

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA



Nariño Nodo Territorial de
FARMACOVIGILANCIA

 idsnpage

 @ENLAZATEIDSN

 Enlázate Nariño



Gobernación
de Nariño





INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA

Contenido

1. FARMACOVIGILANCIA EN NARIÑO
2. FICHA TECNICA BUTIL BROMURO DE HIOSCINA
3. METILFENIDATO: USOS MAS FRECUENTES EN NARIÑO
4. AUTOMEDICACION
5. RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACION DE UN MEDICAMENTO POR VIA INTRAMUSCULAR.

La OMS define la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”

El objetivo principal es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud, el sector educativo, los medios de comunicación, asociaciones médicas y farmacéuticas, organizaciones de consumidores, hasta los laboratorios farmacéuticos. Por tanto en este proceso es fundamental contar con la participación de todos los sectores y su articulación.

La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados y/o complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Es así como el Instituto Departamental de Salud de Nariño, en las actividades de articulación intersectorial, busca trabajar con todos los sectores en la estrategia de **Farmacovigilancia Comunitaria**, en donde el papel fundamental es el de brindar la información necesaria sobre el medicamento como: condiciones adecuadas de almacenamiento (como lo indica el fabricante), cumplimiento de tratamiento, dosis, informe sobre efectos adversos, precauciones a la hora de tomarlos, indicaciones sobre posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos, venta de medicamentos con fórmula médica cuando estos los requieran, adherencia al tratamiento; estas y otras recomendaciones brindadas por el profesional del establecimiento farmacéutico, conllevan a que se haga un uso adecuado de los medicamentos y disminuyan los riesgos, reflejándose los beneficios hacia la comunidad.

En estos últimos años, Nariño ha trabajado en esta iniciativa, en un compromiso conjunto con Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA; por esta razón, el Instituto Departamental de Salud de Nariño fue reconocido por esta entidad en el año 2016 como “**Nodo Territorial de Farmacovigilancia**”, esto como reconocimiento a la trayectoria, resultados, agenda estratégica en curso, competencia de su equipo de trabajo

y compromiso de alcance departamental, asumiendo compromisos con el ente nacional, proyectándose metas de avance inicial e integrando el “Nodo Regional del Pacífico”, es así, como institucionalmente se creó el comité de Farmacovigilancia el cual está conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales de apoyo y dada su interdisciplinariedad permiten una mayor dinámica al programa; periódicamente se analizan los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, presentados en las instituciones del departamento de Nariño. Esto ha permitido diseñar estrategias de promoción y prevención en el uso adecuado de los medicamentos.

Como parte de dichas estrategias, están:

- ✓ La gestión de alertas sanitarias y recomendaciones para profesionales de la Salud, pacientes y cuidadores emitidas por INVIMA, mediante la publicación en página web del IDSN, divulgación a correos de los integrante de la Red de Farmacovigilancia del departamento y actividades de Inspección, Vigilancia y Control en las IPS, EPS, Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y establecimientos Farmacéuticos del departamento.
- ✓ Análisis de eventos serios para realizar acciones de prevención y evitar que estos eventos se vuelvan a presentar.
- ✓ Publicación de información referente a peligros inminentes para la salud con el uso de productos que atentan con la salud pública.
- ✓ Actividades con la comunidad (Farmacovigilancia Comunitaria)
- ✓ Actividades de Asistencia Técnica (capacitaciones, acompañamientos, asesorías) a profesionales independientes y/o Instituciones prestadoras de Servicios de Salud
- ✓ Articulación con las universidades del Municipio de Pasto, Entidades gubernamentales y asociaciones de profesionales, así como también con EPS e IPS.
- ✓ Para el año 2018 se van a concentrar los esfuerzos, en realizar un trabajo conjunto con las droguerías, haciendo especial énfasis en **evitar la automedicación.**
- ✓ Articulación con medios de comunicación para difundir información relacionada con el uso adecuado de medicamentos por parte de la comunidad en general.
- ✓ Inclusión de actividades del programa de Farmacovigilancia en el programa del Plan de Intervenciones Colectivas- PIC como parte de la gestión de la salud pública.
- ✓ Acciones de Farmacovigilancia Activa en articulación con los programas de Salud Publica en el seguimiento a medicamentos para Tuberculosis.
- ✓ Seguimiento a Medicamentos de Control Especial mediante estudios de investigación.



