QT corregido (QTc) en sujetos sanos tratados con ondansetrón. Esta condición del intervalo QTc puede conducir a la Torsade de Pointes (TdP), una anomalía potencialmente fatal, del ritmo cardíaco.

Las conclusiones y recomendaciones basadas en este nuevo estudio son las siguientes:

- La nueva dosis única recomendada, para administración intravenosa (IV) es 16 mg, infundida durante 15 minutos.
- La dosis IV de 32 mg y la dosis de 8 mg por vía IV seguido de un 1 mg/hora en infusión continua, ya no se recomiendan y no deben ser usadas.
- Evite el ondansetrón en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Tenga cuidado en pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, tales como aquellos que tienen alteraciones electrolíticas, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, bradiarritmias o el uso de otros medicamentos que pueden llevar a cualquier de prolongación del intervalo QT.
- La hipopotasemia, hipomagnesemia e hipocalcemia deben corregirse antes de administrar ondansetrón.
- Los médicos deben evaluar en sus pacientes los factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o TdP antes de prescribir ondansetrón.
- No se debe administrar más rápido de lo recomendado; entre más rápida sea la infusión mayor será el riesgo de prolongación del intervalo QTc.
- Los pacientes deben ser advertidos sobre los signos o síntomas de frecuencia o ritmo cardíaco anormal

mientras toma este medicamento (por ejemplo, mareos, palpitaciones, síncope). Deben ser instruidos para que se comuniquen, lo antes posible, con el servicio de urgencias mas cercano o con su medico de confianza.

### Referencias

1. Important Safety Information on ZOFRAN® (ondansetrón hydrochloride dihydrate, ondansetrón) [internet]. Health Canada [actualizado octubre 3, 2012; citado 16 de oct. de 2012]. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/zofran\\_hpc-cps-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/zofran_hpc-cps-eng.pdf)
2. MUH (FV), 14/2012 [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; [actualizado 2012; citado 16 de oct. de 2012]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_FV\\_14-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_14-2012.pdf)
3. FDA Drug Safety Communication: New information regarding QT prolongation with ondansetrón (Zofran) [internet]. Food and Drug Administration; [actualizado 2012; citado 16 de oct. de 2012]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm>

## Estatinas: ¿riesgo de diabetes mellitus?

La Autoridad Neozelandesa de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos publicó recientemente en el boletín Prescriber Update un artículo, sobre la asociación entre el uso de estatinas y el desarrollo de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). El Comité de Reacciones Adversas a Medicamentos (MARC, por sus siglas en inglés) de este organismo, ha revisado los estudios pertinentes y concluyeron que existe una asociación pequeña, pero estadísticamente significativa, sobre todo en pacientes que ya están en situación de riesgo de DM2. Sin embargo, el MARC considera que los beneficios del tratamiento con estatinas superan claramente cualquier riesgo de desarrollar DM2.

Un total de seis meta-análisis fueron revisados por el MARC. Todos los estudios tuvieron limitaciones y sugieren que otros factores de riesgo individuales también pueden contribuir a la asociación. Los factores de riesgo incluyen:

- Nivel elevado de glucosa en ayunas (5,6 a 6,9mmol /L)
- Índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>
- Triglicéridos elevados
- Antecedentes de hipertensión.

No hubo datos suficientes para excluir cualquier estatina o para apoyar una relación dosis-dependiente.

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de la posible asociación de DM2 de reciente aparición, con el uso de estatinas y se les recomienda monitorear a los pacientes de alto riesgo de acuerdo a las guías clínicas disponibles.

Referencias

Statins — A Risk of Diabetes Mellitus?. Prescriber Update 2012;33(3):24-25

**Perlas clínicas de Prescrire**

Publicado en Therapeutics Letter  
Issue 85/Enero - Marzo 2012

En el número 85 de Therapeutics Letter (Ene-Mar 2012) se publicó las "Perlas clínicas de Prescrire", un número que resalta algunos mensajes de la edición en inglés "Prescrire International", que es la traducción de la revista independiente francesa "La Revue Prescrire". En esta edición presentamos dicha publicación con información farmacoterapéutica que esperamos sea de utilidad.

**Hipertensión arterial: no exponga a los pacientes a las reacciones adversas del aliskireno**

En ausencia de eficacia probada basada en sólidos criterios clínicos, y dado el riesgo de efectos adversos graves, el uso de aliskiren para el tratamiento de la hipertensión arterial no está justificado.



NOT ACCEPTABLE

La autorización de comercialización del antihipertensivo aliskiren se fundamenta en una variable intermedia (tensión arterial) pero no en variable sólidas como la reducción de episodios cardiovasculares. Su perfil de efectos adversos no es más favorable que el de otros antihipertensivos con un mecanismo de acción similar (inhibidores de la enzima conver-

tidora de la angiotensina (IECA) o los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II). La preocupación sobre su perfil de seguridad aumentó desde la interrupción en Diciembre de 2011 de un ensayo que comparaba aliskiren frente a placebo y que produjo un aumento de efectos adversos, en ocasiones fatales, como problemas cardiovasculares y fallo renal.

Además, este ensayo no demostró la superioridad de aliskiren respecto al placebo. En la práctica, dadas las dudas sobre la relación beneficio-riesgo, es mejor no prescribir aliskiren para el tratamiento de la hipertensión, tanto en monoterapia como asociado a otro fármaco, sino escoger otros antihipertensivos que han demostrado eficacia en la reducción de episodios cardiovasculares.

**Fármacos para la enfermedad de Alzheimer: mejor evitarlos (reevaluación)**

**Ninguna ventaja terapéutica**



NOT ACCEPTABLE

El comité de farmacoeconomía de Francia, que evalúa los beneficios clínicos de los medicamentos y expresa recomendaciones sobre la financiación pública de medicamentos, ha rebajado la calificación de los beneficios clínicos de los inhibidores de la colinesterasa (Aricept, Exelon, Reminyl\*) y memantina (Ebixa\*) en la enfermedad de Alzheimer de "importante" a "bajo".

A principios de 2012 todavía no contamos con medicamentos que frenen la progresión de la enfermedad de Alzheimer. El manejo de estos pacientes es complejo y se basa principalmente en el apoyo psicosocial orientado a mantener la independencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes y cuidadores.

Como mucho, los fármacos para la enfermedad de Alzheimer pueden ayudar únicamente a controlar las alteraciones de conducta y estabilizar o mejorar levemente la función cognitiva en una minoría de pacientes. Por tanto, es importante no causar daño, especialmente evitando los efectos adversos potencialmente graves de los anticolinesterásicos y la memantina.

Los efectos adversos de los anticolinesterásicos se deben fundamentalmente a sus efectos colinérgicos que incluyen alteraciones gastrointestinales (a veces vómitos importantes), neurológicas, psiquiátricas y cardíacas. Los principales efectos adversos de la memantina son las alteraciones neuropsicológicas junto con los efectos anti-muscarínicos y dopaminérgicos.

**Escitalopram: torsades de pointes**

**El mismo problema a citalopram**



NOTHING NEW

A finales de 2011, la agencia británica del medicamento (MHRA) advirtió sobre el riesgo de Torsade de Pointes asociado al escitalopram, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS).

Estas alteraciones también pueden ocurrir con citalopram, una mezcla racémica de las formas S y R de citalopram. El escitalopram, según la nomenclatura internacional, es el enantiómero S del citalopram. Por tanto, los pacientes que toman citalopram también están tomando

escitalopram. El escitalopram no presenta ventajas sobre el citalopram en términos de eficacia antidepresiva o efectos adversos.

**Gabapentina y pregabalina: abuso y adicción**



NOT ACCEPTABLE

A mediados de 2011, en Europa se notificaron unos 30 casos de dependencia, abuso o síndrome de retirada a través de los centros de farmacovigilancia de Suecia y Francia y del Centro Europeo de Monitorización de Fármacos y Drogas de Abuso (EMCDDA). Se publicaron unos 20 casos detallados de adicción a la gabapentina.

La alteración descrita con más frecuencia fue el síndrome de retirada y más de la mitad de los pacientes ingresaron en el hospital por esta causa. También se notificaron casos de uso de dosis de gabapentina o pregabalina por encima de las autorizadas, empleo de vías de administración no autorizadas y combinación con otros fármacos.

En la práctica, es mejor no exponer a los pacientes a estos riesgos, considerando que los beneficios esperados no están adecuadamente documentados. Los profesionales sanitarios deberían tener cuidado en prevenir y detectar la adicción a pregabalina y gabapentina. Cuando sea necesario, se debería ofrecer ayuda para ir disminuyendo el uso de la medicación.

## Ataques de migraña: paracetamol (acetaminofén) primero



OFFERES AN  
ADVANTAGE

Aproximadamente la mitad de los pacientes con migraña aguda obtienen un alivio sustancial 2 horas después de una dosis única de paracetamol 1 gramo. Un equipo de la Colaboración Cochrane revisó los ensayos clínicos disponibles sobre adultos con migraña. Identificaron 4 ensayos en los que se comparaba la administración de una dosis única de paracetamol 1 g frente a placebo en un total de 1293 pacientes. En estos ensayos no se apreciaron diferencias en la incidencia de efectos adversos entre ambos grupos.

Más de un tercio de los pacientes con migraña mejoraron con placebo. Una dosis única de paracetamol 1 g fue superior al placebo. Este tratamiento produce un alivio sustancial en la mitad de los pacientes, previene la recurrencia y no tiene efectos adversos relevantes.

## Vareniclina: agresión e ideas suicidas

La vareniclina, fármaco indicado en la cesación del hábito tabáquico, aumenta el riesgo de efectos adversos neuropsicológicos, incluyendo depresión y suicidio.

Un análisis de series de casos de agresión e ideación suicida presuntamente relacionados con el uso de vareniclina mostró que los pacientes implicados no tenían historia psiquiátrica. Los síntomas solían estar precedidos de alteraciones del sueño. El suicidio y la ideación suicida se asocian con signos de agresión en casi una tercera parte de los casos. Los síntomas agresivos suelen reaparecer en pacientes que retoman el tratamiento con vareniclina. En la práctica, es mejor evitar la toma de vareniclina para la cesación del tabaquismo y utilizar en su lugar nicotina para los casos en los que se recomienda el tratamiento farmacológico.

## Referencia

Tomado de Therapeutics Letter Numero 85 / Enero - Marzo 2012. Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/es/newsletter/perlas-cl%C3%ADnicas-de-prescrire>

**Nota legal.** Therapeutics Initiative es titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor, o ha adquirido las licencias necesarias para mostrar el material. El boletín de seguridad de medicamentos de Atlántico publica esta información bajo la autorización de Therapeutics Initiative. El material solo puede ser usado con fines no comerciales y con la condición de que la información no se modifique.

## Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó recientemente las conclusiones de una revisión con relación al riesgo cardiovascular de los AINE tradicionales (AINE-t). Tras la revisión de los últimos estudios publicados, el balance beneficio-riesgo de los AINE-t se mantiene favorable. Para ibuprofeno y naproxeno los resultados de estudios recientes son acordes con la información proporcionada en las fichas técnicas de estos medicamentos. Diclofenaco parece tener un mayor riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico que ibuprofeno y naproxeno y continúa en evaluación. Para el resto de AINE-t la información es insuficiente para obtener conclusiones por lo que no se puede descartar ni confirmar un incremento de riesgo.

Por lo anterior la AEMPS recomienda:

- El balance beneficio/riesgo de los AINE continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas.
- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fi-

chas técnicas (disponibles en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)), y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

## Referencias

Tomado de la nota informativa MUH (FV) 15/2012 publicada el 22 de octubre de 2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_FV\\_15-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_15-2012.pdf)

**Nota legal.** La AEMPS es titular de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo derechos de autor, o ha adquirido las licencias necesarias para mostrar el material. El material solo puede ser usado con fines no comerciales y con la condición de que la información no se modifique.

## 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

# MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

## Medicamentos genéricos, marcas y biodisponibilidad

En la actualidad muchos médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud no tienen todavía claro qué son los medicamentos genéricos, qué representa la bioequivalencia y cuál es su significado real (1).

Las conclusiones a las que llega una encuesta del Diario Médico de España es que aproximadamente el "50 por ciento de los médicos encuestados consideraron que los genéricos no tienen la misma eficacia terapéutica que los medicamentos de marca". Lo anterior se debe a la falsa creencia de que la calidad de los genéricos es inferior a la de los medicamentos de marca y además que la autoridad sanitaria no es garantía. Es un reto suscitar un cambio al respecto cuando los propios profesionales no confían en la seguridad del sistema (2).

Se cree que la bioequivalencia hace referencia a un porcentaje (20 por ciento) que representa los límites superior e inferior del error permitido en el contenido en principio activo de un genérico en relación al medicamento de marca cuya patente ha expirado. Según esta consideración, si el medicamento de marca declara que el contenido en principio activo en una forma de dosificación es de 100 mg, el genérico podría contener entre 80 y 120 mg.

Tal aseveración es incorrecta, ya que de acuerdo a la normativa colombiana vigente, ambos medicamentos, marca y genérico contienen la misma cantidad de principio activo, con un mínimo margen de error, inferior al 5 por ciento para los ensayos de contenido en principio activo, pero que suele ser incluso inferior. La primera exigencia para los genéricos es que su calidad se ajuste a la normativa establecida por el INVIMA. Los requisitos de los genéricos en relación con la calidad son los mismos que los exigidos para los medicamentos de marca (4).

Los estudios de bioequivalencia pretenden demostrar que la biodisponibilidad de un fármaco incorporado a una determinada formulación es esencialmente la misma que la que presenta dicho fármaco incorporado en una forma farmacéutica de referencia (3).

La biodisponibilidad es un parámetro biofarmacéutico que mide la magnitud y la velocidad a la que un fármaco accede en forma inalterada al torrente circulatorio (1, 2, 3). Para su evaluación se utilizan diferentes parámetros farmacocinéticos: Concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ), Tiempo que tarda en alcanzar la  $C_{max}$  ( $T_{max}$ ), y el Área Bajo la Curva de concentración plasmática a lo largo del tiempo (ABC), siendo esta última la más utilizada para establecer la bioequivalencia entre dos formulaciones. El ABC es una variable subrogada (es la que se mide en lugar de la variable clínicamente relevante, generalmente porque es la única o más fácil de medir o de identificar) de la respuesta producida por el medicamento. Si este parámetro no se modifica no se producen variaciones en la

intensidad y duración del efecto terapéutico" (3).

La bioequivalencia demostrada mediante un ensayo clínico único concede al genérico la eficacia y seguridad de un medicamento de marca, incluida, por supuesto, la variabilidad interindividual. La variabilidad en la respuesta es habitual en muchos tratamientos farmacológicos (2, 3, 4); no es razonable suponer que se debe al paciente cuando se recurre a un medicamento de marca, y al producto cuando se utiliza un genérico.

