

# Farmacovigilancia CITOXBOY



Abril – Junio – 2016

## CONTENIDO

1. <b>INFORME PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>1</b>
1.1. Resumen de las visitas efectuadas	1
1.2. Comportamiento Programa de Farmacovigilancia	2
2. <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>4</b>
2.1. Alertas Sanitarias	4
2.2. Interacciones Medicamentosas	5
2.3. Resistencia Bacteriana y Uso Adecuado de Antibióticos	10
3. <b>CITOXBOY</b>	<b>12</b>
3.1. ¿Qué es CITOXBOY?	12
3.2. Resumen de las asesorías efectuadas y del comportamiento de CITOXBOY	12
4. <b>INFORMACIÓN DE INTERÉS</b>	<b>13</b>
4.1. Formulario Terapéutico Nacional	13

## INTRODUCCIÓN

Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario que pueden ocasionar la muerte, lo cual genera especial preocupación entre los pacientes, los médicos, los dispensadores y las autoridades reguladoras. Es por eso que la Farmacovigilancia es necesaria para lograr el uso racional y seguro de los medicamentos, así como la prevención, evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos a los pacientes puesto que hay diferencias entre países; y aún entre regiones de los mismos países.

## 1. INFORME PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA

### 1.1. RESUMEN DE LAS VISITAS EFECTUADAS

Dentro de las actividades desarrolladas para el mejoramiento y fortalecimiento del Programa de Farmacovigilancia (PFV) a cargo de la Secretaría de Salud de Boyacá, se realizaron capacitaciones a las diferentes E.S.E's e I.P.S's del departamento. Durante el periodo comprendido entre abril a septiembre de 2016, el Grupo de Farmacovigilancia, se desplazó a los municipios de Santana y Puerto Boyacá e invitando a otros cercanos al lugar de desplazamiento dentro de los cuales están San José de Pare y Chitaraque, con el fin de actualizar y sensibilizar sobre el sistema de información del

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



programa de Farmacovigilancia así como el de verificación, de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente, específicamente el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 2003 de 2014.

Con el propósito de continuar y mejorar la adecuada implementación de los programas Farmacovigilancia, se informa que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA publicó la guía para usuarios sobre los lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

La ruta de acceso para la revisión de dicho documento es: Ingresar al sitio web del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), en la sección ubicada en la parte izquierda de la página web ÍTEMS DE INTERÉS, dar click en el enlace de FARMACOVIGILANCIA, dar un nuevo click en la sección de GUIAS, FORMATOS y CIRCULARES, y por último click en GUÍAS, en donde en la parte final se podrá acceder al contenido de la misma o a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/VC-VIG-GU009.pdf>

### 1.2. COMPORTAMIENTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El Grupo de Control de Medicamentos y Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Boyacá durante el primer semestre del año en curso se ha desplazado a diferentes municipios del departamento con el fin de realizar capacitaciones en las distintas E.S.E's e IPS's con el fin de actualizar conocimientos acerca de la Farmacovigilancia y sensibilizar a los profesionales de salud sobre la importancia de los reportes de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Según publicaciones del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, durante el primer semestre del 2016 se gestionaron 25.551 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM), los cuales contenían 28.331 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 889 Errores de Medicación (EM) y 590 Fallos terapéuticos (FT).

Para la realización del presente boletín se tuvo en cuenta los reportes recibidos a través del correo electrónico [controlmedicamentos@gmail.com](mailto:controlmedicamentos@gmail.com) durante los meses de abril hasta junio de 2016 de las diferentes E.S.E's e IPS's del departamento.

El departamento cuenta con 330 E.S.E's e I.P.S's registradas, las cuales cuentan con el Programa de Farmacovigilancia (PFV), cuya función es velar por el Uso Racional de los Medicamentos así como también del perfil de seguridad de los mismos, administrados o formulados según sea el caso.

Para el periodo evaluado (abril a junio), se registró la participación en el PFV de 35, 34 y 37 E.S.E's e I.P.S's respectivamente, cifra que **aumento** en comparación al primer trimestre de las cuales registraban solo 16; que mensualmente han enviado su reporte, sea este de RAM o sin eventos a la Secretaría de Salud de Boyacá y parcialmente al INVIMA (graficas 1,2 y 3);

**“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...” Resolución 1403 de 2007**

Durante el 2° trimestre se presentaron en total 14 RAM (graficas 1,2 y 3), sin embargo, cabe resaltar que la adherencia al PFV, también se tiene en cuenta cuando se realizan reportes en cero (0) y se **resalta la constancia y compromiso de las E.S.E's e I.P.S's del departamento como Ciénega, Corrales,**

