



Editorial

Avances en la cultura del reporte

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, fundamental en las gestiones de vigilancia y control que en materia de medicamentos adelanta el INVIMA, se desarrolla con la activa participación de Instituciones del Estado, Universidades y Entidades Prestadoras de Salud, que conforman la **Red Nacional de Farmacovigilancia**.

El último año **se vincularon 152 nuevas instituciones a la Red**, lo cual contribuye a afianzar la **cultura del reporte** y refleja el impacto positivo que ha logrado el proceso de capacitación y asistencia técnica que en materia de Farmacovigilancia adelanta el INVIMA en todo el País.

Para fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, es

esencial la **participación** de todos los actores del Sistema de Salud y especialmente de las autoridades territoriales de salud, pues son ellas quienes mejor conocen la realidad de sus regiones y pueden aportar una valiosa gestión para generar en las comunidades un “sentido de responsabilidad” respecto de **informar oportunamente** a los profesionales de la salud los eventuales efectos adversos de los medicamentos y otros problemas relacionados, para que estos profesionales reporten a su vez la información pertinente al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

La implementación del **reporte en línea** es una valiosa herramienta que facilita y agiliza la actualización de la base de datos nacional y genera elementos cada vez más sólidos

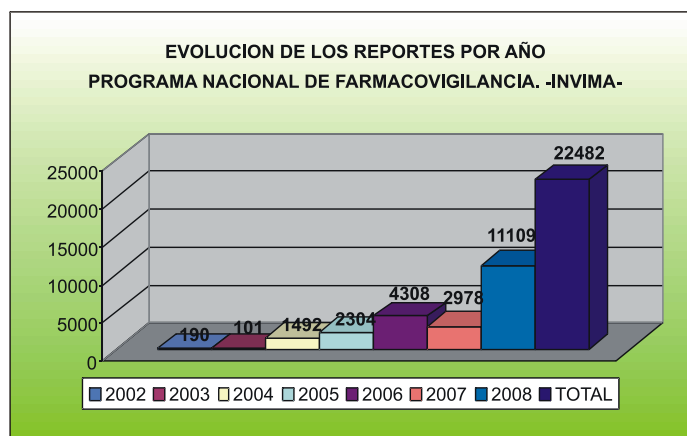
para el diseño de estrategias y la toma de decisiones fundamentales en materia de control de riesgos y utilización adecuada de medicamentos. El INVIMA continuará desarrollando acciones para el fortalecimiento en la detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con el consumo de los medicamentos, atendiendo nuestro compromiso de **garantizar la salud pública en Colombia** y valorando la importancia de la participación de todos los actores.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

Contenido

Editorial	1
Programa nacional en cifras	1
Casos de interés.....	3
Red informa.....	6
Espacio para la Academia	12
Alertas.....	13

Programa nacional en cifras



Gráfica No. 1. Evolución de los reportes Programa Nacional de Farmacovigilancia.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, cerró el 2008 con un total de 11.109 reportes en la base de datos, con un consolidado en lo que lleva el programa de 22482 de reportes de reacciones adversas. (Gráfica No. 1)

SIGUE PÁG. 2

Del total de los reportes el 57% se han presentado en el género femenino; el 64% son catalogadas como reacciones adversas no serias. La información notificada permite establecer la causalidad en el 88% de los casos, de los cuales 2.8% se consideraron definitivas, 21% probables y 63% posibles.

Cabe aclarar que la calidad de la notificación aún no es óptima, la información contenida en el formato de notificación no arroja en muchas ocasiones datos referentes a la administración del medicamento así como información relacionada la indicación en la que se usó el medicamento, las patologías y/o medicamentos concomitantes del paciente, situación que podría mejorar con el reporte en línea

Los departamentos con mayor número de notificaciones (Tabla No. 1) se mantienen de acuerdo a las estadísticas presentadas en boletines anteriores y coinciden las regiones en donde se realizan visitas de capacitación y asistencia técnica y el liderazgo de las Secretarías de Salud en la implementación de los programas de farmacovigilancia institucionales. Concuera, además, con los resultados del diagnóstico realizado con los datos obtenidos de las visitas realizadas en el periodo 2006-2008 (Boletín informativo de Farmacovigilancia Año 1/No. 1/Diciembre 2008).

DEPARTAMENTOS
Antioquia
Atlántico
Valle del Cauca
Norte de Santander
Risaralda
Tolima
Santander
Bolívar
Bogotá

Tabla No. Distribución de notificaciones por Regiones.

De otro lado, conviene resaltar la labor que vienen realizando estas entidades en la implementación de los programas de farmacovigilancia, así como la visión de algunas instituciones en el desarrollo de metodologías para la búsqueda activa de las reacciones adversas asociadas a los productos comercializados.

Los Laboratorios Farmacéuticos de mayor notificación se aprecian en la tabla No. 2 y reflejan la dinámica de sus programas de Farmacovigilancia.

PRINCIPALES LABORATORIOS FARMACÉUTICOS REPORTANTES AL PROGRAMA
Novartis de Colombia S.A.
Eli Lilly Interamericana, INC
Pfizer S.A.
Merck Sharp and Dohme
Janssen Cilag S.A.
Laboratorios Roche
Laboratorios Wyeth, Inc
Bayer Health Care
Boehringer Ingelheim S.A.

Tabla 2. Principales Laboratorios Farmacéuticos reportantes al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Los medicamentos con mayor número de reacciones adversas notificadas se muestran en la tabla No.3, donde las reacciones adversas más comunes son: de tipo GASTROINTESTINAL: náuseas, diarrea, vómito, DERMATOLÓGICO: Rash cutáneo, eritema, toxicodermia, prurito y las asociadas al sistema nervioso central: cefalea, somnolencia, vértigo y mareo.

PRINCIPALES MEDICAMENTOS CON REPORTES DE RAMs
Dipirona
Vancomicina
Ciprofloxacina
Metoclopramida
Tramadol
Ranitidina
Ampicilina/Sulbactam
Oxacilina
Acido acetilsalicílico
Piperacilina/tazobactam

Tabla 3. Principales Medicamentos reportados al Programa de Farmacovigilancia.

En la tabla No. 4, se muestran las principales instituciones de salud que reportan al Programa Nacional de Farmacovigilancia. Se resalta la labor que vienen realizando otras instituciones como: Clínica Universidad Pontificia Bolivariana, E.S.E Pasto Salud, E.S.E Hospital San Vicente de Paul (Caldas - Antioquia), Clínica la Merced, Comfandi y Depósito de Medicamentos POS, que si bien no figuran en las estadísticas mostradas en publicaciones del Boletín, están reportando continuamente al Programa Nacional.