La información obtenida de los ensayos clínicos de un medicamento nuevo permite establecer la variabilidad farmacocinética entre distintos individuos, esto se conoce como variabilidad interindividual. Si el grupo de pacientes que recibe el fármaco tiene características muy diversas (niños, ancianos, inmunodeprimidos, etc), entonces este parámetro será bastante grande. Ahora, cuando se administran múltiples dosis de un fármaco a un mismo paciente, entonces podemos determinar la variabilidad intraindividual, que generalmente es mucho menor a la anterior, ya que el fármaco tiende a comportarse de la misma forma, salvo ciertas excepciones (3, 4). Estos conceptos de variabilidad inter e intraindividual son esenciales para entender cómo se plantean los estudios de bioequivalencia, partiendo de la base de que la primera es mucho mayor que la segunda.

"A partir de los estudios farmacocinéticos realizados a lo largo del desarrollo de un medicamento de referencia se puede conocer la magnitud de estas variabilidades y, a partir de la magnitud de la variabilidad interindividual, determinar el número de individuos necesarios para realizar un ensayo de bioequivalencia que pueda demostrar, con fiabilidad estadística, que una formulación bajo estudio, para su registro como genérico, tiene una biodisponibilidad similar a la del medicamento de referencia" (4).

El ensayo de bioequivalencia es un ensayo clínico aleatorio y cruzado que exige la administración de las formulaciones, referencia y genérico, a todos los individuos distribuidos al azar en dos grupos, de tal forma que el primer grupo recibe la formulación de referencia y el segundo la formulación bajo estudio (4). Una vez se garantice que todo el fármaco se ha eliminado, se invierte la administración, de tal forma que el grupo que recibió el de referencia reciba ahora la formulación que pretende demostrar la bioequivalencia y viceversa.

En todos los individuos se determina el ABC del fármaco, administrado a la misma dosis, en las dos formulaciones (ABC referencia y ABC genérico), lo que permite establecer para cada una de ellas un valor medio ( $X$ ) y su variabilidad, expresada por la desviación estándar de la media ( $DE$ ).

Son bioequivalentes aquellas formulaciones que, administradas a la misma dosis, la diferencia en velocidad y la magnitud de la absorción entre ellas es inferior al 20% (entendiendo este 20% no en cantidad de fármaco sino en que el intervalo de confianza del 90% ( $IC_{90\%}$ ) para la diferencia o razón entre las medias de la AUC y de la  $C_{max}$  de las dos formulaciones no sea ni superior ni inferior al 20%, +/-20%). Ello implica que al evaluar un estudio de

biodisponibilidad se tiene en cuenta tanto la media como la variabilidad o dispersión de los valores del IC90%. Esto garantiza que los dos medicamentos sean intercambiables y no está relacionado con una diferencia en el contenido del principio activo (2, 4). Así, si el ABC de Referencia fuese 100 mg/L·h, el intervalo de este parámetro oscilaría entre 80 y 120 mg/L·h para el medicamento de referencia. Para que un medicamento genérico pueda considerarse bioequivalente al de referencia, el IC90% del ABC Genérico establecido en todos los individuos ensayados debe estar comprendido entre 80 y 120 mg/L·h. Este IC 90 por ciento se establece a partir del valor medio del ABC Genérico, su DE y de un parámetro estadístico, cuya magnitud depende del número de individuos incluidos en el estudio (en concreto, para 20 individuos, 1,72). Una vez demostrada la bioequivalencia, el comportamiento del genérico es análogo al de marca en relación con la respuesta en diferentes subpoblaciones de pacientes.

En conclusión, dos medicamentos bioequivalentes son iguales en composición del principio activo, tanto en calidad como en cantidad, en eficacia y seguridad demostrada al exigir la bioequivalencia con el original y excluir la posibilidad de que existan diferencias clínicamente relevantes, y en calidad, pues ambos están sometidos a la misma normativa y control de calidad, tanto en la fabricación como en la comercialización.

Prescribir fármacos genéricos es una buena práctica médica, no disminuye la calidad de la prescripción y es solidaria con el sistema de salud al ser, con frecuencia, una alternativa costo-efectiva en relación con los medicamentos de marca.

## Referencias

1. Moreno-Valentín G, Martín-Torres M, López-Navarro A, López-Muñoz E, et al; Servicio Canario de Salud. Genéricos y bioequivalencia ¿seguimos dudando?. Boletín Infarma. 2010 Abr; 2(2)
2. Domínguez-Gil A, García-Sánchez MJ. Genéricos, ¿Fármacos menos eficaces? [Internet]. Madrid (España): Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; Oct 26 2007 [revisado Ago 15 de 2012; citado Sep 14 de 2012]. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhboletin/vernociaboletin.php?id=3335>
3. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (Rockville, MD). Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products: General Considerations; Guidance for Industry. Rockville (MD): Center for Drug Evaluation and Research; 2003 Mar. 21 p.
4. Ministerio de Salud (Bogotá, DC). Manual de Normas Técnicas de Calidad; guía técnica de análisis. Bogotá (DC): Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2002. 36 p.
5. Flórez J., Armijo, J., Mediavilla A., Farmacología Humana 3ra Edición. Barcelona: Masson SA; c1997, Capítulo 4, Absorción, distribución y eliminación de los fármacos; p. 55-56.

# EDUCACIÓN SANITARIA

## Identificación de eventos adversos a medicamentos en la documentación clínica del paciente

Ricardo Ávila<sup>1</sup>, Michael Macias<sup>2</sup>, José J. López<sup>3</sup>, Edna Sánchez<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Coordinador Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

<sup>2</sup> Subcoordinador Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

<sup>3</sup> Profesor Asociado, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia

<sup>4</sup> Investigadora del Grupo RAM (Red para el Uso Adecuado del Medicamento), Universidad Nacional de Colombia

### El dilema

<<El mayor reto y atractivo de la medicina es tratar con individuos, diferentes unos de otros, distintos en el desarrollo de las enfermedades, en manifestación de las mismas y en la respuesta a los tratamientos. A ello se une el hecho de que los médicos también son individuos diferentes, con distinta experiencia y diferentes conocimientos, que interpretan de distinto modo un mismo

signo. De ahí, que el proceso de diagnóstico sea uno de los temas más problemáticos de la medicina, y la capacidad de hacerlo correctamente, todo una arte (y mucha ciencia)>> (1).

Es conveniente, tener en cuenta la posible etiología iatrogénica, cuando se hace el diagnóstico diferencial de cualquier cuadro clínico (2). Un estudio realizado en EEUU posicionó a la iatrogenia derivada del uso de medicamentos entre la cuarta y sexta causa de muerte hospitalaria, estimándose que entre 44000 y 98000 pacientes mueren al año como resultado de un problema de medicación (3). Un estudio realizado en España analizó la información de 96.047 pacientes atendidos ambulatoriamente, encontrando que la prevalencia de eventos adversos (EA), fue de 11,18%; la prevalencia de pacientes con algún efecto adverso (EA) fue del 10,11% y de este grupo el 47,8% de los EA estaban relacionados con la medicación (17).

De otra parte, la morbilidad derivada del uso clínico de los medicamentos es muy elevada y en gran medida es evitable, lo que significa que es potencialmente prevenible (4, 20); al mismo tiempo, deterioran la calidad de vida de los pacientes, dificultan el diagnóstico y manejo de las enfermedades y pueden conducir a lo que se denomina "prescripción en cascada", es decir, el tratamiento de un

EAM con otro medicamento (5). Un ejemplo es la prescripción de un inhibidor de la bomba de protones (omeprazol) para reducir los efectos adversos gastrointestinales asociados a anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) (23). Esto implica un aumento considerable de los costos de salud (6), como lo describe un estudio realizado en una institución de alta complejidad de Bogotá, que estableció que el costo aproximado generado por la atención de las reacciones adversas, fluctuó entre 93'633.422 y 122'155.406 millones de pesos (19), lo que resulta preocupante dadas las condiciones actuales del sistema de salud colombiano.

