

FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., Vol. 3 No. 5. Mayo de 2014. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

SEMINARIO INTERNACIONAL GESTIÓN EFICIENTE Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

El día 06 de marzo de 2014 se llevó a cabo el primer Seminario Internacional Gestión Eficiente y Uso Racional de Medicamentos en Colombia liderado por el Departamento de Cundinamarca, donde se presentó el proyecto: Innovación en el modelo de gestión del medicamento. Uno de los principales avances de este proyecto es el desarrollo de un prototipo buscador de medicamentos (disponible en la página de internet www.piamed.org), el cual a través de un principio activo o nombre comercial busca en más de 300.000 registros en las bases de datos del Plan Obligatorio de Salud 2013, del INVIMA y Sistema de información de Precios de Medicamentos (SISMED), proporcionando a la comunidad una valiosa herramienta para la búsqueda de información sobre medicamentos. Las memorias del evento se encuentran en la página de la Secretaría de Salud de Cundinamarca en el apartado de Modelo Gestión Medicamentos 2014.

TALLER INTERNACIONAL DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Entre el 25 y 27 de marzo de 2014 se realizó en Bogotá el Taller Internacional Uso Racional del Medicamento. El evento recogió experiencias internacionales de las comunidades Españolas de Madrid y Navarra y contó con compromiso de instituciones nacionales como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), y el compromiso de participación de entidades académicas, empresas aseguradoras y asociaciones de profesionales. El objetivo principal de este evento fue el diseño un plan piloto de la estrategia integral de uso racional del medicamento contenida en la Política Farmacéutica Nacional, el cual está centrado en un grupo de anti-hipertensivos (IECAS/ARA II). El plan piloto incluye la divulgación de información terapéutica independiente para a los profesionales de la salud y pacientes y el diseño de herramientas informáticas de apoyo a la prescripción.

EN ESTA EDICIÓN

3 LOS LABORATORIOS CLÍNICOS TAMBIÉN HACEN PARTE DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

4 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO FOSFATO DE SODIO

INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia, ha publicado a la fecha, información de seguridad para los siguientes productos: Fosfato de Sodio y actualización de la información Ondansetron 8mg/4ml Solución Inyectable (29/05/2014) a través del portal web institucional:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2842%3Ainformacion-para-profesionales-de-la-salud&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=323

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2994%3Ainformacion-para-pacientes-y-cuidadores&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=323

Recuerde que el consolidado de alertas sanitarias hasta el año 2014 puede ser consultado en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=752&Itemid=333

FarmaSeguridad

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL**
**Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

Directora General
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

**Asesor de la Dirección General con Asignación
de Funciones de la Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos**
Alvaro Muñoz Escobar

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín
mensual**
Grupo de Programas Especiales
**Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos-DMPB**
INVIMA

Ruth Libia Ospina Moreno MD. Esp.
Coordinadora Grupo Programas Especiales
Nidia Marcela Orjuela QF. Esp.
Camilo Andrés Peña QF. MSc -c-
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.
Leda María Jaramillo Escobar. QF.
Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.
Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.
Gloria Patricia Vidal Aránzazu QF.
Lina María Cabanzo Castro QF. MSc
Sahin Oswaldo Ochoa Delgado QF.
Ingrid Marisol Fino Solano MD. Esp.
Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co
www.invima.gov.co

NOTA/Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, con abordaje interinstitucional y regional. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar a los participantes de la red nacional, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia, mediante la gestión del riesgo

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, médicos, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, entre otros)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, INVIMA).

Dentro de la normatividad vigente relacionada con Farmacovigilancia se encuentra:

[Decreto 677 de 1995 2004 del Ministerio de Salud](#)

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Decreto 2200/2005 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

[Resolución 00123/2012 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

[Resolución 2003 /2014 del Ministerio de la Salud y Protección Social](#)

Aportes Técnicos

LOS LABORATORIOS CLÍNICOS TAMBIÉN HACEN PARTE DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Los Laboratorios Clínicos también participan en los programas de farmacovigilancia institucional, al ser Prestadores de Servicios de Salud, ya sea como Institución Prestadora de Servicios de Salud o como un servicio de una IPS, conforme lo siguiente:

La Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, establece en el estándar de medicamentos, dispositivos Médicos e insumos de todos los servicios que "Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA"

El Manual de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud, como parte integral de la Resolución 2003 de 2014, establece en el numeral 1.3 que los prestadores de servicios de salud son: las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes, las entidades con objeto social diferente y los servicios de Transporte Especial de Pacientes.

En la Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se

dictan otras disposiciones, en el capítulo III procedimientos para los procesos especiales, Farmacovigilancia, en el numeral 5.1., se establece la definición y alcance de la farmacovigilancia, en el cual se menciona:

"Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos".

Los Laboratorios Clínicos cuentan con productos con registro sanitario catalogado como medicamento, tal es el caso de la glucosa anhidra con indicación aprobada por el INVIMA para realizar la Prueba de tolerancia oral a la glucosa (carga oral de glucosa).

Por lo anterior extendemos una invitación a todos los Laboratorios Clínicos a vincularse en los programas institucionales de farmacovigilancia y a reportar toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos y pruebas diagnósticas.

La periodicidad de los reportes está definida en la Resolución 1403 de 2007:

"Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

En caso de contar con algún evento adverso relacionado con el uso del producto glucosa anhidra, enviar el reporte en el formato FORAM al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

Para el INVIMA y el país es muy importante contar con la participación de los Laboratorios Clínicos en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, con el fin de hacer más seguro el uso de los medicamentos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO FOSFATO DE SODIO

Según la agencia reguladora de los Estados Unidos "Food and Drug Administration (FDA) el 8 de Enero de 2014, la administración de más de una dosis en 24 horas de medicamentos que contienen fosfato de sodio para manejo del estreñimiento, realización de procedimientos quirúrgicos, procedimientos de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica puede generar deshidratación, trastornos hidroelectrolíticos severos que conlleven a daño renal, arritmias e inclusive la muerte. Actualmente los medicamentos de venta libre con fosfato de sodio incluyen presentaciones vía oral y rectal.

La recomendación emitida por la agencia reguladora para pacientes, cuidadores y profesionales de la salud incluye:

- Tener en cuenta la información que suministra la etiqueta con los datos del medicamento y utilizar estos productos solo según lo autorizado por la agencia reguladora nacional.
- Evitar la administración de estos productos por vía oral a niños menores de 6 años, sin haber consultado con un médico. Los profesionales de la salud deben tener precaución al recomendar estos productos en este rango de edad.
- Se restringe el uso de la forma rectal de estos productos en niños menores de 2 años

Estas recomendaciones surgieron a partir del reporte de casos con deshidratación severa y alteraciones electrolíticas de calcio, sodio y fosfato, suscitados por la administración de productos de venta libre con fosfato de sodio,

que generaron alteración de la función renal, arritmias y en algunos casos muerte.

Según los informes, se aumenta el riesgo de presentar estos eventos adversos cuando se exceden las dosis recomendadas de fosfato de sodio. Entre la población más vulnerable se encuentran niños menores de 6 años, individuos mayores de 55 años, pacientes deshidratados, pacientes con enfermedad renal, obstrucción intestinal o inflamación intestinal y pacientes que toman medicamentos que afectan la función renal entre los cuales se encuentran diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), que se usan en el tratamiento de la hipertensión arterial, además de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

Medios consultados:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>

Aplicabilidad local

Actualmente, existen 14 productos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio, los cuales cuentan con registros sanitarios INVIMA vigentes con indicaciones terapéuticas autorizadas como evacuante intestinal.

| Principio activo. | Número de Registros con la indicación de la alerta |
|-------------------------------------|--|
| FOSFATO DE SODIO MONOBASICO ANHIDRO | 14 |

Cuadro No 1. Relación de medicamentos tipo Fosfato de Sodio usados como enemas de administración oral con Registros sanitarios INVIMA. Marzo 2014

Casos de farmacovigilancia reportados en Colombia:

Para el caso de Colombia, en el periodo comprendido entre 2002 y 2014 se han registrado 8 reportes de presuntas reacciones adversas con el uso de medicamentos que

contienen como principio activo "Fosfato de Sodio, de las cuales:

- **Severidad:** 3 corresponden a reacciones adversas serias y 5 corresponden a reacciones adversas no serias
- **Causalidad:** 8 (100%) tienen relación directa con el medicamento, clasificadas como 2 probables y 6 posible según los parámetros de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
- **Mortalidad:** No se presentaron casos de mortalidad en los reportes analizados.

Por otra parte con respecto al riesgo cardiovascular y circulatorio, dentro de los reportes analizados no se evidenciaron casos relacionados.

Fuente: Sivicos última consulta 23/04/2014.

Recomendación:

Consultada la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del INVIMA, en conjunto con la información publicada por parte de la agencia internacional FDA (Food and Drug Administration), con respecto al riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación con este principio activo, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Evitar exceder las dosis terapéuticas máximas autorizadas de dosis orales o rectales de productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- Al recibir una dosis oral o rectal, no se recomienda administrar una dosis adicional en 24 horas para pacientes que no tuvieron una evacuación intestinal.
- La sobredosificación puede generar deshidratación severa y alteración hidroelectrolítica severa (asociado al calcio, sodio y fósforo) que pueden generar daño renal o arritmias cardíacas, e inclusive la muerte. No debe considerarse la presentación rectal más segura que la oral, pues estos efectos han sido descritos con las dos presentaciones.

- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes sobre reacciones adversas del medicamento y advertir al paciente que debe consultar al médico en caso de presentarlos.

- Se sugiere al profesional hacer especial énfasis en la anamnesis y examen físico en signos y síntomas que identifiquen las condiciones de adecuada hidratación, previo a la prescripción de estos medicamentos.

- Se recomienda realizar un seguimiento a los pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio, evaluando niveles de electrolitos en sangre y pruebas de función renal, especialmente en pacientes con mayor susceptibilidad de presentar estas reacciones adversas, y asegurar una adecuada hidratación

- No prescribir enemas con fosfato de sodio vía rectal en niños menores de 2 años.

- Evaluar el balance riesgo/beneficio de este tipo de medicamentos antes de prescribirlos en niños menores de 6 años.

- Evitar el tratamiento concomitante con otros laxantes.

- Se recomienda a los profesionales de la salud, realizar de manera cuidadosa la prescripción de los medicamentos que contengan este principio activo para el tratamiento de estreñimiento en pacientes que tienen mayor riesgo de generar las reacciones adversas, dentro de los cuales se encuentran:

- Pacientes mayores de 55 años
- Pacientes con hipovolemia, disminución del volumen intravascular, deterioro de la función renal, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa,
- Pacientes quienes se encuentran consumiendo medicamentos que afectan la función o perfusión renal entre los cuales se encuentran: diuréticos, medicamentos para el tratamiento de la hipertensión como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los

receptores de la angiotensina (ARA), además de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

Fuente:

1. Food and Drug Administration (FDA) Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>
2. Micromedex, disponible en : http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/1A9F5E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/61E233/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=924719&contentSetId=100&title=Capecitabine&servicesTitle=Capecitabine&topicId=adverseEffectsSection&subtopicId=seriousSection