PRINCIPALES INSTITUCIONES REPORTANTES AL PROGRAMA

Hospital Pablo Tabón Uribe

Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología

Clínica Country

Hospital Universitario San Vicente de Paul

Clínica León XIII

Hospital Universitario de la Samaritana

Fundación Santa Fe de Bogotá

E.S.E. Hospital La María

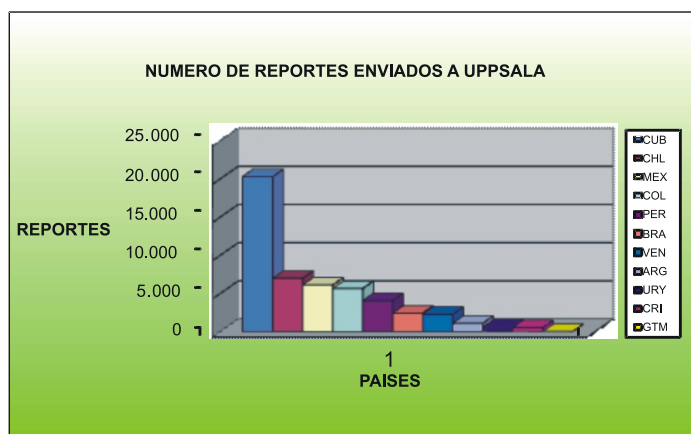
Farmasanitas

E.S.E. Hospital Manuel Uribe Ángel

Tabla 4. Instituciones reportantes al Programa de Farmacovigilancia.

De igual forma, el número de Instituciones pertenecientes a la RED Nacional de Farmacovigilancia aumentó en un 83%, de 184 a 336, en comparación con el año 2007, lo que se encuentra estrechamente relacionado con el incremento en el número de reportes para el 2008 y las actividades de capacitación y asistencia técnica que año tras año realiza el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA con el fin de fortalecer la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Por otra parte, se han enviado al Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud, 8.143 reportes de reacciones adversas de los cuales se han procesado por parte del Centro de Monitoreo 5.643 reportes (Gráfica No.3), lo que deja bien posicionado al país en relación con Latinoamérica en Farmacovigilancia, por encima de países como: Brasil, Venezuela, Argentina y Uruguay. Para el 2008 se enviaron al Centro de Monitoreo 2.000 reportes.



Gráfica No. 3. Reportes enviados a Uppsala. Fuente, Centro de Monitoreo reacciones adversas OMS.

Finalmente en el 2008 se obtuvo un aumento significativo en el número de reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia, lo cual obedece, en parte a las visitas de seguimiento y asistencia técnica realizada a los entes territoriales, así como a las IPS del país.

De igual manera, hay que fortalecer la notificación y disminuir el porcentaje que aún persiste de infra notificación o sub registro de las reacciones adversas que se presentan en el País, recordando que la Farmacovigilancia realiza seguimiento al MEDICAMENTO y no al PROFESIONAL que notifica.

Aunque con los resultados obtenidos se evidencia que el nivel de reporte ha mejorado con relación a los últimos años, lo que hace pensar que se está generando un mayor cultura del reporte, para el 2009 se debe trabajar en mejorar su calidad para así seguir consolidando la base de datos y generar la toma de decisiones que contribuyan al uso adecuado de los medicamentos en nuestra población.

En todo caso, sin perder la perspectiva de intervenir otros problemas relacionados con la utilización de los medicamentos y realizar seguimiento activo tanto a tratamientos usados en problemas de salud relevantes, como de tratamientos de reciente introducción al mercado.

Casos de interés

Riesgo de Rabdomiólisis Asociado al Uso de Fenoverina

Por Grupo de Farmacovigilancia, Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, INVIMA

Reporte de Sospecha de RAM

Paciente de 73 años de sexo femenino quien ingresó al servicio de urgencias de una institución de salud por cuadro clínico de 4 días de evolución dado por debilidad y fatiga muscular, mialgias, con cuadro de dificultad respiratoria súbita que requirió soporte y reanimación. Es trasladada a la Unidad de Cuidado Intensivo donde se diagnostica, rabdomiólisis (CPK

total 26019 U/L), falla renal aguda (Creatinina: 1.56 mg/dl), miositis, hiperkalemia (K+ sérico: 7.6 meq/ml) y cuyo desenlace final es la muerte de la paciente por Insuficiencia Renal Aguda por medicamentos.

En la revisión de la historia clínica se encuentra que la paciente había iniciado hace 2 meses fenoverina para el manejo del Síndrome de Intestino Irritable SII, el cual fue prescrito por el médico hepatólogo. Adicionalmente se encontraba con levotiroxina para el tratamiento de hipotiroidismo, espironolactona, rabeprazol y Ácido Ursodesoxicólico para el tratamiento conjunto de la cirrosis biliar primaria, cuyo tiempo de duración no se determinó.

La Enfermedad

El síndrome del intestino irritable (SII), es una enfermedad digestiva crónica de origen diverso y que afecta indistintamente a un amplio porcentaje de la población, caracterizada por disfunción en la motilidad intestinal con síntomas variados tales como: distensión, dolor abdominal, diarrea y/o estreñimiento, usualmente con paraclínicos dentro de límites normales. Existen diversos tratamientos para esta enfermedad, los cuales no son definitivos y se limitan al manejo de los síntomas en su mayoría. Dentro de estos se incluyen: las recomendaciones dietarias como el incremento del consumo de magnesio, la cáscara en polvo de Psyllium para regular el funcionamiento del intestino, además de fármacos antiespasmódicos como butilioscina, mebeverina y trimebutina, antiflatulentos como la simeticona y reguladores de la motilidad intestinal como la Domperidona. [1,2,3]. Conviene, sin embargo, considerar un análisis crítico de la eficacia de estos tratamientos revisando la calidad de los estudios disponibles y las características de los pacientes incluidos, a la vez que realizar una revisión de las guías de manejo construidas con base en evidencia producida por organismos independientes.

Información Disponible de la fenoverina.

La Fenoverina, indicado en Colombia como antiespasmódico [4] actúa como sincronizador no anticolinérgico de la motilidad del músculo liso, al inhibir los canales de calcio; evitando el rápido aflujo del calcio a través de los canales voltaje-dependientes y su liberación rápida desde los sitios de almacenamiento intracelular; controlando así las contracciones asincrónicas intensas sin interferencias apreciables con

la motilidad sincrónica fisiológica del músculo liso [1,5].

En la revisión de literatura, se hallaron dos estudios tempranos realizados en la década de los 80, los cuales evaluaban la eficacia y tolerancia de la fenoverina. En el primer estudio (1986) fue un ensayo clínico de controlado realizado en dos fases. La primera fase con enmascaramiento doble ciego y durante la segunda fase abierto. En el segmento doble-ciego se asignaron aleatoriamente 69 pacientes con condiciones espasmódicas gastrointestinales crónicas, para recibir fenoverina (300mg/día; 35 pacientes), trimebutina (450mg/día; 14 pacientes) o placebo (20 pacientes) durante un promedio de 8 días. En el segmento abierto se trataron a 60 pacientes similares durante un promedio de 10 días con fenoverina (30mg/día). La eficacia clínica fue evaluada como alivio completo o casi completo de todos los síntomas y signos asociados a la condición espasmódica [6].

En este estudio se encontró que la fenoverina presentó rápida eficacia acoplada con la carencia de efectos anticolinérgicos, como la relajación intrínseca causada por fármacos con mecanismos de acción similares a la atropina.

El segundo estudio clínico fue cruzado y doble ciego, fue llevado a cabo en 40 pacientes; para comparar la eficacia y tolerancia de la fenoverina y la trimebutina en el tratamiento de síndromes espasmódicos gastrointestinales [7] y cuya duración fue de dos períodos de 20 días. Los resultados demostraron que la fenoverina produce alivio del dolor a las 4 horas de administración de la primera dosis, en un 38% más que la trimebutina. Dentro del estudio, los investigadores monitorearon eventos adversos presentados por ambos tratamientos, exponiendo que no se evidenció la presencia de estos eventos, ni variaciones significativas de los hemogramas y exámenes de química sanguínea.

En consideración al riesgo del uso de este medicamento, la Fenoverina se encuentra claramente contraindicado en pacientes con enfermedad hepática crónica, pacientes con falla renal o enfermedad cardiovascular y se puede usar con precaución en pacientes con alteraciones genéticas del metabolismo oxidativo muscular [1,5,6].

El consumo de este medicamento está prohibido en los Estados Unidos, FDA nunca lo aprobó y se

comercializa solo en América en países como México y Colombia y en Asia en países como Afganistán, Vietnam y Malasia. Países como Francia e Italia lo han retirado del mercado, resaltando que en Francia la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de la Salud por sus siglas en Francés) sacó del mercado en 1997 la Fenoverina por 72 casos de reacciones adversas serias relacionados con rhabdomiólisis, 2 de ellos fueron letales; todos los pacientes que presentaron dicho evento tenían antecedentes de disfunción hepática y eran mayores de 65 años. [5]

Descripción de la enfermedad del evento adverso

En varios estudios realizados se ha reportado rhabdomiólisis con el uso de la Fenoverina, la cual es una de las principales causas de falla renal aguda; el término rhabdomiólisis se refiere principalmente a la desintegración del músculo estriado, con la liberación secundaria a la circulación de sus productos degradados. Uno de ellos, el más importante, la mioglobina (molécula con cierta similitud a la hemoglobina) normalmente es excretada de manera continua por vía urinaria y cuando la cantidad es masiva, excede al glomérulo y alcanza los túbulos renales, provocando obstrucción y falla renal aguda.

El grado de rhabdomiólisis se manifiesta con un incremento de la creatinina, como resultado de destrucción e inflamación de la célula muscular, con vasoconstricción secundaria y falla renal aguda con mioglobinuria [5]. La etiología de la rhabdomiólisis es múltiple pero se puede clasificar en forma general en: causas físicas y causas no físicas; entre las primeras se encuentran: trauma y compresión, ejercicio muscular excesivo, oclusión o hipoperfusión de vasos musculares, descargas eléctricas, hipertermia, entre las segundas se citan: miopatías metabólicas, deficiencias enzimáticas, medicamentos y toxinas, infecciones, anomalías electrolíticas, desórdenes endocrinos, enfermedades reumatológicas [1, 8].

A pesar de que la primera alternativa para el manejo de Síndrome de Intestino Irritable (SII) es el manejo de dieta y hábitos saludables, el tratamiento farmacológico suele usarse con frecuencia. Al respecto cabe mencionar que existen estudios clínicos, de no muy buena calidad, de la fenoverina frente a placebo y frente a otros antiespasmódicos como trimebutina y mebeverina y su uso está contraindicado en personas con problemas hepáticos o renales, en mujeres

embarazadas y en mujeres que estén amamantando por el riesgo de rhabdomiólisis. Se ha establecido que existen alternativas terapéuticas para el dolor abdominal asociado con el SII, con un mejor balance riesgo-beneficio. Las guías terapéuticas de las asociaciones colombiana y mexicana de gastroenterología, países donde todavía se comercializa la fenoverina, no recomiendan su uso en el tratamiento de SII. [2,3].

Conclusiones y recomendaciones

La causa de la rhabdomiólisis es de origen medicamentoso, considerando las características clínicas como mialgias y debilidad muscular. Los resultados de laboratorio corresponden a lo descrito en la literatura, reportándose creatinina fosfoquinasa de 26019 U/L e hiperkalemia que pudo desencadenar falla renal aguda y la muerte de la paciente.

Hay una correlación directa entre el consumo del medicamento y la aparición de la reacción debido al factor predisponente de la paciente (disfunción hepática), por lo tanto es evidente que el medicamento estaba contraindicado en la paciente.

Por otra parte el conocimiento de este medicamento en cuanto a su absorción, metabolismo y eliminación aun no son claros, los metabolitos, las vías metabólicas y las rutas de eliminación de la fenoverina aún no se conocen por completo [1]. Como se expuso anteriormente, el consumo de este medicamento está prohibido en los Estados Unidos. La FDA nunca lo aprobó y se comercializa solo en América en países como México y Colombia y en Asia en países como Afganistán, Vietnam y Malasia. A pesar de que la primera alternativa para el manejo de Síndrome de Intestino Irritable (SII) es el manejo de dieta y hábitos saludables, el tratamiento farmacológico suele usarse con frecuencia. Al respecto cabe mencionar que aunque varios estudios clínicos indican el predominio de la fenoverina frente a placebo y superioridad o equivalencia frente a otros antiespasmódicos como trimebutina y mebeverina; el riesgo que involucra el uso de la fenoverina, respecto a la contraindicación establecida en personas con problemas hepáticos o renales, en mujeres embarazadas y en mujeres que estén amamantando; genera una contingencia mayor en la vida de estos pacientes por el hecho de causar reacciones adversas como la rhabdomiólisis.

Se ha establecido que existen alternativas terapéuticas para el dolor abdominal asociado con el SII, con un

mejor balance riesgo-beneficio. Las guías terapéuticas de las asociaciones española y mexicana de gastroenterología, países donde todavía se comercializa la fenoverina, no recomienden su uso en el tratamiento de SII. [7,9].

Este problema de seguridad debe ser analizado en relación con el limitado beneficio del medicamento tanto en función de la patología que pretende resolver, como en relación con las alternativas terapéuticas disponibles.

Bibliografía:

1. Gutiérrez P, Moreno E, Rabdomiólisis. Presentación de un caso y revisión de la literatura. Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva 2005; XIX: 31-36.
2. Max J. Schmulson. Guías clínicas de diagnóstico y tratamiento en gastroenterología del síndrome de intestino irritable. Rev Gastroenterol Mex, Vol. 74, Núm. 1, 2009
3. Óscar Orlando González Vega. Síndrome de intestino irritable: tratamiento del dolor abdominal. Guías de manejo. Primer Consenso Nacional de Síndrome de Intestino Irritable. Asociación Colombiana de Gastroenterología. 2003
4. Base de datos de registros sanitarios INVIMA. Disponible en: http://web.invima.gov.co/Invima//consultas/informacion_registros_sanitarios.jsp Revisado 2009-05-07
5. García J, Herrera J, Soto E, López E, Zavala C. Rabdomiólisis por Antiespasmódico (Fenoverino). Reporte de un caso y revisión de la literatura. Medigraphic 2006; 13:173-177.
6. Bader F. Fenoverine: a two-step, double-blind and open clinical assessments of its smooth muscle synchronizing effects. Pharmatherapeutica. 1986;4(7):422-8.
7. E. Camarri. Fenoverine: smooth muscle synchronizer for the management of gastro-intestinal conditions. II. A trimebutine-controlled, double-blind, crossover clinical evaluation. Current Medical Research and Opinion 1986, Vol. 10, No. 1, Pages 52-57
8. Visweswaran P, Guntupalli J. Environmental emergencies. rhabdomyolysis. Critical Care Clinics 1999; 15(2):416-428.
9. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre el síndrome del intestino irritable. Manejo del paciente con síndrome del intestino irritable. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano, 2005.

La Red informa

Iniciativa de Integración del Servicio Farmacéutico a la Unidad de Cuidados Intensivo Adulto de la Fundación Valle de Lili.

Alijen Bernal Meza. Q.F
Eduardo De Ávila C. Q.F Msc.
José García Pretelt. Q.F
Gustavo Ospina-Tascón MD
Marcela Granados MD, FCCM

1Servicio farmacéutico. Fundación Valle del Lili

Resumen:

La seguridad es un concepto cada vez mas involucrado en el manejo de los pacientes hospitalizados. Las infecciones nosocomiales y los errores relacionados con medicamentos han sido reportados como los problemas más relevantes. La elevada complejidad en los tratamientos farmacoterapéuticos en las unidades de cuidados intensivos (UCI), implica que este sea un servicio muy vulnerable a este tipo de problemas y por lo tanto el servicio farmacéutico debe participar de una forma activa en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los cuales abarcan los procesos de prescripción,

dispensación y administración de medicamentos.
Objetivos:

Determinar y cuantificar las principales intervenciones del servicio farmacéutico, en la prevención y resolución de errores de medicación.

Metodología:

En febrero de 2008 se incorporó un Químico Farmacéutico de tiempo completo al equipo médico-asistencial de la UCI adultos de la Fundación Valle del Lili, el objetivo fue instaurar las actividades propias del servicio farmacéutico, concernientes a la revisión continua del perfil Farmacoterapéutico de los pacientes ingresados a esta unidad. Las intervenciones farmacéuticas realizadas, fueron evaluadas desde el aspecto clínico.

Resultados:

En el período comprendido entre Febrero y Diciembre de 2008, egresaron 2150 pacientes de la UCI, con una mediana de APACHE de 14, promedio de días estancia de 4,9 y mediana de 3, del total de pacientes 876 (40,74%) requirieron ventilación mecánica. La mortalidad al egreso de UCI fue de 10,88% (234

pacientes. En la evaluación por el servicio farmacéutico se encontraron 157 PRM, durante los 11 meses de evaluación en 104 pacientes, la tasa fue de 1.51 PRM por paciente afectado.

El principal PRM encontrado fue sobredosificación (63.4%), seguida por el no uso de un medicamento que necesita el paciente en un 13.4% y uso de medicamentos que producen reacciones adversas 12.5%. Los principales medicamentos implicados fueron antibióticos (29,4%), y anticoagulantes (23,2%). Las intervenciones del servicio farmacéutico estuvieron orientadas a mejorar la efectividad del tratamiento y la prevención de eventos adversos

Conclusiones: La atención farmacéutica en UCI permite prevenir y resolver errores de medicación. La participación del servicio farmacéutico en la UCI contribuye al aumento de la efectividad y seguridad en el uso de los medicamentos.

Palabras claves: Intervención farmacéutica. Problemas relacionados con medicamentos, unidad de cuidados intensivos.

Introducción

La farmacoterapia se ha convertido en un arma terapéutica accesible y rápida, siendo la forma más común de terapia en nuestra sociedad y una de las actividades del proceso medico-asistencial que condiciona en mayor medida el resultado de las intervenciones clínicas.

Sin embargo esta práctica, no está exenta de errores (prescripción, dispensación y administración), de problemas asociado a la iatrogenia medicamentosa y otros problemas de utilización de medicamentos.

Los PRM, los cuales involucran todos los hechos o circunstancias relacionados que interfieren con el resultado óptimo del tratamiento farmacológico del paciente (1). De hecho, los efectos adversos de los medicamentos y la consecuencia de un tratamiento farmacológico inapropiado, son una causa frecuente de morbi-mortalidad tanto en pacientes hospitalizado como ambulatorios (2).

Los resultados de varios estudios demuestran diferencias en la incidencia de PRM, debido

principalmente a que muchos de ellos solo contemplan las reacciones adversas, mientras que otros incluyen: errores de medicación sobredosis, interacciones, utilización de medicamentos inapropiados o de dosis inadecuadas e incumplimiento. Los PRM por su magnitud y trascendencia constituyen un verdadero problema de salud pública con una importante repercusión económica (2).

No obstante, entre un 19% y un 80% de los PRM son evitables (3), de modo que su detección precoz puede prevenir y disminuir problemas de salud y en consecuencia aumentar la seguridad del paciente. Esta situación, ofrece una oportunidad al servicio farmacéutico de participar de forma activa y corresponsable con el resto de miembros del equipo médico-asistencial, en el cuidado y seguimiento individualizado de la farmacoterapia del paciente, con el propósito de identificar, prevenir y resolver los PR que puedan interferir en la consecución de resultados terapéuticos positivos (4).

La actuación profesional de los Químicos Farmacéuticos tiene como objetivo principal obtener los mejores resultados en salud y calidad de los pacientes, mediante una farmacoterapia segura y eficaz. Pueden desarrollarse e implantarse diferentes programas clínicos, ya sea a partir de iniciativas terapéuticas basadas en la optimización de dosis, intercambios entre equivalentes terapéuticos o por intervenciones del farmacéutico derivadas de la detección de PRM (5).

El presente trabajo describe las intervenciones del modelo piloto de atención farmacéutica implementado en la UCI adulto de la Fundación Valle de Lili (FVL), para la identificación, prevención y resolución de PRM. Siendo el objetivo principal; Valorar la prevalencia y característica de los PRM detectado en los pacientes adultos ingresados en UCI y las intervenciones farmacéuticas generadas para su resolución. A partir del mismo, también se ha pretendido optimizar y sistematizar la metodología utilizada para la provisión de atención farmacéutica en otras especialidades médicas que conforman la FVL.

La Fundación Valle de Lili es una clínica que cuenta con 300 camas, de las cuales 30 pertenecen al servicio de UCI adultos y estas prestan servicio a las siguientes especialidades: Medicina Interna, cirugía general y

especializada, urología, traumatología, trasplantes de órgano sólidos, cardiología. En esta unidad la dispensación se realiza por un sistema de dispensación de medicamentos para 24 horas.

Durante un periodo de 11 meses (Febrero - Diciembre de 2008), se registraron y analizaron de forma prospectiva las intervenciones farmacéuticas referidas al proceso de prescripción de los pacientes ingresados en esta unidad. Se realizó principal énfasis en los pacientes que presentaban mayor riesgo de morbilidad farmacoterapéutica, debido a sus condiciones fisiopatológicas (polimedicación, insuficiencia renal, insuficiencia hepática) y/o tratamientos farmacoterapéuticos con medicamentos de estrecho margen terapéuticos, medicamentos de alto riesgo de toxicidad y medicamentos de utilización controlada por su elevado costo.

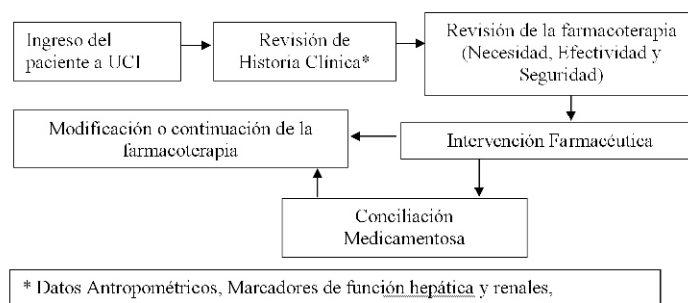
La actividad diaria realizada por el farmacéutico en UCI consistió en asistir a primera hora de la mañana a la revista médica, en la que el médico saliente de guardia comenta al resto del equipo la evolución de los pacientes en las últimas 12 horas. Posteriormente, el farmacéutico pasó un mínimo de 5 horas al día en la unidad (figura 1), revisando la historia clínica, la evolución del paciente, las pruebas de laboratorio y cultivos, el tratamiento del paciente, la hoja de administración de enfermería y la administración de los medicamentos.

La presencia del Químico Farmacéutico en la unidad facilitó la resolución de diferentes cuestiones sobre medicamentos planteadas por los médicos y enfermeras y la integración en el equipo, lo que permitió dar información sobre medicamentos de manera informal para ayudar a la toma de decisiones para la prescripción y administración de medicamentos.

Durante la revista médica y/o a lo largo del día se comunicaron al personal médico asistencial los PRM detectados y las recomendaciones del tratamiento (interacciones, recomendaciones en la administración de medicamentos, ajustes de dosis, incompatibilidades químicas de medicamentos de administración endovenosa, etc.), en el caso de ser aceptadas, la

prescripción fue modificada por el médico y validada por el farmacéutico. Por la tarde se procedió al registro de las intervenciones por el farmacéutico en el programa en la base de datos del servicio farmacéutico, a la resolución de cuestiones planteadas durante la mañana en la Unidad (actualización de protocolos de administración de medicamentos, monitorización de niveles plasmáticos de medicamentos, etc.) y a la revisión bibliográfica de temas de interés farmacoterapéutico en pacientes críticos.

Figura 1.



La identificación de pacientes con uno o varios PRM, conllevó al inicio de la intervención farmacéutica, definida como aquella actividad encaminada a la resolución de factores de riesgos asociados al uso de medicamento de un paciente. Este incluyó la recogida de la información necesaria para determinar los problemas con la medicación y la propuesta realizada al equipo médico-asistencial para solucionarlo.

En el Servicio de Farmacia todas las intervenciones quedan registradas en un sistema informático (en una hoja de intervenciones farmacoterapéuticas), la cual consta de datos del paciente, número de cama asignada, medicación implicada, datos del PRM identificado y datos de la intervención farmacéutica realizada. La documentación de cada PRM engloba su clasificación según los 6 tipos propuestos en el Consenso de Granada sobre PRM (4) (Tabla I) y la intervención farmacéutica generada, ya sea preventiva o de optimización del tratamiento.

TABLA I. Clasificación de PRM.

Clasificación de PRM.

Necesidad.

PRM 1. El paciente no usa los medicamentos que necesita.

PRM 2. El paciente usa medicamentos que no necesita. Efectividad.

PRM 3. El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado.

PRM 4. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita.

Seguridad.

PRM 5. El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita.

PRM 6. El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa a medicamentos.

Se registran todas las intervenciones realizadas, bien por iniciativa del farmacéutico o como respuesta a consultas sobre PRM generadas por el personal médico-asistencial.

La aceptación de la intervención farmacéutica en la farmacoterapéutica se documentó en las 24 horas siguientes. En este trabajo solo se cuantificaron las aceptadas por el equipo médico asistencial, Se consideró intervención aceptada y si se realizó algún cambio en la medicación del paciente como resultado de la intervención farmacéutica.

Finalizada la intervención y valorado su impacto clínico, ésta se introduce en una base de datos (Excel) creada para tal fin, con el propósito de facilitar el análisis posterior.

TABLA II. Tipos de intervención farmacéutica y su impacto.

1. Optimización del tratamiento farmacológico (efectividad)

Iniciar medicamento

Suspender medicamento (I) Indicación

Cambiar a medicamento más efectivo

Modificar dosis/ intervalo posológico

Recomendar monitorización

farmacocinética (P) Posología

Modificar duración tratamiento

Cambiar a vía más efectiva

Recomendar método de administración (V) Vía

2. Intervenciones farmacéuticas preventivas (toxicidad)

Prevenir reacción alérgica

Prevenir efectos adversos

Confirmar prescripción

(E) efectos adversos

Prevenir interacción

farmacológica

(IT) Interacciones

Cambiar a vía más segura

(V) Vía

A fin de aumentar la objetividad del registro y estudiar la fiabilidad del método de documentación y evaluación utilizado, se realiza una reevaluación de todas las intervenciones realizadas para cada PRM detectado, por parte de otro farmacéutico del servicio farmacéutico.

Resultados

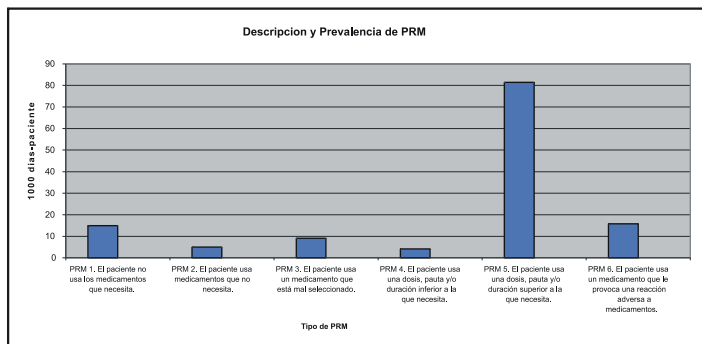
Durante el periodo de estudio (11 Meses) se verificaron las historias clínicas de los pacientes ingresados a la UCI adultos. Tras la revisión de sus tratamientos, se detectaron 157 PRM en 104 pacientes (1.51), Las características de los PRM que presentaban los pacientes se describen en la tabla VI.

Tabla III. Cantidad de PRM por paciente

Características Pacientes	No.
Número total Promedio (pacientes-día)	1203
Número total (pacientes-día)	13238
Número de pacientes con intervención farmacéutica	104
Número de PRM detectados	157

Fig. 1. Porcentaje de PRM UCI Adultos Febrero - Diciembre 2008

Tabla. IV Numero de PRM por pacientes.



La clasificación de los PRM identificados se detalla en la tabla IV. La mayor Prevalencia de éstos corresponde a medicamentos sobre dosificados (PRM 5) (81,4*), seguido de reacciones adversas provocadas por medicamentos (15,8*) y la falta de medicación necesaria (15,0*). (*casos/1000 días-paciente).

La identificación de estos PRM se realizó durante la revista médica o después de la misma. Se evidencia que uno de las mayores aportes del químico farmacéutico dentro de equipo médico-asistencial fue la identificación de pacientes que recibían una dosis o pauta medicamentosa mayor a la que necesitaba, debido a sus factores fisiopatológicos (Ratio Internacional Normalizada, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial, depuración de creatinina, Nitrógeno ureico en sangre, transaminasas, etc.). Dentro de estos factores condicionantes para entablar la dosis y frecuencia de administración, la depuración de creatinina fue la más significativa.

Las intervenciones farmacéuticas generadas por los PRM fueron comunicadas al equipo médico-asistencial de forma oral en un 95% y escrita en 5%, la mayor parte de estas últimas eran comunicaciones al personal de enfermería. El interlocutor al que iba dirigida la intervención ha sido en un 80% a los médicos y en un 20% al personal de enfermería.

La prevalencia de intervenciones farmacéuticas realizadas fueron coherentes con PRM detectados, por consiguiente el mayor número de intervenciones farmacéuticas estuvieron relacionadas con

modificación de dosis o intervalo posológico (Tabla V) pudiendo incidir sobre efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

Tabla V

Intervenciones farmacéuticas	Porcentaje	# casos	Intervenciones * 1000 días - paciente
Modificar dosis/ intervalo posológico	77%	129	107,2
Prevenir efectos adversos	7,1%	12	10,0
Suspender medicamentos	7,1%	12	10,0
Iniciar medicamentos	6,0%	10	8,3
Prevenir interacción farmacología	1,8%	3	2,5
Recomendar método de administración	0,6%	1	0,8
Cambiar a medicamento más efectivo	0,6%	1	0,8

En cuanto a la intervención de suspender algún medicamento dentro de la terapia medicamentosa, los casos más representativos fueron los que involucraron tratamientos con antibióticos e infusiones de soluciones de electrolitos. Así mismo las recomendaciones de administración de medicamentos, estaban asociadas a hipokalemia y/o hipomagnesemia.

Los medicamentos mayoritariamente implicados en los PRM, fueron agrupados según su actividad farmacológica e implicaron a: anti-infecciosos (37,9%), anticoagulantes y antiagregantes (21,7%), electrolitos (19,1%), antiulcerosos (10,6%) y cardiovasculares (5,6%).

En la tabla VI se muestran los 9 grupos farmacológicos. Involucrados en el 96% de los PRM. En cuanto a los principios activos, los que presentaron mayor número de casos de PRM en orden de mayor a menor fueron: Enoxaparina (19,9%), Sulfato de magnesio (10,6%), Ranitidina (9,3%), Vancomicina (8,1%), Fluconazol (6,8%) y Meropenem (3,7%).

Tabla. VI Grupos farmacológicos implicados en los PRM

Grupo Farmacológico	Porcentaje
Antimicrobianos	37,9%
Anticoagulantes y fibrinolíticos	21,7%
Electrolitos	16,1%
Inh. Secreción gástrica	10,6%
Cardiovasculares	5,6%
Inmunosupresores	1,9%
SNC	1,9%
Total	95,7%

Discusión

La prevalencia observada de pacientes hospitalizados que presenta PRM varía mucho de unos autores a otros, se han publicado estudios con prevalencia de 2,1 - 22% (6), pero difiriendo en los métodos de identificación.

En Colombia la legislación farmacéutica, no define la aplicación de una metodología específica de actuación de trabajo de los farmacéuticos (9), sin embargo, la principal influencia del desarrollo de la atención farmacéutica en Colombia, ha sido la desarrollada en la Universidad de Granada, bajo el nombre del Método Dader (10), en la cual se definió por primera vez el término de PRM.

En cuanto a prevalencia de PRM en unidades de cuidados intensivos la información que se tiene en Colombia es muy escasa (en nuestro estudio el dato obtenido es de 1,2%). La intervención del Químico Farmacéutico en la instauración de la farmacoterapia, se basó principalmente en la conciliación del tratamiento.

El alcance de la actuación farmacéutica encaminada a la identificación de PRM en los pacientes ingresados a la UCI adultos depende de varios factores: Nivel de complejidad del hospital, tiempo de dedicación del farmacéutico a esta actividad, modelo de atención farmacéutica aplicado, así como, rotación de pacientes (6). Por tanto cada hospital debería tener su indicador propio, y cuyo objetivo debe ser disminuir el número de PRM en su población.

Aunque es difícil establecer comparaciones con otros estudios, por la clasificación distinta del tipo de PRM y de las intervenciones generadas, los resultados son parecidos a los que tienen modelo de atención farmacéutica similar donde el mayor porcentaje de intervenciones están relacionadas con la posología (5). Como la mayoría de los estudios publicados, el mayor porcentaje de PRM está relacionado con fármacos anti-infecciosos, y anticoagulante, lo cual coincide con el perfil de utilización de medicamento del servicio (6).

Este trabajo se pudo lograr con la inclusión de un Químico Farmacéutico en el equipo médico-asistencial

y cuya función fue apoyar en la revista médica los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos en la unidad de cuidados intensivos adultos. Estos resultados enfocados a la seguridad del paciente ha favorecido la integración del Químico Farmacéutico a las actividades de la UCI.

También aquí, al igual que en otros estudios publicados, sólo hemos valorado las intervenciones aceptadas, aunque las intervenciones propuestas y no aceptadas pudieron ser importantes para los pacientes.

Limitaciones

La principal limitación de este estudio es que se trata de un estudio descriptivo, siendo el ensayo clínico el mejor método de evaluación de la atención farmacéutica. La falta de descripción de las características antropométricas y patológicas de la población del estudio, evidencia algunas debilidades del método de atención farmacéutica empleado, así mismo la falta de herramientas definidas en la metodología de trabajo para la evaluación del impacto clínico (morbilidad, mortalidad, días de estancia) y económico de esta intervención con respecto a lo que se venía haciendo normalmente.

Conclusiones

La aplicación del programa de atención farmacéutica se ha mostrado como una herramienta útil para detectar, prevenir y resolver PRM. Los resultados obtenidos, a pesar de las deficiencias metodológicas encontradas en nuestro método de trabajo, nos permitió identificar oportunidades de mejoras en el proceso de intervención del servicio farmacéutico en la UCI, los cuales han sido implementados y reproducidos a otros servicios como la unidad de salas de cirugía. La implementación de un programa de atención farmacéutica en una UCI permite crear alertas propias de cada institución para brindar una mayor seguridad farmacéutica en los pacientes.

Agradecimientos

Dirección médica, Cuerpo médico-asistencial de la unidad de cuidados intensivos adultos, Subdirección asistencial, Servicio de infectología.

Bibliografía:

1. Leape L, Cullen D. Pharmacist Participation Physician Rounds and adverse Drug Events in The Intensive care Unit. JAMA 1999; 281(3): 267-270.
2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse Drug Events. JAMA 1995; 274: 29-34.
3. Scarsi kk., et al, Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. Am J Health Syst Pharm 2002; 59(21): 2089-92.
4. Aquerreta I, Ortega A. Impacto clínico y económico de la integración del farmacéutico en el equipo asistencial en la proximidad del paciente. Servicio farmacéutico de la clínica universitaria de Navarra. 2006; 1-30.
5. Gorgas Tomer MQ et al. Diseño y seguimiento del plan farmacoterapéutico del paciente con enfermedad cardiovascular. Farm Hosp. 2008; 32(3): 148-56.
6. Álvaro de Toledo F, Blázquez A, Caelles N, calleja MA, Cano G, Carbelo A, et al. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con medicamentos. Pharm Care Esp 1999; 1:107-12.
7. Farré R, Clopés A, sala ML, Intervenciones farmacéuticas (parte I).
8. Carmona P, García E. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. Farm Hosp 2001; 25:156-13.
9. Decreto 2200 del 2005 del Ministerio de Protección Social.
10. Grupo de Investigación en atención farmacéutica de la Universidad de Granada, Seguimiento farmacoterapéutico, Casos prácticos. Octubre 2005.

Espacio para la Academia

¿Qué información existe sobre el potencial oncogénico de la Insulina Glargina?

Pregunta recibida en CIMUN número 806 en fecha Agosto 25 de 2009 y resuelta por estudiantes de rotación de Farmacia Hospitalaria II, con la revisión del equipo docente. Disponible en: http://www.ciencias.unal.edu.co/farmacia/cimun/base_datos/preg.php?id=806. Datos de contacto: e-mail: cimun@unal.edu.co, Teléfonos: 3165000 ext. 14601-14623 ó 3371724

La insulina glargina es un análogo de la insulina que presenta modificaciones estructurales que desplazan el punto isoelectrico hacia pH neutro, de forma tal que la inyección subcutánea de insulina glargina de lugar a la precipitación de la sustancia en los tejidos subcutáneos, resultando en liberación continua de la hormona, mayor duración de absorción y duración de acción más prolongada. No obstante, dichas modificaciones también pueden alterar la manera en que la insulina interactúa con los receptores de insulina y los receptores de IGF-1 (factor de crecimiento de insulina), lo que proporciona una base teórica para la preocupación por la posible carcinogenicidad de este análogo de insulina (1).

Si bien la insulina actúa sobre receptores específicos para ella, también tiene afinidad por otro tipo de receptores estructuralmente relacionados como el receptor IGF-1, en estudios in vitro se ha encontrado que dicha afinidad se ve aumentada hasta 6,5 veces en el caso de la insulina glargina (4), lo que conduce a una

acción mitogénica 8 veces mayor que la insulina humana, con llevando a la promoción de la actividad tumoral con este análogo de insulina (2,3).

La evidencia disponible sobre la asociación de aparición de cáncer y empleo de insulina glargina es contradictoria. Tres estudios observacionales realizados en Alemania (5), Suecia (6) y Escocia (7), sugieren una posible relación entre el uso de insulina glargina y un mayor riesgo de cáncer en comparación con la insulina humana. No obstante un cuarto estudio del Reino Unido (8) encontró que los análogos de insulina no se asociaron con un mayor riesgo de cáncer frente al de la insulina humana.

Frente a esta situación diferentes agencias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Comité de la Agencia Europea de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) (9), FDA (10), Health Canada y la revista "Diabetología" (the journal of EASD) (11), coinciden en la existencia de los estudios mencionados anteriormente y de las limitaciones metodológicas que presentan, y se encuentran a la espera de nuevos estudios por parte de Sanofi-Aventis (12).

En conclusión, existe incertidumbre sobre la relación causal entre la insulina glargina y el cáncer, por insuficientes datos clínicos de calidad. A pesar de ello debe considerarse con cuidado la plausibilidad biológica del evento, a lo cual se ha dado poca relevancia en las alertas consultadas. Este caso constituye un ejemplo ilustrativo de la pertinencia de evaluar, en los procesos de registro, la ventaja terapéutica de los medicamentos frente a las alternativas existentes.

Bibliografía:

1. EMEA. Scientific discussion for the approval of Optisulin, 2005. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Optisulin/209700en6.pdf> Fecha de consulta Agosto 18 de 2009.
2. Zeobowska K, Gumprecht J, Grzeszczak W. Mitogenic potency of insulin glargine. Endokrynol Pol. 2009; 60(1): 34-9.
3. Dashora U, Dashora V. Insulin Glargine. Int. J. Diab. Dev. Countries 2000; 20: 140-144. Disponible en: http://www.rssdi.org/2000_oct-dec/review3.pdf. Fecha consulta: 15 de Agosto de 2009.
4. Kurtzhals P, Schäffer L, Sørensen A, Kristensen C, Jonassen I, Schmid C, Trüb T. Correlations of Receptor Binding and Metabolic and Mitogenic Potencies of Insulin Analogs. Designed for Clinical Use. Diabetes. 2000; 49(6):999-1005.
5. Hemkens LG, Grouven U, Bender R, Günster C, Gutschmidt S, Selke GW, Sawicki PT. Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study. Diabetologia. 2009; 52(9):1732-1744
6. Jonasson JM, Ljung R, Talbäck M, Haglund B, Gudbjörnsdóttir S, Steineck G. Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies-a population-based follow-up study in Sweden. Diabetologia. 2009; 52(9):1745-54.
7. Colhoun HM; SDRN Epidemiology Group. Use of insulin glargine and cancer incidence in Scotland: a study from the Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group. Diabetologia. 2009; 52(9):1755-65.
8. Currie CJ, Poole CD, Gale EA. The influence of glucose-lowering therapies on cancer risk in type 2 diabetes. Diabetologia. 2009; 52(9):1766-77
9. Pharmanews - EMEA. "European Medicines Agency update on safety of insulin glargine". Disponible en: <http://www.pharmanews.eu/emea/274-european-medicines-agency-update-on-safety-of-insulin-glargine>. Fecha Consulta: 24 de Agosto del 2009.
10. Food & Drugs Administration (FDA). "Early Communication About Safety of Lantus (insulin glargine)". Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169722.htm>. Fecha Consulta: 24 de Agosto del 2009.
11. Diabetología (the journal of EASD). "Lantus insulin: a possible link with cancer which requires further investigation; -POSSIBLE LINK BETWEEN INSULIN GLARGINE AND CANCER PROMPTS URGENT CALL FOR MORE RESEARCH-" Disponible en: <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>. Fecha consulta: 24 de Agosto del 2009.
12. Health Canada. "Health Canada update about Safety of Lantus: Insulin Glargine". . Disponible en http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_115-eng.php. Fecha Consulta: 24 de Agosto del 2009

Alertas internacionales

Geles de Testosterona

(ANDROGEL 1% GEL) La FDA solicita a los fabricantes de estos productos incluir en las etiquetas información sobre el riesgo de exposición secundaria de este medicamento, igualmente advierte a los profesionales de la salud sobre reacciones adversas en niños que fueron inadvertidamente expuestos a la testosterona a través del contacto con otra persona que estaba siendo tratada con este medicamento.

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2009/safety09.htm#testosterone>

Erlotinib (TARCEVA)

OSI Pharmaceuticals, Genentech Inc y FDA, notifican a los profesionales de la salud sobre la nueva información de seguridad incluida en advertencias y precauciones del medicamento TARCEVA, que incluyen riesgo de perforación gastrointestinal (incluyendo muerte), ampollas exfoliativa y reacciones dermatológicas como en los casos sugestivos de síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica en algunos casos mortales, además trastornos oculares, incluyendo perforación de la cornea o ulceraciones.

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2009/safety09.htm#Tarceva>

Fosfato de Sodio oral

Health Canada informa que no se utilice fosfato de sodio oral para la limpieza intestinal (purgantes) a menos que sea prescrito por el médico tratante ya que puede causar reacciones adversas serias.

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_37-eng.php

Anestésicos Tópicos

Health Canada, en colaboración con AstraZeneca Canada Inc. y Smith & Nephew Inc, informan a los profesionales de la salud sobre el riesgo de reacciones adversas graves incluyendo la muerte que se han asociado con un exceso de la aplicación tópica de anestésicos locales tanto en pacientes adultos y pediátricos.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/emla_ametop_hpc-cps-eng.php

Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (Gardasil®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos.

http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/N_I_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm

Ceftriaxona/ Productos que contienen Calcio

La FDA informa a los profesionales de la salud, sobre la contraindicación en el uso concomitante de ceftriaxona intravenosa y productos que contienen calcio en recién nacidos.

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/ceftriaxone042009HCP.htm>

Metoclopramida

La FDA notificó a los laboratorios fabricantes de metoclopramida, que se debe incluir en etiquetas del medicamento información sobre el riesgo de disquinesias tardías que se pueden presentar con el uso por tiempo prolongado y dosis altas del medicamento.

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2009/safety09.htm#Metoclopramide>

Medicamentos antiepilépticos

La FDA informo a los profesionales de la salud que se actualizará el etiquetado aprobado para medicamentos antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia, trastornos psiquiátricos y otras condiciones (por ejemplo la migraña y síndrome de dolor neuropático), debido al riesgo de tendencias suicidas.

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#Antiepileptic>

Comité Editorial

Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos; **Indira Rojas R**, Asesora Subdirección; **Teresa Huertas Molina**, Asesora de Comunicaciones, Dirección General; **Verónica Vergara Galván**, Profesional QF Grupo de Farmacovigilancia; **Edgar Bonilla Sandoval**, Profesional Q.F., Coordinador Grupo de Farmacovigilancia.; **Enrique Rodríguez Molina**, Asesor Comunicaciones de las Subdirecciones.



CONTACTENOS

Grupo de Farmacovigilancia INVIMA
Teléfono: (571) 294 8700 Ext.: 3917
invimafv@invima.gov.co
www.invima.gov.co