A pesar de que los médicos, incluyen en su lista de diagnóstico diferencial, las reacciones adversas a medicamentos, generalmente no relacionan que los signos y síntomas de un paciente, pueden deberse al uso de los mismos. Esto, constituye uno de los principales obstáculos, para el diagnóstico de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) (7).

**Elementos básicos para la identificación de los EAM**

La presente revisión muestra, los elementos básicos que permiten orientar a los médicos y a otros profesionales de la salud, hacia la identificación de EAM y el diagnóstico de las RAM.

Las reacciones adversas producidas por medicamentos, suelen manifestarse por un cuadro clínico inespecífico, indiferenciable de la enfermedad o del síntoma «espontáneo». En general, se tiende más a incluir la posibilidad de efecto indeseable en el diagnóstico diferencial de un paciente, cuando el evento adverso aparece inmediatamente después de la administración del medicamento; por ejemplo, ante un cuadro de anafilaxia o bien cuando se afectan determinados aparatos o sistemas.

Los médicos deben reconocer en el medicamento, el potencial para agravar la condición del paciente o producir un nuevo problema de salud. La clave está en reconocer cambios en el paciente, ya que esto puede ser un signo temprano de un EAM. (16)

Cuando se sospecha un EAM, el médico debe determinar si el medicamento ha sido asociado previamente con la reacción, luego, descartar explicaciones alternativas, y finalmente, establecer una relación temporal entre el inicio de la reacción y la administración del medicamento. También es conveniente revisar si el paciente, consume medicamentos de venta libre y otras sustancias (tales como remedios herbarios o tradicionales, drogas recreativas o drogas de abuso), que pueden estar involucradas con la aparición del EAM (16, 26).

Para hacer una aproximación empírica, que permita identificar EAM, es factible seguir algunas "pistas", evaluando la documentación pertinente del paciente (prescripciones u órdenes médicas, diagnósticos, medicamentos alertantes, identificación de RAM previas, parámetros de laboratorio, alergias e interacciones) o indagando directamente con él. (8,9)

**Las ordenes médicas**

En las prescripciones u órdenes médicas es posible encontrar indicios de potenciales EAM. La vigilancia de signos o síntomas particulares (p.ej. "...estar alerta de melenas o hematuria"), la suspensión repentina de un fármaco ("...no administrar el medicamento"), el cambio de un medicamento a otro o las reducciones de la dosis, son "señales" de alerta que pueden indicar la aparición de un EAM.

Del mismo modo, la prescripción de fármacos alertantes (p.ej. hidrocortisona, adrenalina, clemastina, diazepam, etc.), ordenar monitoreo de parámetros de laboratorio o de niveles de fármacos en sangre, debe suscitar la sospecha de un EAM.

**Diagnósticos, síntomas y signos**

Si un paciente está consumiendo medicamentos, el diagnóstico diferencial debe incluir la posibilidad de una RAM. Para llegar al diagnóstico y atribuir clínicamente el efecto a los medicamentos, es posible orientarse haciendo uso de algunos diagnósticos, síntomas o signos, que pueden vis-

Tabla 1. Diagnósticos, síntomas y signos alertantes de EAM y los órganos o sistemas afectados

Sistema u órganos afectado	Diagnósticos, síntomas o signos
Piel y anexos	Urticaria, eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, erupción cutánea, glositis, púrpura.
Digestivo	Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, epigastralgia, hemorragia digestiva, melenas, hematemesis, reflujo gastroesofágico
Endocrino - metabólicas	Diabetes, hipoglucemia, síndrome de Cushing, hiper e hipopotasemia, hiper e hiponatremia
Musculo-esquelético	Lupus, vasculitis, miopatía, mialgia, osteoporosis
Psiquiátricas	Nerviosismo, agitación, delirio, insomnio, ansiedad, depresión, anorexia
Sistema nervioso (central, periférico) y sentidos	Ataxia, temblor, convulsiones, trastorno extrapiramidal, pérdida de conciencia, confusión, distonía, discinesia, neuropatía, cefalea, sordera
Respiratorias	Broncoespasmo, tos, disnea, neumonía aspirativa, tromboembolismo pulmonar
Cardiovasculares	Arritmias, síncope, insuficiencia cardiaca, intoxicación digitalica, hipotensión arterial
Hematológicas - coagulación	Anemia, leucopenia, trombocitopenia, alteración de coagulación
Nefrológicas - urológicas	Insuficiencia renal, retención urinaria, hematuria, candidiasis
Generales	Alergia, shock

Fuente: WHO Adverse Reaction Terminology, 2004



lumbrar si el paciente está presentando un EAM. Los diagnósticos, signos y síntomas más comunes y los sistemas u órganos afectados se muestran en la tabla 1.

### Los medicamentos

Existen grupos de fármacos, conocidos como alertantes o trazadores de EAM, como los antidotos (naloxona, acetilcisteína, carbón activo, flumazenil); anti-diarreicos (loperamida); antihistamínicos (clemastina, hidroxicina), adrenalina, corticoides parenterales (hidrocortisona, metilprednisolona) ó tópicos (hidrocortisona, betametasona), protamina, glucosa 50%, fitomenadiona, diazepam intravenoso, etc. (11).

Cuando un paciente, presente un cuadro clínico sospechoso y tenga prescrito o este consumiendo por automedicación alguno de estos fármacos, los profesionales de salud deben sospechar de la posibilidad de un EAM (16).

Por otro lado, se encuentran los medicamentos de estrecho margen terapéutico (18) que por sus propiedades farmacológicas, se consideran peligrosos y deben ser monitorizados en el paciente (tabla 2).

Al mismo tiempo, que se reconocen los síntomas causados por los medicamentos, hay que considerar también, aquellos que pueden producirse como consecuencia de la retirada de los mismos, especialmente si es súbita (6). Por ejemplo: los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, desmoprazol, esomeprazol, etc.) pueden producir hipersecreción ácida de rebote; los antihipertensivos pueden generar hipertensión de rebote y síntomas de hiperactividad simpática; los antipsicóticos pueden producir recaída, rebote colinérgico manifestado por náuseas, ansiedad, agitación, insomnio, discinesia (6).

Tabla 2. Listado de principios activos de estrecho margen terapéutico

Grupo Farmacológico	Principio activo
Antiepilépticos	Ácido valproico, Fenitoína
Antiarrítmicos	Amiodarona
Hormonas	Levotiroxina Sódica
Antineoplásico	Metotrexato
Broncodilatadores	Teofilina
Anticoagulante	Warfarina
Inotrópicos	Digoxina

Fuente: listado de principios activos de estrecho margen terapéutico. Ago 2012

Las RAM también pueden ser causadas por los excipientes de los medicamentos, tales como agentes conservantes, estabilizadores, colorantes, edulcorantes y aromáticos (13). El cloruro de benzalconio es un conservante muy utilizado en soluciones oftálmicas. Su uso continuado produce irritación e hipersensibilidad. El alcohol bencílico es utilizado como conservante en múltiples productos. Sin embargo, se han descrito reacciones fatales tras su administración parenteral a niños prematuros y existen dudas respecto a su seguridad en la edad infantil (27).

La sensibilidad a los sulfitos en la población general no parece ser elevada, pero aumenta considerablemente entre los individuos asmáticos (13). Los individuos con intolerancia a la lactosa, pueden experimentar cuadros de

flatulencia, retortijones o diarrea tras la administración de medicamentos con lactosa como excipiente.

Es importante que los médicos consulten la composición de los medicamentos que prescriben, ya que con ello se contribuye a la correcta utilización de los medicamentos. Sin embargo, los profesionales de la salud, generalmente olvidan este aspecto.

### Las pruebas de laboratorio

El hallazgo de alteraciones en determinados parámetros de laboratorio, hace posible la detección de EAM (14, 15, 28). Las alteraciones de las enzimas hepáticas (SGOT/SGPT >80 UI/mL), los electrolitos (Potasio >6 mmol/L), indicadores metabólicos (Hipo o hiperglucemia, fosfatasa alcalina >350 UI/mL, creatinina >2,5 mg/dL), entre otros (INR>5, eosinófilos> 9%, test para Clostridium Difficile), pueden ser consideradas alertantes (21).

### Comentarios

Es importante que los profesionales de la salud, adviertan que algunos problemas de salud del paciente, pueden relacionarse con los medicamentos que usó o está usando. A pesar, de la dificultad de reconocer como tal una reacción adversa producida por un medicamento, no hay duda de que su diagnóstico e incluso las posibilidades de prevenirla aumentan si el prescriptor conoce bien el fármaco administrado (5).

Se sugiere a los médicos que piensen en los excipientes como causas probables de reacciones adversas después de tomar un medicamento, especialmente si el paciente está en tratamiento con varios productos. En muchas oportunidades se deja de utilizar un principio activo por no comprobar si la reacción adversa se debe en realidad a los excipientes (22).

Indudablemente, la identificación de los problemas de salud inducidos por medicamentos, requiere la colaboración entre el paciente, el médico y farmacéutico, sobre la base de discusiones abiertas y el conocimiento de los factores de riesgo potenciales.

### Referencias

1. Begoña-Bermejo F. Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina. 1ra ed. Pamplona (España): Gobierno de Navarra; c2001. Introducción al proceso diagnóstico; p. 17.
2. Laporte JR, Capellá D. Principios de epidemiología del medicamento [Internet]. 2da ed. Barcelona (España): Masson-Salvat Medicina; c1993. Capítulo 5, Mecanismo de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por los medicamentos; [citado 2012 Oct 26]; p. 101. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/docs/Pem.pdf>
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system [Internet]. Washington D.C. (US): National Academy Press; c2000. Executive summary [citado 2012 Oct 29]; p. 1. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>
4. Otero-López M, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández A, et al. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. Farm Hosp [Internet]. 2006 Mar 9 [citado 2012 Oct 29]; 30(3):161. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero23.pdf>

5. Garjón-Parra J; Servicio Navarro de Salud /Osasunbidea. ¿Y si fuera el medicamento? Síntomas comunes que pueden deberse a reacciones adversas. *Bit* 2011 Mar-Abr [citado 2012 Oct 29]; 19(2):1-12
6. Pérez Menéndez-Conde C, Bermejo-Vicedo T, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame E. Resultados negativos asociados al uso de medicamentos que motivan ingreso hospitalario. *Farm Hosp* [Internet]. 2011 May 12 [citado 2012 Oct 29]; 35(5):236. Disponible en: [http://www.sefh.es/fh/118\\_121v35n05pdf003.pdf](http://www.sefh.es/fh/118_121v35n05pdf003.pdf)
7. A. Vallano, G. Cereza, C. Pedròs, A. Agustí, I. Danés, C. Aguilera, & J. M. Arnau. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *Br J Clin Pharmacol*. 2005 Sep 27; 60(6):653-658. doi:10.1111/j.1365-2125.2005.02504.x
8. Garrido-Corro B. Monitorización de reacciones adversas a medicamentos desde el servicio de farmacia [resumen]. En: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, editor. Libro de resúmenes. 8va Jornada de Farmacovigilancia; 2009 May 29-30; Auditorio y Centro de Congresos de Murcia, España. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2008. p. 72
9. Hanlon J, Maher R, Lindblad L, Ruby C, Twersky J, Harvey J, Schmader K. Comparison of methods for detecting potential adverse drug events in frail elderly inpatients and outpatients. *Am J Health-Syst Pharm*. 2001 Sep 1; 58(17): 1622-1626.
10. Adverse Reaction Terminology [CD-ROM]. Uppsala (SUE): The Uppsala Monitoring Centre. 2004 - . CD-ROMs: 4 ¾ In
11. Kelly WN. Potential risks and prevention, part 2: Drug-induced permanent disabilities. *Am J Health-Syst Pharm*. 2001 Jul 15; 58(14): 1325-1329
12. Reacciones adversas de medicamentos: algunos aspectos fundamentales. *Rev Cubana Farm* [Internet]. 1997 Ago [citado 2012 Nov 01]; 31(2): 145-147. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75151997000200013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151997000200013&lng=es).
13. Reacciones adversas. *Rev Panam Salud Publica* [internet]. 1999 Jul [citado 2012 Nov 01]; 6(1): 57-59. Disponible en: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49891999000600012&lng=en](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891999000600012&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49891999000600012>.
14. Azaz-Livshitz T, Levy, M., Batami S, et al. Computerized surveillance of adverse drug reactions in hospital: pilot study. *Br J Clin Pharmacol*. 1998; 45: 309-314.
15. Bagheri H, Michel F, Lapeyre-Mestre M, et al. Detection and incidence of drug-induced liver injuries in hospital: a prospective analysis from laboratory signals. *Br J Clin Pharmacol*. 2000 Ago; 50(5): 479-84.
16. William N. K. How can I recognize an adverse drug event? [Internet]. New York (NY): Medscape, LLC; 2008 Dic 2 [citado 2012 Oct 30]. Disponible en: [www.medscape.org/viewarticle/569794\\_print](http://www.medscape.org/viewarticle/569794_print)
17. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid (ES): Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (CO). Listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico [internet]. Bogotá (CO): Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; 2012. [citado 2012 Oct 30]. 6 p. Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Documentos%20Tecnicos/LISTADO%20DE%20PA%20DE%20ESTRECHO%20MARGEN%20TERAPEUTICO%2019\\_09\\_2012.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/PORTAL%20IVC/Documentos%20Tecnicos/LISTADO%20DE%20PA%20DE%20ESTRECHO%20MARGEN%20TERAPEUTICO%2019_09_2012.pdf)
19. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica* [Internet]. 2006 [citado 2012 Nov 2]; 26:31-41. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v26n1/v26n1a05.pdf>
20. Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial* [Internet]. 2005 [citado 2012 Nov 2]; 20(4):204-10. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/docs/interes/2/2g.pdf>
21. Hwang S-H, Lee S, Koo H-K, Kim Y. Evaluation of a computer-based adverse-drug-event monitor. *Am J Health-Syst Pharm* [Internet]. 2008 Dic 1. Table 2. Positive Predictive Value (PPV) of Adverse-Drug-Event (ADE) Signals; [citado 2012 Oct 31]; 65(23): 2265-2272. doi:10.2146/ajhp080122
22. Viamonte A. Reacciones adversas debidas a los excipientes: Aula de la farmacia [Internet]. Madrid (ES): Grupo Saned; c2007 [citado 2012 Nov 1]. Disponible en: [http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1313999831017\\_revAulFarm\\_migr\\_AULA\\_delafarmacia\\_N33\\_-\\_Medicamentos\\_y\\_Servicios\\_Profesionales\\_1.pdf](http://www.auladelafarmacia.com/resources/files/2011/8/22/1313999831017_revAulFarm_migr_AULA_delafarmacia_N33_-_Medicamentos_y_Servicios_Profesionales_1.pdf)
23. Kalisch LM, Caughey GE, Roughead EE, Gilbert AL. The prescribing cascade. *Aust Prescr* [Internet]. 2011 Dic [citado 2012 Nov 2]; 34(6):162-6. Disponible en: <http://www.australianprescriber.com/magazine/34/6/162/6>
24. Base de datos de eventos adversos a medicamentos del Atlántico [CD-ROM]. Barranquilla (CO): Secretaría de Salud del Atlántico. 2006 - . CD-ROMs: 4 ¾ In.
25. Yeter E, Keles T, Durmaz T, Bozkurt E. Rhabdomyolysis due to the additive effect of statin therapy and hypothyroidism: a case report. *Journal of Medical Case Reports* [Internet]. 2007 Nov 10 [citado Nov 2]; 1:130. doi:10.1186/1752-1947-1-130
26. Edwards RI, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* [Internet]. 2000 Oct 7 [citado Nov 2]; 356:1255-59. Disponible en: [http://medicina.med.up.pt/im/trabalhos05\\_06/sites/Turma21/artigos%20-%20WEB/tiburcio%2012.pdf](http://medicina.med.up.pt/im/trabalhos05_06/sites/Turma21/artigos%20-%20WEB/tiburcio%2012.pdf)
27. Phelps SJ, Hak EB, Crill C-M. Pediatric Injectable Drugs (The Teddy Bear Book). 8va ed. Bethesda (US): American Society of Health-System Pharmacists; 2007. 589 p. ISBN: 9781585281589
28. Tisdale JE, Miller DA. Drug-induced diseases: Prevention, detection, and management. 1ra ed. Bethesda (US): American Society of Health-System Pharmacists; 2005. 870 p. ISBN: 1585280860

## Guía para la administración parenteral de Tramadol

La base de datos (BD) de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) del Programa Departamental de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), durante el periodo comprendido entre enero y octubre de 2012, ha mostrado que los productos que contienen Tramadol son los que han generado gran parte de los EAM notificados. 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 Tramadol, se determina por la intensidad del dolor, la edad y peso 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.

<b>Clasificación</b>	Clasificación Farmacológica	Derivado opiáceo sintético (opioides)									
	Clasificación Terapéutica	Analgésico									
	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>									
	Código ATC	N02AX02									
	Medicamento Esencial	Si									
	Medicamento de Control Especial	No									
<b>Administración</b>	Directa	Lentamente durante 2-3 minutos - NO administrar en bolo (1,2,3,5)									
	Intramuscular	Se puede administrar por esta vía, teniendo la precaución de no pinchar un vaso sanguíneo o el nervio ciático. (3,4)									
	Intravenosa	Infusión Intermitente: para adultos, debe diluirse antes de la administración IV, así: <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <thead> <tr> <th>Dosis</th> <th>Diluyente</th> <th>Tiempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 mg</td> <td>100 mL</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>100 mg</td> <td>200 mL</td> <td>30 - 60 min</td> </tr> </tbody> </table>	Dosis	Diluyente	Tiempo	50 mg	100 mL	30 min	100 mg	200 mL	30 - 60 min
	Dosis	Diluyente	Tiempo								
	50 mg	100 mL	30 min								
100 mg	200 mL	30 - 60 min									
Infusión Continua: No	No se recomienda debido a la falta de evidencia que sustente su uso (1,2,3,4,5)										
Otras vías	Se puede administrar por vía subcutánea siempre que el fabricante del producto así lo establezca.										
<b>Estabilidad</b>	El preparado es estable durante 24 horas en Dextrosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0,9% a 25°C o 5 días refrigerado (2°C - 8°C). Proteger de la luz y el calor excesivo, no lo congele (2,3).										
<b>Compatibilidad</b>	Soluciones Compatibles	Dextrosa al 5%, Cloruro de Sodio al 0,9% (1,2,3,4,5)									
	Fármacos incompatibles	En general, no se recomienda mezclar con otros medicamentos.									
<b>Reacciones Adversas</b>	<b>Muy Frecuentes (&gt;10%):</b> vértigo, náuseas (1,2,3) <b>Frecuentes (1-10%):</b> vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, cefalea, mareos, aumento de la sudoración (1,2,3). <b>Poco frecuentes (&lt;1%):</b> rash, prurito, urticaria, taquicardia, hipotensión postural, colpaso cardiovascular (1,2,3)										
<b>Parámetros a Monitorizar</b>	Vigilar la frecuencia respiratoria del paciente, especialmente cuando se utilizan dosis altas (>50 mg/dosis) (3)										

<p><b>Precauciones Especiales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomienda para el manejo del dolor obstétrico preoperatorio o para analgesia post-parto en las madres lactantes (4)</li> <li>• El riesgo de convulsiones aumenta con dosis altas (3,4)</li> <li>• Se puede desarrollar el síndrome serotoninérgico (potencialmente mortal); los signos del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo: confusión, agitación, fiebre, sudoración, ataxia, hiperreflexia, mioclonía y diarrea. (4)</li> </ul>
<p><b>Presentaciones</b></p>	<p>Tramadol clorhidrato (Tramal®), solución inyectable 50 mg/2 mL</p>
<p><b>Responsables</b></p> <p>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. Tramal® solución inyectable 100 mg/2 mL. monografía del producto</li> <li>2. Tramadol Normon 100 mg/ 2 mL solución inyectable [Internet]. Madrid (España): Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2003 [citado 2011 Jul]. Disponible en: <a href="http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&amp;codigo=63734&amp;formato=pdf&amp;formulario=FICHAS&amp;file=ficha.pdf">http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&amp;codigo=63734&amp;formato=pdf&amp;formulario=FICHAS&amp;file=ficha.pdf</a></li> <li>3. Zydol solution for injection, summary of product characteristics [Internet]. Surrey (UK): Datapharm Communications Limited; 2011 [citado 2011 Jul]. Disponible en: <a href="http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/16372/SPC/Zydol+Solution+for+Injection/">http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/16372/SPC/Zydol+Solution+for+Injection/</a></li> <li>4. Tramadol product information [Internet]. New York (NY): Medscape, LLC; 2011 [citado 2011 Jul]. Disponible en: <a href="http://reference.medscape.com/drug/ultram-er-tramadol-343324#0">http://reference.medscape.com/drug/ultram-er-tramadol-343324#0</a></li> <li>5. Trissel LA, Ed. Handbook of injectable drugs. 13th Ed. Bethesda (US): American Society of Hospital Pharmacists. 2004</li> </ol>	

## ¿Qué hay que reportar? ¡Usted no tiene que estar seguro, basta con sospechar!

La Secretaria de Salud del Atlántico alienta la notificación de todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluidos los medicamentos de venta libre y remedios a base de hierbas, homeopáticos o tradicionales. En particular, reporte:

- Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos nuevos (menos de 5 años en el mercado)
- Las sospechas de reacciones adversas que causan la muerte, pongan en riesgo la vida del paciente, causen la admisión al hospital o prolonguen la hospitalización.

Los reportes deben ser enviados a la Secretaria de Salud del Atlántico:

- Utilizando el formulario de notificación oficial (lo puede descargar de la pagina web de la Gobernación del Atlántico)
- Por correo electrónico a [farmacovigilancia.atlatico@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.atlatico@gmail.com)

Para obtener más información acerca de los informes, visite [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co) o comuníquese con la coordinación del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico al (5) 330 7053

## Utilización del recetario oficial para la prescripción de medicamentos de control especial

Dilia Borge<sup>1</sup>, Jovana Vitola<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Coordinadora Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Secretaria de Salud del Atlántico

<sup>2</sup>Química Farmacéutica, Secretaria de Salud del Atlántico

El Boletín de Seguridad de Medicamentos del Atlántico coloca a su disposición, esta sección, con el propósito de brindar información actualizada sobre los medicamentos de control especial y monopolio del estado, dada las implicaciones legales y de salud pública que tienen estos productos, porque el uso indiscriminado o abuso de estos medicamentos de control especial puede resultar perjudicial para la salud y poner en riesgo la vida.

Una de las estrategias utilizadas por las autoridades sanitarias para ejercer control sobre la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos de control especial (MCE) es restringir su formulación a través de un Recetario Oficial (RO).

El RO es un formato obligatorio y exclusivo para la prescripción de MCE y monopolio del Estado (se reconocen por tener una franja violeta en el envase/empaque), por parte de médicos y médicos veterinarios graduados, en ejercicio legal de su profesión.

Los RO deben ser adquiridos, por las instituciones prestadoras de servicio de salud (IPS), públicas y privadas, a través del Fondo Rotatorio de Estupefaciente (FRE) correspondiente a su jurisdicción.

Los RO son elaborados por cada FRE, que están adscritos a las secretarías, seccionales o institutos de salud de cada departamento (Resolución 1479 de 2006). Los RO del FRE del Departamento del Atlántico, poseen las siguientes características: es un talonario de 25 fórmulas elaboradas en papel químico, compuesto por un original y tres copias cada una con un tránsito en el borde derecho, con un número consecutivo en el borde superior derecho, que permite controlar la distribución; están dotados con ciertos elementos de seguridad para minimizar los riesgos de falsificación.

El RO es de carácter personal e intransferible; por ello, las IPS que compren RO para distribuirlos entre sus médicos, serán solidariamente responsables del manejo y buen uso de los recetarios.

Cuando un profesional extravíe el RO, deberá hacer la denuncia correspondiente e informar inmediatamente al FRE, allegando, en medio físico, el documento original de la denuncia y una carta que explique lo sucedido y especifique las medidas tomadas. También lo puede hacer a través de la dirección de correo electrónico [freatlantico@gmail.com](mailto:freatlantico@gmail.com), adjuntando en el mensaje, la denuncia y la carta mencionadas arriba.

En el RO se prescriben exclusivamente medicamentos de control especial, utilizando la denominación común internacional (DCI). En ella no deben prescribirse otro tipo de medicamentos (véase el volumen 1, número 5 de diciem-

bre de 2011, página 12; disponible en: [http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/boletin\\_diciembre\\_2011.pdf](http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/boletin_diciembre_2011.pdf)).

La cantidad total prescrita de medicamentos sometidos a fiscalización se hará, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- El Fenobarbital es el único MCE que puede prescribirse hasta las dosis requeridas para noventa (90) días calendario.
- Los medicamentos correspondientes a "oxitócicos y antihemorrágicos uterinos", la dosis ordenada bajo la responsabilidad del médico tratante.
- El resto de MCE hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario.

En el RO, el médico deberá escribir con letra clara y legible, con las indicaciones para su administración, en idioma español, sin enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos y diligenciar todos los campos requeridos, sin excepción (Artículo 16, Decreto 2200 de 2005).

La prescripción debe permitir el cotejo entre el diagnóstico, el medicamento prescrito, el medicamento dispensado (uso ambulatorio) y administrado (uso hospitalario). La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal (mcg, mg, g) y en casos especiales en unidades internacionales (UI), cuando se requiera.

La custodia de los RO no podrá ser exclusiva del director técnico (DT) del servicio farmacéutico de la IPS. El DT debe realizar capacitaciones sobre el buen uso, correcto diligenciamiento y custodia del RO. En la IPS debe existir un procedimiento documentado de adquisición, distribución y uso del RO, así como un plan de auditoría al mismo.

Si usted desea conocer con mayor detalle, los requisitos para hacer los trámites relacionados con el RO, usted debe dirigirse a la oficina del FRE del Atlántico ubicada en la calle 75 # 72-140, llamar al teléfono (5) 330 7053 o escribirnos a la dirección de correo electrónico [freatlantico@gmail.com](mailto:freatlantico@gmail.com)

### Referencias

1. Normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. Resolución 1478 de 10 de mayo de 2006; Ministerio de Protección Social (Colombia). Diario Oficial 46292 (junio 07 de 2006).

# PREGUNTAS FRECUENTES

## ¿Por qué, algunos medicamentos deben tomarse, cuando el estómago está vacío?

Las instrucciones de uso de algunos medicamentos, establecen que se deben tomar antes de las comidas, o "cuando el estómago está vacío". ¿A que se debe esto? ¿Importa si las personas no lo hacen?. El servicio de información de medicamentos del Reino Unido (UKMi por sus siglas en inglés) preparo una respuesta para estos interrogantes.

### Respuesta

La mayoría de los medicamentos que se deben tomar cuando el estómago está vacío, no se absorben muy bien si hay comida y el pH es muy ácido en el estómago. Algunos ejemplos comunes incluyen:

- Comprimidos o cápsulas de azitromicina
- Ciprofloxacino
- Omeprazol

Estos medicamentos deben tomarse una hora antes del horario de comida, o dos después de comer. Esto permitirá que sean absorbidos. Si esto no se hace, entonces el medicamento no será tan efectivo como se espera, por lo que los pacientes deben ser alentados a seguir estas instrucciones cuidadosamente.

El grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos, algunos de los cuales se utilizan para tratar la osteoporosis, son un problema particular, y la más mínima cantidad de alimento tiene un efecto muy significativo. Ellos incluyen: ácido alendrónico, etidronato disódico, ácido ibandrónico y risedronato sódico. Los bisfosfonatos no se debe tomar antes de acostarse. Estos medicamentos generalmente se debe tomar a primera hora de la mañana antes del desayuno.

Algunos medicamentos, que de hecho operan en el propio intestino, no funcionarán si se toman después de comer. El sucralfato, por ejemplo, "cubre" las úlceras para sanarlas. Debe tomarse por lo menos una hora antes de comer.

Es posible averiguar si un medicamento debe ser tomado cuando el estómago está vacío, buscando en el prospecto proporcionado por el fabricante o en el resumen de las características del producto disponible en el sitio web del INVIMA. También puede consultar con el Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional - CIMUN o escribiéndonos a la dirección de correo electrónico: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

### Resumen

- Para los medicamentos que requieren administración con el estómago vacío, para ser absorbidos adecuadamente, los pacientes deben elegir los momentos del día que sean convenientes para ellos.

- Los medicamentos que se toman una vez al día, es mejor tomarlos antes del desayuno, sin embargo también es posible a media mañana, a media tarde o en la noche. Los bisfosfonatos no se deben tomar antes de acostarse.
- Algunos medicamentos deben tomarse justo antes de las comidas, o no funcionarán.

### Nota legal

- Cada respuesta se refiere únicamente a la situación clínica descrita.
- Las respuestas reflejan con precisión la literatura médica en el momento de su elaboración.
- Usted debe usar su juicio para determinar la exactitud y pertinencia de la información que contiene esta respuesta.
- Esta respuesta está destinada para profesionales de la salud y no se puede utilizar para fines comerciales o de marketing.

### Referencias

1. Why must some medicines be taken when the stomach is empty? [internet]; United Kingdom Medicines Information (UKMi); Q&A 337.2. [actualizado octubre de 2012; citado 27 de Oct. de 2012]; disponible en: <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Medicines-Q--A/Why-must-some-medicines-be-taken-on-an-empty-stomach/>

## ¿Por qué, algunos medicamentos deben tomarse, con o justo después de la comida?

Las etiquetas de algunos medicamentos, así como los folletos de información para el paciente (prospectos) que vienen con ellos, a veces dicen que un medicamento debe tomarse con comidas o justo después. ¿Por qué es esto? ¿Qué pasará si los pacientes no siguen estas instrucciones?. El servicio de información de medicamentos del Reino Unido (UKMi por sus siglas en inglés) preparo una respuesta para estos interrogantes.

Hay seis razones principales por las que los medicamentos, deban ser tomados con comidas o justo después de la comida:

### 1. Los medicamentos que pueden causar náuseas o vómitos

Estos deben tomarse preferiblemente con o después de una comida, para minimizar este efecto adverso; p.ej. alopurinol o bromocriptina.

### 2. Medicamentos irritantes

Estos pueden causar trastornos gastrointestinales como

indigestión, inflamación o úlceras. Aunque es preferible tomar estos medicamentos con una comida, una pequeña cantidad de alimento como unas galletas o un sándwich suele ser suficiente. Algunos ejemplos: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, diclofenaco, prednisolona, etc.

### 3. Medicamentos para tratar condiciones en la boca y/o garganta

Los enjuagues bucales, los preparativos para la candidiasis oral (nistatina suspensión, gel de miconazol) y los tratamientos para las úlceras bucales, se debe utilizar después de las comidas. Si se administra antes de una comida el proceso de comer "arrastra" el medicamento y es posible que no funcione.

### 4. Medicamentos que se absorben mejor con alimentos

Algunos medicamentos, necesitan alimento en el estómago para ser absorbidos hasta el torrente sanguíneo. Ejemplos de estos incluyen el saquinavir y nelfinavir.

### 5. Medicamentos antidiabéticos

Los medicamentos para la diabetes generalmente se toman a la hora de las comidas. Esto ayuda a reducir los niveles altos de glucosa en sangre (glucemia) que se presentan después de comer (hiperglucemia) y evita los niveles muy bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia) posteriores. Algunos se toman antes de las comidas, algunos con las comidas y otros después.

### 6. Los antiácidos

La indigestión o acidez en las comidas es causada por exceso de ácido en el estómago, cuando el alimento entra en el estómago. Tomar antiácidos inmediatamente después de una comida puede aliviar estos síntomas.

### Resumen

- Algunos medicamentos deben tomarse con o justo después de la comida.
- No hacerlo puede causar malestar gastrointestinal o reducir la efectividad del medicamento.

### Nota legal

- Cada respuesta se refiere únicamente a la situación clínica descrita.
- Las respuestas reflejan con precisión la literatura médica en el momento de su elaboración.
- Usted debe usar su juicio para determinar la exactitud y pertinencia de la información que contiene esta respuesta.
- Esta respuesta está destinada para profesionales de la salud y no se puede utilizar para fines comerciales o de marketing.

### Referencias

1. Why must some medicines be taken with or just after food, or a meal? [internet]; United Kingdom Medicines Information (UKMi); Q&A 336.2. [actualizado octubre de 2012; citado 27 de Oct. de 2012]; disponible en: <http://www.nhs.uk/chq/Pages/866.aspx?CategoryID=73&SubCategoryID=103>

## EXTRAS

### La FDA lanza campaña para proteger a los consumidores de los riesgos de las farmacias virtuales falsas

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos lanzó una campaña nacional para concientizar al público sobre la predominación de las farmacias virtuales fraudulentas, que pueden ser peligrosas para la salud del paciente y para ayudar a los consumidores a comprar medicamentos de manera segura.

"Ojo con los medicamentos del Internet – Conozca sus farmacias virtuales", proporciona recursos para los pacientes y los proveedores de cuidado que deseen comprar medicinas en Internet para que comprendan mejor a quién le están comprando y para cerciorarse de que las medicinas que compran sean las que le recetó su médico.

Casi 1 de 4 consumidores en Internet ha comprado medicamentos bajo receta médica a través del Internet, de acuerdo con una nueva encuesta de la FDA. Al mismo tiempo, casi el 30 por ciento de los consumidores dijeron que no tenían confianza sobre la seguridad de las compras en el Internet. El riesgo de comprar medicinas a un vendedor virtual deshonesto es alto. La Asociación Nacional de Consejos de Farmacéuticos reporta que menos del 3 por ciento de las farmacias virtuales cumplen con la legislación estatal y federal.

"Comprar medicamentos de farmacias virtuales deshonestas puede ser peligroso porque pueden vender productos falsos, vencidos, contaminados, no aprobados por la FDA, o que de otra manera, son productos que no son seguros y peligrosos para los pacientes", dijo la Comisionada de la FDA, la Dra. Margaret Hamburg. "Las farmacias virtuales fraudulentas e ilegales frecuentemente ofrecen productos con descuentos bastante grandes. Si los precios bajos parecen ser demasiado buenos para poder ser verdad, lo más probable es que los productos no son verdaderos. La campaña "Ojo con los medicamentos del Internet" de la FDA está diseñada para ayudar a los pacientes a que aprendan cómo evitar estos riesgos".

Las farmacias virtuales fraudulentas usan métodos de comercialización sofisticada o portales de Internet falsos que parecen ser legítimos. Los pacientes que compran medicinas en estos sitios Web pueden poner en riesgo su salud porque los productos pueden contener ingredientes falsos, contener muy poco, mucho o nada de los ingredientes activos, o estar elaborados con otros ingredientes nocivos para la salud.

Los pacientes sólo deben comprar medicamentos bajo receta médica a través de farmacias debidamente constituidas y que cumplan con las exigencias normativas colombianas.

La FDA también desarrolló materiales educativos como parte de la campaña Ojo con las medicinas del Internet

para que otras agencias federales, organizaciones sin fines de lucro y privadas puedan utilizarlos en sus propios esfuerzos educativos. Estos recursos pueden encontrarse en el siguiente enlace: [www.fda.gov/besafex](http://www.fda.gov/besafex).

Tomado del comunicado de prensa de la FDA, disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm321470.htm>

## 8 consejos para la prescripción segura

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

### ¡Recuerde!

Reporte ante cualquier sospecha de reacción adversa en el formato establecido por su institución. Usted puede descargar el Formato de Reporte de la Secretaria de Salud del Atlántico en [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co) o escribanos a [farmacovigilancia.atlantico@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com) para enviarle un formulario electrónico.



### ¡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 información adicional sobre esta publicación, escribanos la siguiente dirección de correo electrónico: [farmacovigilancia.atlantico@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com)

### Ámbito de aplicación

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

### 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 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 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. 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.

### Gobernación del Atlántico Secretaria de Salud

José Antonio Segebre Berardinelli  
Gobernador del Atlántico

David Alfonso Peláez Pérez  
Secretaria de Salud

Celia Cruz Torres  
Subsecretario de Salud Pública

### Editores

Dilia Borge Bonadiez  
Coordinadora Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Ricardo Ávila de la Hoz  
Coordinador Programa de Farmacovigilancia

Michael Macías Vidal  
Subcoordinador Programa de Farmacovigilancia

### Colaboradores

Rafael Tuesca Molina, PhD  
José Julián López, MSc  
Edna Sánchez González, QF  
Hernán Argote Berdugo, MD  
Jovana Vitola Julio, QF