

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 14 de diciembre de 2017

DICLOFENACO:

El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con potentes propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Su mecanismo de acción consiste en bloquear la síntesis de las prostaglandinas al inhibir las dos isoformas de la COX (COX-1 y COX-2).

Debido a la circulación en redes sociales de eventos adversos presuntamente asociados a la aplicación de medicamentos por vía intramuscular y los eventos reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se permite informar a la ciudadanía acerca de los resultados de las investigaciones adelantadas en los casos de fascitis necrotizante y/o síndrome de Nicolau presuntamente asociados al uso intramuscular de medicamentos, entre estos, el diclofenaco.

- ✓ El síndrome de Nicolau, es una entidad rara, que se reconoce como una reacción localizada a la administración de medicamentos, asociada principalmente a la vía intramuscular, el cual ha sido asociado a múltiples medicamentos como corticoesteroides, AINEs y antibióticos, su etiología no es clara, pero la hipótesis más aceptada del síndrome de Nicolau, es la aplicación inadecuada de una inyección, que compromete la irrigación de la piel y el músculo. Clínicamente cursa con dolor intenso durante y después de la punción además de edema y alteración de la coloración cutánea local, seguida de necrosis localizada de los tejidos internos; usualmente esta área de necrosis evoluciona hacia la ulceración y a la cicatrización atrófica en el sitio de la inyección, sin embargo, en algunos casos se pueden producir complicaciones serias como gangrena gaseosa, fascitis necrotizante y alteraciones neurovasculares.
- ✓ La fascitis necrotizante es una infección, de origen bacteriano, rápidamente progresiva de la piel y de los tejidos blandos que suele asociarse con una importante toxicidad sistémica, supone la forma más grave de infección de partes blandas, debido a la rápida destrucción y necrosis tisular.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



Posterior a la circulación en redes sociales de eventos adversos presuntamente asociados a la aplicación de medicamentos por vía intramuscular y a la investigación realizada por el Invima, se informa que a la fecha de publicación del presente informe se han recibido un total de doce (12) reportes de casos de fascitis necrotizante y/o Síndrome de Nicolau presuntamente asociados al uso medicamentos por vía intramuscular, entre ellos diclofenaco y dexametasona.

- ✓ Como resultado de la investigación, el Invima pudo constatar que ninguno de los lotes involucrados de diclofenaco estuvo asociado a más de uno de los casos reportados.
- ✓ Una vez finalizada la revisión de los eventos notificados, se evidenció la existencia de factores predisponentes para la presentación de complicaciones, factores como diabetes mellitus, uso de glucocorticoides y alcoholismo.
- ✓ Igualmente, durante el análisis de los casos reportados, fueron identificadas prácticas inadecuadas asociadas a la administración de medicamentos por vía intramuscular.
- ✓ Las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) a los establecimientos fabricantes involucrados en los reportes, evidenciaron que únicamente en dos (2) de los casos reportados como fascitis necrotizante o síndrome de Nicolau, hubo coincidencia con el origen de la materia prima utilizada.
- ✓ El Invima solicitó a los laboratorios fabricantes de diclofenaco de los lotes involucrados, el número de dosis distribuidas por cada lote, evidenciándose que en 10 (diez) de los 12 (doce) casos, presentados al 12/12/2017, estas ascendían a 1.004.324 (un millón cuatro mil trescientos veinticuatro) unidades. Debido a la baja incidencia de presentación de estos eventos frente a la cantidad ampollas de diclofenaco comercializadas, nos permitimos plantear que los eventos adversos reportados no tienen asociación directa con un problema de calidad de este medicamento.
- ✓ El Invima confirmó lo anterior, al realizar pruebas físico-químicas y microbiológicas internas y externas de los lotes involucrados, evidenciando que todos los parámetros estaban dentro de especificaciones del producto.