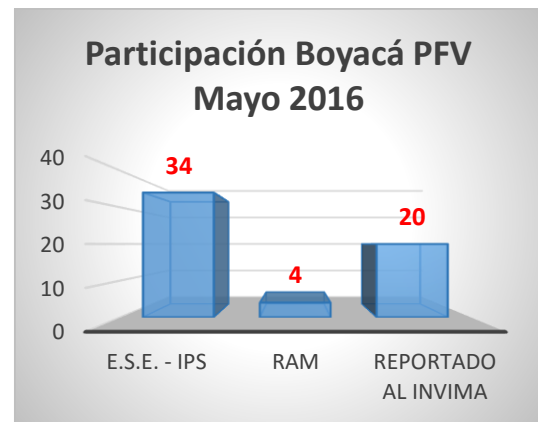


# Farmacovigilancia CITOXBOY

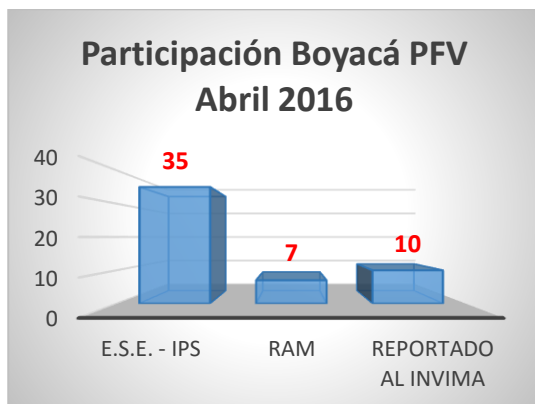
Abril – Junio – 2016



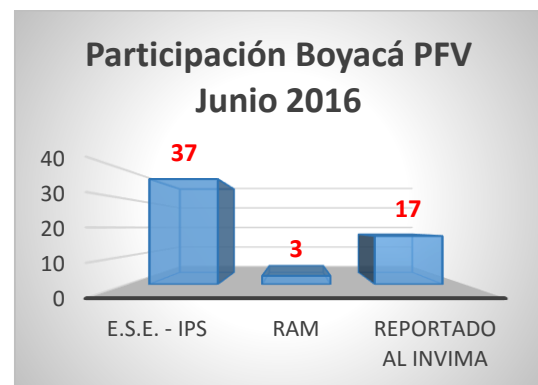
**Cucaita, Duitama (BioSalud y Sociedad Clínica Boyacá), El Cocuy, Moniquirá, Muzo, Ráquira, San José de Pare, Santana, Sogamoso (HRS), Sora, Sotaquirá, Tinjacá, Tópaga, Tunja (HSRT y Clínica Santa Teresa) y Tuta.** No obstante se envía un mensaje de persistencia a las demás E.S.E's e I.P.S's como Boyacá, Chiquinquirá, Duitama, Firavitoba, La Capilla, La Uvita, Paipa, Puerto Boyacá, Sáchica, Sogamoso, Tunja, Aquitania, Belén, Caldas, Chitaraque, Mongua, Nobsa, Paz de Río, Pesca, Saboyá, Samacá, Tota, Campohermoso, Miraflores y Soracá para que continúen y no desfallezcan en él envió de los reportes e invitamos a las demás E.S.E's e I.P.S's que hasta la fecha se desconoce su compromiso con el PFV.



Grafica 2. Fuente: Secretaria de Salud de Boyacá, Grupo Farmacovigilancia y CITOXBOY



Grafica 1. Fuente: Secretaria de Salud de Boyacá, Grupo Farmacovigilancia y CITOXBOY



Grafica 3. Fuente: Secretaria de Salud de Boyacá, Grupo Farmacovigilancia y CITOXBOY

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



## 2. FARMACOVIGILANCIA

### 2.1. ALERTAS SANITARIAS

En el transcurso del año 2016, el INVIMA a través de su página web ha publicado un total de 23 alertas en seguridad de medicamentos dentro de los cuales se encuentran:

**Productos Publicitados por la Internet, Radio o Televisión** que **NO CUENTAN** con registro sanitario INVIMA y contienen ingredientes no declarados en sus etiquetas los cuales son potencialmente dañinos, tales como Sildenafil, sibutramina, desmetilsibutramina, fenolftaleína, Lorcaserin, fluoxetina, benzocaína, diclofenaco, metilhexanamina, Ácido Salicílico, Indometacina, dexametasona, ciproheptadina, clorfeniramina, fenilbutazona, ibuprofeno, naproxeno, nefopam, clorzoxazona, furosemida, esteroide sintético anabólico, dipirona, metocarbamol y prednisolona.

Fuente: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_alertas\\_2016-10-13.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_2016-10-13.pdf)

**Composición legítima es desconocida** y no posee registro sanitario INVIMA como:

Cognital	BrainPlusIQ
Jarabe Compuesto de León	

Fuente: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_alertas\\_2016-10-13.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_2016-10-13.pdf)

Otras Alertas	
INHIBIDORES DE DIPEPTIDIL PEPTIDASA-4 (DPP-4)	Pueden causar dolor articular intenso
CANAGLIFLOZIN A	Riesgo de fracturas óseas y disminución de la densidad mineral ósea
GARDASIL	El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo

	(PRAC) ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) pueda causar el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) ni el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).
Micofenolato	Riesgo de aborto espontáneo y malformaciones congénitas asociadas al uso de medicamentos que contienen Micofenolato (Mofetilo y Sódico) durante el embarazo
POSTINOR-2	Medicamento falsificado LOTE: T38012
BICNU CARMUSTINA Inyectable 100 mg	Medicamento falsificado LOTES: BCEM771322, BCEM771318, BCEM771317 REGISTRO SANITARIO INVIMA N° 2015M-0015983
VACUNAS VIVAS ATENUADAS	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-VACUNAS-VIVAS-ATENUADAS.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-VACUNAS-VIVAS-ATENUADAS.pdf</a>
CANAGLIFOZIN A	posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de medicamentos que contienen canaglifozina
INHIBIDORES DE SGLT2	riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de Inhibidores de SGLT2.

Fuente: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_alertas\\_2016-10-13.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_2016-10-13.pdf)



# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



**Resultados NO conformes** del medicamento dentro de los cuales encontramos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	TITULAR REG. SANITARIO	REG. SANITARIO INVIMA N°	LOTE N°
WARFARINA TABLETA DE 5 MG TITULAR:	EUROPA CK SYSTEM LTDA Fabricante : QUIMICA PATRIC	2010M-0010689	4K103, 4E147, 4H077, 15A06 y 15E76
ONDAX SOLUCIÓN INYECTABLE 8MG/4ML	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. Fabricante : VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A.	2007M-0006719	150743 Se identifica el microorganismo BACILLUS CIRCULANS
CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	2007M-006692 R1	57003, 53050, 56743, 53352 y 53643.
CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG	MEMPHIS PRODUCTS S.A. Fabricante : COLOMPACK S.A.,	2012M-012826 R2	2100614 Y 2800814

FENITOINA TABLETA 100 MG	QUIRUPOS LTDA. Fabricante : FABRIFARMA S.A	2012M-0013326	024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14
VACUNAS ANTIALÉRGICAS INDIVIDUALIZADAS DE USO PARENTERAL	Fabricante : LABORATORIO INMUNOTEK S.L. Madrid - España	NO se puede asegurar la esterilidad y por tanto la calidad	15M73AX , 15M69AX , 15M70AX , 14S136AX

Fuente: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_alertas\\_2016-10-13.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_2016-10-13.pdf)

## 2.2. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se denomina interacción farmacológica a la modificación cuantitativa o cualitativa del efecto de un fármaco por la administración simultánea o sucesiva de otro. La incidencia de las interacciones es difícil de determinar, pero se relaciona con el número de fármacos administrados conjuntamente. Entre el 37 y el 60% de los pacientes que ingresan en un hospital están tratados con asociaciones de medicamentos potencialmente peligrosas y hasta un 6% de acontecimientos mortales son debidos a esta circunstancia.

## FACTORES QUE AUMENTAN LA PROBABILIDAD DE LAS INTERACCIONES

1. **Factores Relacionados con el Fármaco:** En general, es más probable que aparezcan

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



interacciones clínicamente significativas si se administran en dosis superiores a las habituales, de los fármacos que potencialmente interactúan entre sí, si son ingeridos simultáneamente o con poca diferencia de tiempo entre uno y otro, y cuando el tratamiento continúa durante varios días o semanas. También influye la vía de administración de los fármacos interactuantes y la forma farmacéutica del medicamento administrado.

**2. Factores Relacionados con los Pacientes:** La mayoría de los pacientes con enfermedades graves que precisan muchos fármacos y aquellos con alteraciones en la función hepática o renal, tienen una mayor probabilidad de interacción. También hay ciertas enfermedades como el hipotiroidismo, la fibrosis quística o los síndromes de mala-absorción que pueden tanto predisponer como proteger al paciente del riesgo de toxicidad. Además, hay que tener en cuenta las modificaciones del metabolismo de los fármacos condicionados genéticamente, el consumo de cigarrillos, los hábitos dietéticos y la exposición a productos químicos y otros agentes ambientales que pueden modificar el metabolismo de los fármacos.

### CLASIFICACIÓN DE LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

#### 1. Según la consecuencia de la interacción

**a. Beneficiosas** Cuando se observa un incremento de la actividad terapéutica, como sucede con la combinación de fármacos en el tratamiento del cáncer, la hipertensión, angina, o cuando disminuye las toxicidades, como se observa cuando se asocian metoclopramida o fenotiacinas más antihistamínicos H1, que reducen los efectos

extrapiramidales de los anti D2, vasodilatadores más betabloqueadores, etc.

**b. Adversa** Cuando la misma disminuye la eficacia terapéutica, como ocurre cuando se administra quinidina y esta disminuye el efecto analgésico de la codeína, inhibiendo el metabolismo de codeína a morfina, o cuando aumenta las toxicidades, como ocurre cuando se administra etanol con depresores del SNC.

#### 2. Sitio de la interacción medicamentosa

**a. De carácter farmacéutico** Se refiere a incompatibilidades fisicoquímicas que impiden mezclar dos o más fármacos en la misma solución.

**b. De carácter farmacocinético** Se deben a modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

**c. De carácter farmacodinámico** Son las debidas a las modificaciones en la respuesta del órgano efector originando fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación. La interacción puede estar a nivel del receptor, o a nivel de los procesos moleculares subyacentes a la activación de los receptores, o a nivel de sistemas fisiológicos distantes que se contrarrestan o contraponen entre sí.

Teóricamente las interacciones medicamentosas pueden alterar el grado de eliminación de los fármacos por cualquier ruta de excreción; ya sea riñón, heces, bilis, sudor, lágrimas o pulmón. Los fármacos alteran la excreción de otras alterando la unión a proteínas plasmáticas y por lo tanto la filtración glomerular, inhibiendo la secreción tubular o alterando la reabsorción tubular de las drogas filtradas (alterando el flujo urinario y el pH)

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



FARMACO	INCOMPATIBLE
<b>Aminofilina</b>	Carbenicilina, cefazolina, clindamicina, epinefrina, eritromicina, meperidina, morfina, vancomicina, vitaminas del complejo B y C.
<b>Anfotericina B</b>	Ampicilina, atropina, gluconato de calcio, carbenicilina, cimetidina, dopamina, gentamicina, lidocaína, tetraciclina, verapamilo.
<b>Atropina</b>	Ampicilina, diazepam, epinefrina, heparina sódica, bicarbonato de sodio
<b>Gluconato de calcio</b>	Anfotericina B, ampicilina, cefazolina, clindamicina, epinefrina, bicarbonato de sodio, Tetraciclina
<b>Clindamicina</b>	Aminofilina, ampicilina, gluconato de calcio
<b>Diazepam</b>	Atropina, epinefrina, furosemida, heparina, lidocaína, meperidina, vitamina B y C
<b>Dopamina</b>	Gentamicina, ampicilina
<b>Morfina</b>	Heparina, meperidina, tiopental, pentobarbital
<b>Heparina</b>	Clorpromacina, meperidina, morfina, prometacina
<b>Cimetidina</b>	Anfotericina B, cefazolina
<b>Difenhidramina</b>	Pentobarbital, tiopental
<b>Dimenhidrinato</b>	Clorpromacina, prometacina
<b>Hidrocortisona</b>	Ampicilina, heparina, tetraciclina
<b>Vancomicina</b>	Aminofilina, heparina, pentobarbital, bicarbonato de sodio
<b>Cloruro de potasio</b>	Anfotericina B, diazepam, epinefrina
<b>Bicarbonato de sodio</b>	Atropina, gluconato de calcio, diazepam, epinefrina, meperidina, morfina, vitaminas B y C

**Tabla 1.** Ejemplos de interacciones farmacéuticas por incompatibilidades fisicoquímicas

Fuente. Linares Borges A, Milian Vasquez PM, Jimenez Fernandez L, Chala Tandron JM, Aleman Aguila H, Betancourt Rodriguez BY et al. Interacciones Medicamentosas. Acta Farmacéutica Bonaerense. 2002; 21 (2): 139-48

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



FARMACO	INTERACCION CON	RESULTADO
Bloqueadores Beta	Inhibidores CYP2D6 Digoxina Inhibidores de la proteasa Inhibidores de la transcriptasa inversa	Aumento del efecto antihipertensivo, bradicardia Aumento de los valores de digoxina Aumento del efecto antihipertensivo
Dihidropiridinas	Antifúngicos azólicos Cimetidina Inhibidores de la proteasa Inhibidores de la transcriptasa inversa Macrólidos Zumo pomelo Fenitoína Valproato Teofilina Ciclosporina	Aumento del efecto antihipertensivo Aumento del efecto anticonvulsivante Aumento de los niveles de teofilina Aumento de los niveles de ciclosporina
Verapamilo, Diltiazem	Zumo pomelo Midazolam Triazolam Digoxina Ciclosporina Inhibidores de la proteasa Inhibidores de la transcriptasa inversa	Aumento de los niveles de antagonistas de calcio Aumento efecto de benzodiazepinas Aumento de los niveles de digoxina y ciclosporina Aumento del efecto antihipertensivo
Captopril	Digoxina	Aumento de los valores de digoxina
Losartán	Cimetidina Antifúngicos azólicos Zumo pomelo Inhibidores de proteasa Inhibidores de la transcriptasa inversa Ciclosporina Rifampicina Fenobarbital	Disminución del efecto antihipertensivo Aumento del efecto antihipertensivo Disminución de la excreción de ciclosporina Disminuye la duración del efecto del losartán
Valsartán	Litio	Aumento de la toxicidad del litio (un caso)
Telmisartán	Digoxina Warfarina	Aumento de los valores de digoxina Disminución de los valores de warfarina

**Tabla 2.** Interacciones farmacocinéticas de los antihipertensivos



# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



FARMACO	INTERACCION CON	RESULTADO
Antihipertensivos	Anestésicos Antipsicóticos Ansiolíticos Antidepresivos tricíclicos Anticonceptivos Glucocorticoides Ciclosporina Vasoconstrictores	Aumento del efecto antihipertensivo  Disminuye el efecto antihipertensivo
Antihipertensivos <sup>b</sup>	AINES	Disminuyen el efecto antihipertensivo
Diuréticos tiazídicos	Glucocorticoides Anfotericina Itraconazol Litio	Hipocalcemia  Toxicidad litio
IECA o ARA II	Diuréticos ahorradores de potasio	Hipercalemia
IECA	Hipoglicemiantes orales Litio	Aumento del efecto hipoglicemiante Toxicidad por litio

**Tabla 3.** Interacciones Farmacodinámicas de los antihipertensivos.

<sup>b</sup> Excepto antagonistas del calcio. Hay dudas respecto a ARA II.

IECA: inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina; ARA II: antagonistas de los receptores de angiotensina; AINE: antiinflamatorios no esteroideos.

Fuente. Morales-olivas Fj, Estañ L. Interacciones Farmacológicas de los fármacos antihipertensivos. Med Clin (Barc). 2005;124(20):782-9 De Blas Matas, B, Laredo Velasco LM, Vargas Castrillon E. Interacciones de los Fármacos mas consumidos. Vol. 28–N.º 1-2004. Disponible en <http://www.msc.es/farmacia/infmedic>

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



### 2.3. RESISTENCIA BACTERIANA Y USO ADECUADO DE ANTIBIÓTICOS

La salud pública enfrenta una crisis global a causa de la resistencia bacteriana. Esta crisis tiene diversas dimensiones, todas igualmente importantes: sobre uso inapropiado de los antibióticos existentes que acelera exageradamente la resistencia; la falta de disponibilidad de antibióticos efectivos para las poblaciones pobres y necesitadas; ausencia de innovación y desarrollo de nuevos antibióticos.

La resistencia bacteriana ha dejado de ser una amenaza para convertirse en una realidad de dimensiones insospechadas. El mundo podría en poco tiempo enfrentar una situación grave provocada por múltiples bacterias letales y resistentes a todos los antibióticos, siendo urgente la implementación de cambios drásticos en los actuales patrones de uso de antibióticos, así como nuevas estrategias para su innovación.

En buena medida, el problema de la resistencia bacteriana deriva del mal uso de los antibióticos, especialmente del uso excesivo. Por esta razón, la Estrategia Global de Contención de la Resistencia a los Antibióticos, (OMS 2001), entre otras orientaciones, incluye: educación y capacitación, soporte a las decisiones terapéuticas a través del mejoramiento de los servicios de diagnóstico, y la implementación de guías de tratamiento. Al tiempo, que se recomienda restringir y auditar la prescripción, relieves la importancia de regular la calidad, dispensación y promoción de antibióticos.

La Resistencia Bacteriana a los Antibióticos (RBA) es uno de los problemas de salud pública más preocupantes en el mundo. En América Latina, tal como en países depauperados de otras regiones, ha llegado a convertirse en una gran amenaza. Sin duda, el mal uso y el abuso de antibióticos son la causa directa, pero es muy importante reconocer a la RBA

como un problema multicausal de enorme complejidad.

La alta prevalencia de enfermedades infecciosas, el incremento de la pobreza, el alto costo de los medicamentos, las tarifas de los servicios, la ausencia de controles de calidad, la venta libre de medicamentos en las tiendas y farmacias y la presión de la publicidad en los medios de comunicación son factores que han contribuido al mal uso y abuso de los antibióticos y consecuentemente al incremento de la resistencia a los antibióticos.

El sector agropecuario, así como la industria farmacéutica tiene una considerable responsabilidad en el incremento del consumo de antibióticos, ésta última por sus actividades no éticas de promoción de medicamentos. La RBA es un problema comunitario y hospitalario que se amplifica con la frecuencia y la rapidez de los viajes intra e internacionales. Con la llamada “exportación” de organismos resistentes, surge la globalización de la resistencia a los antibióticos, dada la habilidad de las bacterias resistentes para diseminarse extensivamente a través de poblaciones humanas, animales, vegetales y otros elementos del medio ambiente, sin respetar límites geográficos o políticos.

#### La magnitud del problema mundial

La era dorada de los antibióticos terminó hace muchos años. Hoy en todo el mundo el incremento de la resistencia bacteriana está comprometiendo los tratamientos de las enfermedades más comunes. En los países de bajos y medios ingresos el 70% de las infecciones neonatales adquiridas en el hospital no pueden ser tratadas con éxito usando las recomendaciones de la OMS. En un estudio de 2009, se informó que casi la mitad de los pacientes de un centro hospitalario en Uganda (28 de 62) no respondieron a los antibióticos disponibles a causa de la resistencia bacteriana (86% de recién nacidos).

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



En Inglaterra y Gales, el número de defunciones ocasionadas por *S. aureus* resistente a meticilina paso de menos de 50 en 1993 a más de 1600 en el año 2006. En el sudeste asiático, se calcula que un niño pierde la vida cada dos minutos por la acción de bacterias resistentes. Pero el problema se vuelve mucho más grave, debido a la emergencia de nuevos mecanismos de resistencia bacteriana, haciendo que éstas sean prácticamente inmunes a la acción antibiótica.

En los países latinoamericanos la resistencia bacteriana está incrementándose aceleradamente. En las últimas dos décadas la expansión y prevalencia de *S. aureus* meticilinoresistente (SARM) ha aumentado de forma importante, convirtiéndose en uno de los patógenos nosocomiales de mayor trascendencia, en los últimos años se han detectado cepas de SARM provenientes de la comunidad con características epidemiológicas y genéticas diferentes.

### CAUSAS DE LA RESISTENCIA BACTERIANA

1. Uso inapropiado de los antibióticos en medicina humana y animal, en la agricultura y los productos del hogar, en prescripciones erradas para infecciones no bacterianas.
2. Asociaciones farmacológicas erradas han perpetuado microorganismos resistentes a los medicamentos.
3. Insuficiente compromiso nacional y coordinada al problema. Inexistencia o debilidad en los sistemas de vigilancia públicos e incapacidad de los sistemas para velar por el suministro ininterrumpido de medicamentos.
4. Escaso conocimiento y participación de la población y presión ejercida por publicidad de industrias farmacéuticas con intereses propios.
5. Escasez de medios diagnósticos para que el profesional de salud pueda tomar mejores decisiones a la hora de recetar un antibiótico.

6. Deficiencias en el desarrollo e investigación de nuevos antibióticos.

### MECANISMOS GENERALES DE LA RESISTENCIA BACTERIANA

1. Perfeccionamiento en los factores de transmisión de la resistencia, es decir, la mejor eficiencia con la que los genes de resistencia se intercambian entre bacterias.
2. La hipótesis de depósito sugiere que las bacterias resistentes a los antibióticos han evolucionado a causa de las presiones selectivas aplicadas por los antibióticos, esto quiere decir que tras un tratamiento antibiótico existe una disminución de la población de bacterias susceptibles, pero las resistentes naturalmente comienzan a multiplicarse y crean un depósito de bacterias resistente a antibióticos.

### ¿CUALES SON LOS EFECTOS DIRECTOS DE LA RESISTENCIA BACTERIANA?

Lamentablemente, hoy es tiempo de abrir los ojos a una realidad que amenaza con eliminar los avances de la medicina moderna.

- La resistencia bacteriana a los antibióticos *mata*, cuando las infecciones por bacterias resistentes no responden a los tratamientos habituales, prolonga la duración de la enfermedad y aumenta el riesgo de muerte.
- Pone en peligro el control de las enfermedades infecciosas propiciando la propagación de los microorganismos resistentes a otras personas en un círculo vicioso.
- Podría arrastrar a la humanidad a la época anterior al descubrimiento de los antibióticos, haciendo que muchas enfermedades infecciosas, actualmente controlables y fácilmente curables se vuelvan intratables.

# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



- Encarece la asistencia médica, pues las infecciones dejan de responder a los antibióticos de primera línea, siendo necesario recurrir a productos más caros e incluso a algunos que aún no están disponibles en nuestro país.
- Pone en riesgo los logros de la asistencia sanitaria, en virtud de que los antibióticos son herramientas terapéuticas altamente útiles en los trasplantes de órganos, cirugías de alto riesgo, y como coadyuvante en el tratamiento de diversos tipos de cáncer.
- Afecta la seguridad sanitaria, perjudica el comercio y las economías pues el aumento del comercio y los viajes internacionales permiten que las bacterias se propaguen rápidamente a países y continentes lejanos.

**"... Nos equivocamos, debemos reconocerlo y disculparnos. Los médicos tuvimos en las manos el maravilloso don de los antimicrobianos, pero lo estamos destruyendo a través de su uso inadecuado..." Norman Simmons Conferencia Europea sobre Resistencia Bacteriana (1988)**

*Fuente. Quizhpe Peralta A, Encalada Torres L, Sacoto Molina AM, Andrade Rodas D, Muñoz Ortiz G, Calvo Barbado DM, Lara Bastanzuri MC et al. React acción frente a la resistencia bacteriana Latinoamérica. Uso apropiado de antibióticos y resistencia bacteriana. Disponible en [www.reactgroup.org/.../Uso-Apropiado-de-Antibioticos-y-Resistencia-Bacteriana.pdf](http://www.reactgroup.org/.../Uso-Apropiado-de-Antibioticos-y-Resistencia-Bacteriana.pdf)*

### 3. CITOXBOY

#### 3.1. ¿QUÉ ES CITOXBOY?

El Centro de Investigación, Información y Asesoría en Farmacología y Toxicología Clínica de Boyacá – CITOXBOY, conformado por la Secretaría de Salud de Boyacá en alianza con la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia – UPTC, mediante Resolución 2515 del 2014, informa que se encuentra habilitada la línea celular **300 6177747** atendida por profesionales especializados en el tema las 24 horas del día (anexo 1), los siete días de la semana y que tiene como propósitos brindar información y asesoría oportuna en casos de intoxicación individual y colectiva, así como facilitar labores de prevención de intoxicaciones agudas y crónicas entre otros, con el apoyo del Centro Regulador de Urgencias, Emergencias y Desastres de Boyacá – CRUEB.

#### 3.2. RESUMEN DE LAS ASESORÍAS EFECTUADAS Y DEL COMPORTAMIENTO DE CITOXBOY

Que de acuerdo al Boletín Epidemiológico Semanal (BES) del Instituto Nacional de Salud, a la semana epidemiológica número 22 de 2016, se notificaron a través del Sistema de vigilancia en salud pública (Sivigila) 661 casos de intoxicaciones por sustancias químicas, 420 casos de esta semana y 241 casos de semanas anteriores notificados de manera tardía, en comparación a la semana 22 del 2015 que se notificaron 700 casos, siendo la mayor proporción de casos notificados de intoxicaciones por medicamentos con 4.264 casos, o a través del enlace: <http://www.ins.gov.co/boletin-epidemiologico/Boletn%20Epidemiolgico/2016%20Bolet%20C3%ADn%20epidemiol%20B3gico%20semana%2022.pdf>

# Farmacovigilancia CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



En cuanto a nuestro departamento, al finalizar el primer semestre del año en curso, se han realizado un total de 72 asesorías (grafica 4), de las cuales 4 han sido de otros departamentos.

## 4. INFORMACIÓN DE INTERES

### 4.1. FORMULARIO NACIONAL TERAPEUTICO

#### ¿Qué es el Formulario?

Es una herramienta informática que contiene información resumida acerca de medicamentos para orientar la prescripción, la dispensación y el consumo, cuyo objetivo es propender por el uso racional del medicamento, contribuyendo a disminuir las prácticas inadecuadas de prescripción, automedicación y medicalización en la población colombiana.

Es importante resaltar que no siempre se presentará toda la información necesaria para la prescripción y dispensación.

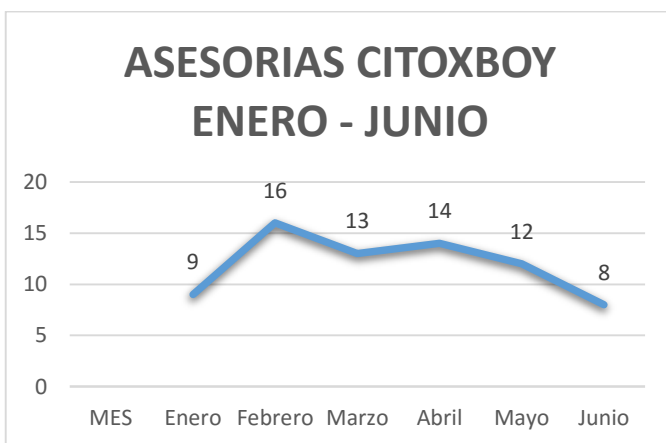
#### ¿Cómo usar el Formulario?

El FTN contiene dos tipos de información:

- General: describe el contexto de uso de los medicamentos en Colombia, aquí puede consultarse desde la forma como se toma un medicamento, aspectos relacionados con la prescripción y datos específicos del uso de grupos de medicamentos como antibióticos y medicamentos de control especial.
- Específica de medicamentos: está organizada por niveles que van desde un grupo relacionado con el funcionamiento del organismo, pasando por condiciones de salud (o enfermedades) y agrupaciones de medicamentos; en el último nivel encontrará los principios activos incluyendo los datos de medicamentos comercializados en el país.

En cada uno de los niveles usted encontrará:

- Condición de salud: información resumida de cada patología o enfermedad, discriminada en las siguientes secciones:



Grafica 4. Fuente: Secretaria de Salud de Boyacá, Grupo Farmacovigilancia y CITOXBOY



# Farmacovigilancia

## CITOXBOY

Abril – Junio – 2016



- ✓ Descripción breve
- ✓ Factores de riesgo
- ✓ Objetivos del tratamiento
- ✓ Reglas generales de manejo

- Grupo terapéutico o farmacológico: características de un grupo de medicamentos con similar mecanismo de acción o efecto sobre el organismo, encontrará las siguientes secciones:

- ✓ Descripción
- ✓ Lugar en la terapéutica
- ✓ Contraindicaciones
- ✓ Efectos adversos
- ✓ Precauciones

En algunos grupos podrá encontrar información acerca de medicina basada en la evidencia.

- Principio activo: información acerca del fármaco de acuerdo a la clasificación ATC, se presenta en versiones para profesionales de la salud y para el público en general, está dividida en:

- ✓ Posología (profesionales de la salud)
- ✓ Precauciones y contraindicaciones
- ✓ Efectos adversos
- ✓ Advertencias en: embarazo, lactancia, enfermedad renal, hepática, adulto mayor e interacciones entre medicamentos y alimentos.

En los niveles de grupos y principios activos además encontrará información del país relacionada con las recomendaciones de las guías de práctica clínica y resultados de evaluaciones de tecnologías sanitarias.

### ¿Cómo navegar?

En caso de ser profesional de la salud o de perfiles relacionados con salud, usted debe inscribirse para obtener su usuario y contraseña de ingreso y tener acceso a la información completa.

En caso de ser un usuario o paciente puede acceder de forma libre sin necesidad de registrarse, a través del enlace: <http://herramientas.iets.org.co/FTN/inicio1.aspx>.

Para mayor información:

[controlmedicamentos@gmail.com](mailto:controlmedicamentos@gmail.com)

[citoxboy@gmail.com](mailto:citoxboy@gmail.com)

**Esperamos que esta información sea de gran utilidad para el mejoramiento del programa de Farmacovigilancia.**

GOBERNACIÓN DE BOYACÁ
Secretaría de Salud
German francisco Pertuz González Secretario de Salud
Mónica María Londoño Forero Directora Técnica de Salud Pública
Clemencia Sierra de Mayorga Coordinadora Control de Medicamentos, Farmacovigilancia y CITOXBOY
Grupo Farmacovigilancia y CITOXBOY Nayibe Cortes Rodríguez MD. Esp. Ivon Katherine Rodríguez Castro MD. Deyvi Alejandro Duarte Reyes MD.