Durante los años 2012 a 2017 se ha realizado un proceso continuo de capacitación con el fin de fortalecer la red de Farmacovigilancia e incrementar la cultura del reporte en las instituciones prestadoras de servicios de salud lo cual se ve reflejado en la gráfica N° 1. Es así como en el transcurso de estos 6 años, se han recibido un total de 3320 reportes lo que significa que se está logrando sensibilizar a las diferentes instituciones del departamento de Nariño; sin embargo el IDSN continúa trabajando para que las instituciones reporten el 100% de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

GRAFICA N° 1. Comparativo del total de reportes de eventos de eventos adversos del 2012 al 2017



Para que cualquiera de los métodos de Farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos, deben involucrarse en este importante programa.

“El éxito de la Farmacovigilancia no es la culpabilización y castigo de ningún actor del Sistema General de Seguridad en Salud; recuerde que se está vigilando el medicamento y no las personas. Por tanto, las acciones más valiosas son las preventivas, las educativas y las de retroalimentación al sistema”

2. FICHA TECNICA BUTIL BROMURO DE HIOSCINA: MEDICAMENTO QUE REPORTO EVENTOS SERIOS AÑO 2017

CLASIFICACION FARMACOLOGICA	Antiespasmódico, Anticolinérgico
CLASIFICACION TERAPÉUTICA	Acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Se utiliza en el tratamiento y la molestia del dolor causado por los espasmos abdominales. No enmascara el dolor como los analgésicos, sino que actúa sobre la causa del dolor: el espasmo muscular
DESCRIPCION	El Butilbromuro de Hioscina (también conocido como Bromuro de Butilescopolamina o Buscapina) es un compuesto de amonio cuaternario derivado

	de la hioscina, un alcaloide presente en algunas plantas del género Duboisia.
PRESENTACION	Inyectable: 20 mg./mL. Oral: Tableta de 10 mg.
INDICACIONES TERAPEUTICAS	Espasmos agudos (gastrointestinal, genitourinario, biliar) y coadyuvante en procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer problema: endoscopia gastroduodenal, radiología, pielografía.
ADMINISTRACION	Siempre lenta: - Urgencia: 20 mg. Por vía IV, SC o IM, repetir 30 minutos después, si es necesario. Puede repetirse con mayor frecuencia en endoscopia. Dosis máxima, 100 mg. por día. - Antisecretorio (coadyuvante en el tratamiento de la úlcera péptica: Administración oral o IM: <ul style="list-style-type: none"> • Adultos y niños de más de 12 años: 20 mg/dosis hasta 4 veces al día. • Niños de 6 a 12 años: mg/dosis hasta 3 veces por día. • Lactantes y niños de menos de 6 años: 0,3-0,6 mg/kg/dosis 3 o 4 veces al día. Dosis máxima día: 1,5 mg/kg. - Adyuvante en el síndrome del colon irritable y otros desórdenes gastrointestinales funcionales: Administración oral: <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: 20 mg/dosis hasta 4 veces al día. - Antiespasmódico en el tratamiento del colon y/o vejiga neurogénicos: Administración oral. <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: 20 mg/dosis hasta 4 veces al día
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	Conservar a temperatura ambiente alejados del calor, humedad y la luz directa.
REACCIONES ADVERSAS	Ocasionales: Constipación, disminución de la sudoración, sequedad de la boca, taquicardia, visión borrosa, midriasis. Raras: Reacciones alérgicas, aumento de la presión intraocular, hipotensión ortostática, dificultad para la micción, debilidad, vómitos y fiebre.
INTERACCIONES	- Alcohol: incrementa su efecto sedativo. - Haloperidol: puede disminuir los efectos antipsicóticos del haloperidol. -Levodopa: se reduce su absorción. -Memantine: realza sus efectos. Nitratos: reducen el efecto del nitrato sublingual. - Glucocorticoides, Corticotrofina: con terapias a largo plazo de Butilbromuro de Hioscina puede aumentar la presión intraocular. -Alcalinizantes Urinarios: antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa

	<p>carbónica, citratos, bicarbonato de sodio: se puede retrasar la eliminación de Butilbromuro de Hioscina por la alcalinización de la orina potenciando sus efectos terapéuticos y/o secundarios.</p> <p>-Amantadina, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, buclizina, ciclicina, ciclobenzaprina, clozapina, disopiramida, IMAO, ipratropio, loxapina, maprotilina, meclizina, metilfenidato, molindona, nefopam, orfenadrina, fenotiazina, pimozida, procainamida, tioxantenos: puede intensificar los efectos colaterales antimuscarínicos.</p> <p>- Antiácidos o antidiarreicos adsorbentes: puede disminuir la absorción de Butilbromuro de Hioscina disminuyendo su eficacia terapéutica, se deben administrar con 1 hora de intervalo.</p> <p>-Antimiasténicos: puede disminuir más la motilidad intestinal.</p> <p>-Ciclopropano: puede dar lugar a arritmias ventriculares.</p> <p>- Guanadrel, Guanetidina, Reserpina: puede antagonizar la acción inhibidora antimuscarínica de la secreción ácida gástrica.</p> <p>-Ketoconazol: los antimuscarínicos aumentan el pH gastrointestinal y disminuyen la absorción del antimicótico, tomar con 2 h de intervalo.</p> <p>- Metoclopramida, Domperidona, Parasimpaticomiméticos: pueden antagonizarse sus efectos.</p> <p>- Furazolidona, Pargilina, Procarbazina: pueden intensificar los efectos secundarios muscarínicos debido a las actividades antimuscarínicas secundarias de estos medicamentos.</p> <p>- Analgésicos opiáceos (narcóticos): aumento del riesgo de estreñimiento severo, dando lugar a íleo paralítico y/o retención urinaria.</p> <p>- Apomorfina: la administración previa de Butilbromuro de Hioscina puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de intoxicación, se adiciona los efectos depresores del SNC a los de la apomorfina.</p> <p>- Antidepresivos: se pueden potenciar sus efectos dando lugar a sedación aditiva.</p>
CONTRAINDICACIONES	<p>Glaucoma de ángulo cerrado, miastenia gravis, íleo paralítico, estenosis pilórica, hipertrofia prostática, Porfiria.</p>
ALERTA SANITARIA INVIMA	<p>22 de Junio de 2017: Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), sobre el riesgo de reacciones adversas en</p>

	<p>pacientes con antecedente de patología cardíaca que usan Butilbromuro de Hioscina inyectable, el Invima informa que: La MHRA recibió la notificación de ocho muertes después de haberse administrado Butilbromuro de Hioscina en forma inyectable, en la mayoría de los casos, la reacción adversa fatal se informó como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco. El Butilbromuro de Hioscina inyectable puede causar efectos adversos que incluyen taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Estos efectos pueden ser más graves en los pacientes con enfermedad cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia o hipertensión). Varios informes en la MHRA, han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con enfermedad coronaria subyacente en comparación con los que no.</p>
PRECAUCIONES	<p>Debe procederse con precaución durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Es poco probable que se elimine por la leche materna debido a su baja liposolubilidad.</p> <p>Usar con precaución en niños y adultos mayores: Síndrome de Down. Reflujo gastroesofágico. Diarrea, colitis ulcerativa. Infarto agudo del miocardio, hipertensión arterial y condiciones caracterizadas por taquicardia (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca y cirugía cardiovascular). Fiebre.</p>
INFORMACION BASICA PARA EL PACIENTE	<p>Evitar la ingesta de alcohol u otros depresores del SNC, puede presentar mayor sensibilidad a la luz brillante, en caso de olvido de una dosis no juntar dos dosis.</p>

3. METILFENIDATO: USOS MÁS FRECUENTES EN NARIÑO

Período: enero 2017 - octubre 2017

INTRODUCCION

El clorhidrato de Metilfenidato es un estimulante del sistema nervioso central utilizado para el tratamiento del Trastorno de Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH), este es un trastorno psiquiátrico que afecta principalmente a niños y jóvenes en edad escolar. También se prescribe para la narcolepsia, la obesidad y algunos tipos de depresión y es el medicamento psicoestimulante más común a nivel mundial. ¹

¹ Edson Perini, Daniela RezendeGarcia, Junqueira Lorena Gomes Cunha Lana, Tatiana Chama Borges Luz, Prescription, dispensation and marketing patterns of methylphenidate, RevSaúde Pública 2014; 48(6):873-880.

Los niños con TDAH que no tienen una educación especial y son tratados como los demás niños, enfrentan serios problemas identificados sólo por los padres, los especialistas y algunos maestros.

Por otra parte el National Institute of Health (NIH) de los Estados Unidos, después de una reunión de expertos en el tema en el año 1998 en la ciudad de Bethesda, Maryland, USA, llegó a los siguientes acuerdos:

1. El Metilfenidato actúa a corto plazo, reduciendo los síntomas del TDAH. Aunque muchos niños lo han tomado durante años, no hay suficientes estudios para determinar aún si el desempeño académico y la conducta social han mejorado.
2. Aparentemente el Metilfenidato se comporta como un fármaco bastante seguro, en algunos casos disminuye el apetito al principio y también puede causar insomnio o puede retardar el crecimiento.
3. Una respuesta rápida al Metilfenidato no significa que se trate necesariamente de TDAH, ya que los estimulantes pueden mejorar temporalmente la atención de casi cualquiera que los tome.

USO CLÍNICO DEL METILFENIDATO

Está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes (medidas psicológicas, educacionales y sociales).

Tratamiento coadyuvante del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o narcolepsia.

Nota: Las dosis deben ser individualizadas; se recomienda usar la dosis eficaz más baja después de la estabilización. Para el TDAH es importante evaluar periódicamente la necesidad de la medicación. En los niños con TDAH el tratamiento no tiene que ser indefinido y usualmente puede suspenderse después de la pubertad. Es importante recordar que este medicamento está contraindicado en menores de 6 años.

¿Cuáles son los diagnósticos para los que se formula Metilfenidato en el departamento de Nariño?

Para obtener información de los usos más frecuentes del Metilfenidato en Nariño, se realizó un análisis retrospectivo, donde se analizaron las formulaciones realizadas en el recetario oficial para la prescripción de medicamentos de control especial, de enero a octubre del 2017. El análisis se basó en la revisión de las variables relacionadas con los registros de las prescripciones, las cuales se presentaron de acuerdo a los siguientes ítems:

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 (cuando falta algún campo por diligenciar).
2. Las características del paciente: edad y sexo.
3. El prescriptor: médico general o especializado.

4. El diagnóstico: patología diagnosticada.

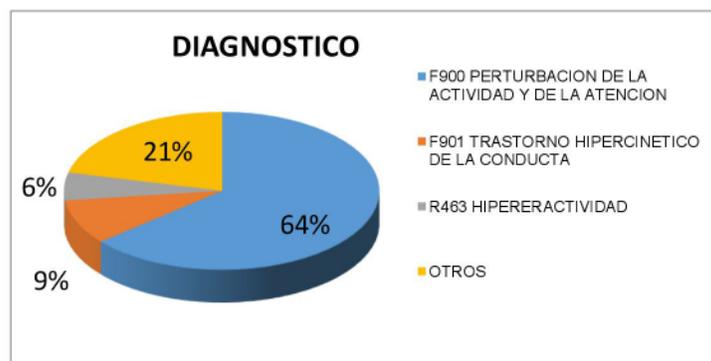
5. El dispensador: fecha de dispensación y cantidad dispensada.

Los resultados obtenidos son los siguientes:

De las 371 fórmulas que se revisaron se observa que el **64%** de los profesionales, formula el Metilfenidato para el diagnóstico de perturbación de la actividad y de la atención, seguida de un **9%** para el trastorno hiperactivo de la conducta y un **21%** que corresponde a otros diagnósticos como: , Como se evidencia la gráfica 2.

Es importante tener en cuenta que este último porcentaje es significativo frente a las formulas analizadas, por lo cual se hace necesario ampliar el análisis a un estudio más profundo frente a la prescripción y consumo del metilfenidato, debido al tipo de población a quien se administra dicho medicamento y las posibles consecuencias. Este estudio está proyectado para realizarse durante el año 2018 con la información de los consumos reportados al IDSN.

GRAFICA 2. Diagnósticos para los cuales se formula Metilfenidato



4. AUTOMEDICACIÓN

La automedicación se ha definido como el consumo de medicamentos, hierbas o remedios caseros por iniciativa propia o por consejo de otra persona, sin consultar con el médico.

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. 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. En algunos casos, 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 acto de la automedicación debe hacerse de manera responsable e informada, reconociendo que iniciar una terapia con medicamentos puede acarrear complicaciones y

efectos secundarios que el paciente debe conocer, con el fin de iniciar su manejo de manera oportuna.

El sistema de salud colombiano contempla la automedicación utilizando “únicamente” los medicamentos de venta libre.

La automedicación, para que sea efectiva y segura, debe ser informada y consiente; habitualmente las personas cometen errores al automedicarse como:

1. Automedicarse con medicamentos que están autorizados con fórmula médica (es decir que no son de venta libre).
2. Automedicarse con medicamentos prescritos por el médico para el tratamiento de una enfermedad pasada.
3. Automedicarse con medicamentos prescritos a otra persona para una afección “similar”.
4. Automedicarse con medicamentos de venta con fórmula médica prescritos por alguien que no es médico.
5. No informarse acerca de las precauciones, usos, advertencias y correcta administración de los medicamentos de venta libre antes de consumirlos.

La facilidad del uso y de la libre disposición de los medicamentos de VENTA LIBRE puede provocar, no sólo errores en su aplicación, sino también en el abordaje global de la enfermedad a la cual van dirigidos. En nuestro país, el paciente se automedica no sólo con los medicamentos de venta libre, sino también con aquellos que se venden bajo prescripción médica. Esta conducta induce al uso irracional de los medicamentos.

A continuación se listan los medicamentos que más se utilizan en la automedicación así como las afecciones en las que se utiliza con mayor frecuencia la automedicación:

MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA AUTOMEDICACION	AFECCIONES EN LAS QUE SE UTILIZA CON MAYOR FRECUENCIA LA AUTOMEDICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Analgésicos, AINEs • Antibióticos • Antisépticos tópicos • Suplementos vitamínicos y minerales • Antigripales, antitusígenos • Laxantes, antiácidos • Preparados tópicos • Preparados oftálmicos, • Preparados de higiene bucal • Descongestionantes nasales • Supresores del apetito • Hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, • Anticonceptivos orales • Corticoesteroides • Antihistamínicos • Medicamentos cardiovasculares 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, cefalea, dolor muscular, de espalda y otros. • Cortes, heridas superficiales. • Picaduras y mordeduras, • Resfriado, tos, dolor de garganta. • Estreñimiento, diarrea, indigestión, ingesta excesiva de alimentos, hiperacidez, otros trastornos intestinales. • Sobrepeso. • Quemaduras solares leves • Acné. • Calvicie, • Piel grasa. • Gripe y otras enfermedades víricas.

PAPEL DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO EN LA AUTOMEDICACIÓN

Para alcanzar los objetivos propuestos en la automedicación responsable y a fin de lograr la correcta atención y contención de un paciente ante determinada situación de no-salud o síntoma de enfermedad, el farmacéutico:

- A. Debe destacar en todo momento el acto farmacéutico.
- B. Asesorar sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- C. Debe respetar siempre el código de ética profesional y no inducir al público al consumo y/ o compra de medicamentos en cantidades mayores a las necesarias.
- D. No debe emitir juicios de colegas ni otros actores del equipo de salud, que debilite el ejercicio del criterio profesional del farmacéutico o médico interviniente.
- E. No debe olvidarse de recomendar al paciente asistir a la consulta médica en el caso de que los síntomas no mejoren con el tratamiento indicado.



4. RECOMENDACIÓN PARA LA ADMINISTRACION DE UN MEDICAMENTO POR VIA INTRAMUSCULAR.



RECUERDE: INFORME LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE PRESENTEN CON MEDICAMENTOS

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 página web del INVIMA o a la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ubicada en la calle 15 # 28-41, Plazuela de Bombona, Pasto - Nariño

Sus comentarios son importantes para nosotros. Háganos saber lo que piensa, llámenos a los teléfono: (2) 7235428 – 7236928 ext. 170-114 o escribanos al correo electrónico: farmacovigilanciaidsn@gmail.com



Cátedra de Farmacia Clínica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Junín 956, (1113) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS GOBERNACION DEL ATLANTICO Volumen 2 - Numero 1 - Octubre de 2012.

CADIME Escuela Andaluza de Salud Pública. Apto. 2070. 1S0S0 Granada.



Gobernación
de **Nariño**



*Instituto
Departamental
de Salud de Nariño*



Instituto Departamental de Salud de Nariño

Plan de Intervenciones Colectivas de Nariño