Por lo anteriormente expuesto, el Invima recomienda tomar las siguientes medidas, al momento de la prescripción y administración de un medicamento intramuscular:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recomiende a su paciente consultar al servicio médico en caso de presentar, posterior a la aplicación de un medicamento por vía intramuscular, síntomas como fiebre, malestar general, dolor intenso, persistente o cambios en el aspecto del sitio de la inyección.
- Recuerde que por su mecanismo de acción, la administración de medicamentos como AINEs y glucocorticoides por vía intramuscular puede favorecer la aparición de un síndrome de Nicolau y sus complicaciones.
- En caso de que lo considere necesario, aplique la escala LRINEC (laboratory risk indicator for necrotizing fasciitis). Esta es una escala que permite estratificar el riesgo de una persona con signos de celulitis para desarrollar fasciitis necrotizante y está basada en una serie de parámetros de laboratorio.
- Evalúe la relación beneficio/riesgo antes de formular un medicamento intramuscular.
- Al momento de dispensar un medicamento intramuscular, solicite y verifique la prescripción médica. De acuerdo al Decreto 2330 de 2006, la prescripción médica es requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.
- Antes de administrar un medicamento, verifique la etiqueta del producto, registro sanitario, fabricante, lote y fecha de vencimiento.
- Al momento de administrar un medicamento verifique que se trate del paciente correcto, dosis correcta, medicamento correcto, vía de administración correcta y horario de administración correcto, y explique al paciente el procedimiento a realizar. Evite el uso de medicamentos mezclados o en la misma zona, sin consultar previamente una tabla de incompatibilidades.
- Use una técnica aséptica. Para esto, realice lavado clínico de manos (con agua y jabón o con un preparado a base de alcohol), sin olvidar las muñecas y los espacios entre los dedos, durante al menos 30 segundos y secado de manos con toalla de un solo uso, use un par de guantes no estériles por paciente, use material estéril, limpie y desinfecte el área de punción antes y después de la administración del medicamento, deseche inmediatamente los dispositivos médicos utilizados en un guardián.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- En caso de administrar diclofenaco vía intramuscular, realícelo en el cuadrante superior externo del glúteo, lentamente para que el procedimiento sea menos doloroso y para dar tiempo a que el fármaco se vaya distribuyendo por el músculo, rote las zonas de punción en aquellos pacientes que requieran más de una aplicación.
- En caso de eventos adversos relacionados al uso de medicamentos, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://www.formacionpararesidencias.es/wp-content/uploads/2015/05/Sindrome-de-Nicolau.pdf>
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-300X201600020009
<http://www.medigraphic.com/pdfs/derrevmex/rmd-2012/rmd125i.pdf>
http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKkx2fhdjM2/content/diclofenaco-injetavel-risco-de-lesoes-no-local-da-injecao/33868?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Fmedicamentos&inheritRedirect=true
https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/rt12_admon_medificacion_intramuscular.pdf
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1016319012000110#bbib8>
http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadertype=Content-disposition&blobheadertype=cadena&blobheadertype=filename%3DAAdministraci%C3%B3n+de+medicamentos+por+v%C3%ADa+IM.pdf&blobheadertype=language%3Des%26site%3DHospitalGregorioMaranon&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352837382462&ssbinary=true>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Consulte al servicio médico en caso de presentar síntomas como fiebre, malestar general, dolor intenso, persistente o cambios en el aspecto del sitio de la inyección, posterior a la aplicación de un medicamento por vía intramuscular,
- Cuando le dispensen un medicamento, verifique la etiqueta del producto, registro sanitario, fabricante, lote y fecha de vencimiento.
- No se automedique, los medicamentos vía intramuscular requieren prescripción médica.
- Recuerde que los medicamentos vía intramuscular deben ser administrados por profesionales del área de salud.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo diclofenaco al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://www.formacionpararesidencias.es/wp-content/uploads/2015/05/Sindrome-de-Nicolau.pdf>
https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/rt12_admon_medicacion_intramuscular.pdf

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN