

BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA 003-2018

OBJETIVO

Socializar las señales de riesgo en Farmacovigilancia de mayor relevancia entre los meses de Julio a Septiembre del año 2018 para incentivar la búsqueda activa de eventos adversos con medicamentos. Asimismo, socializar las alertas del INVIMA.

ALCANCE

Brindar una alerta a los Servicios Farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios, así como a los establecimientos farmacéuticos para la revisión de seguridad en la utilización correcta de medicamentos.

CONTENIDO

1. Revisión de los siguientes medicamentos
NEWCAINA 2% E80 (LIDOCAINA CLORHIDRATO 36 mg + EPINEFRINA BASE 0.02250 mg).
MORFINA CLORHIDRATO 10 MG / ML.
2. Alertas INVIMA
3. Errores de Medicación
4. Recomendaciones
5. Referencias

DESARROLLO TEMATICO

1. MEDICAMENTOS

a. **NEWCAINA 2% E80.** Es una solución inyectable parenteral de pequeño volumen anestésica de uso odontológico, indicada para anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Es un anestésico a base de lidocaína con epinefrina, lo que genera que retarde la reabsorción y alarga la acción anestésica de la lidocaína la cual debe ser más larga para ciertos procedimientos dentales. Este producto debe ser utilizado por personal profesional, capacitado para tal fin.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO: La acción anestésica local es ejercida por medio de la Lidocaína, estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso. La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica.

La Lidocaína estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y conducción de los impulsos realizando de este modo la acción anestésica local. La Lidocaína suministra anestesia sumamente rápida, profunda y extensa. Permite trabajar en los procedimientos más delicados como la preparación de muñones en dientes vivos, pulpectomias y el tratamiento quirúrgico de la periodontitis.

La actividad de la Lidocaína es mucho más que el doble de la Procaína, siendo la intensidad de la anestesia y el área anestesiada dos veces mayor que la de la Procaína, en igual concentración. Por tener una estructura (aminoacilamida) tan diferente de la Procaína y de los anestésicos locales afines a esta, puede ser el anestésico de elección de las personas que son sensibles a la Procaína. En la dosificación que se emplea en odontología es completamente atóxica y difícilmente se presentan reacciones alérgicas

METABOLISMO: La Lidocaína se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal en varios metabolitos, sólo 10% es excretado sin cambio. La Epinefrina se inactiva rápidamente en el organismo. El hígado posee dos enzimas, de las cuales depende la destrucción de la Epinefrina circulante; el hígado es un tejido importante aunque no indispensable, en el proceso de degradación. La mayor parte se excreta en metabolitos por la orina.

REACCIONES ADVERSAS: Rara vez se producen reacciones al anestésico Lidocaína 2% con Epinefrina en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales. Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesiva, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente. Usualmente no causa estimulación del S.N.C antes de una depresión del S.N.C.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) son excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosidad, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro

respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco. Las reacciones alérgicas son raras y se caracterizan por lesiones cutáneas tardías, o urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

En la Tabla 1 se podrá observar aquellos medicamentos con los que puede generar interacciones con Newcaína.

b. **MORFINA CLORHIDRATO 10 MG / ML.** Analgésico agonista de los receptores opiáceos μ , y en menor grado los kappa, en el SNC. Este es un medicamento de control especial, esto significa que por el riesgo que tiene de generar dependencia o de uso indebido solo es distribuido por droguerías y farmacias autorizadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE) en cada departamento. La inyección de morfina se usa para aliviar el dolor de moderado a fuerte, procesos dolorosos de intensidad severa, dolor postoperatorio inmediato, dolor crónico maligno, dolor asociado a IAM, disnea asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar; ansiedad ligada a cirugía. La morfina pertenece a una clase de medicamentos llamados analgésicos opiáceos (narcóticos). Funciona al cambiar la manera en que el cerebro y el sistema nervioso responden al dolor.

Este medicamento únicamente debe ser administrado por un profesional en enfermería, en una institución prestadora de salud (IPS) autorizada o a través de un programa de cuidado ambulatorio en caso de ser administrado a través de goteo; su prescripción se realiza a través de recetario oficial adquirido en el fondo rotatorio de estupefacientes (SDSC – FRE).

REACCIONES ADVERSAS: Confusión, insomnio, alteraciones del pensamiento, cefalea, contracciones musculares involuntarias, somnolencia, mareos, broncoespasmo, disminución de la tos, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos, hiperhidrosis, rash, astenia, prurito. Depresión respiratoria. Retención urinaria (más frecuente vía epidural o intratecal).

En la Tabla 2 se podrá observar aquellos medicamentos con los que puede generar interacciones con Morfina.

c. **ALERTAS INVIMA.** Producto de la investigación adelantada por la Fiscalía General de la Nación y el Invima, los productos listados a continuación no fueron sometidos a evaluación y aprobación por parte del Invima, para la obtención o renovación del Registro Sanitario por lo que estos productos se consideran fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.

Por tratarse de productos fraudulentos, su calidad, seguridad o eficacia no ha sido evaluada y su consumo puede representar un riesgo para la salud.

NOMBRE DE PRODUCTO
CRITICARE AZ NEED
CRITICARE H PROTEIN
CRITICARE OX
HELMINTAZ TABLETA 500 MG
INCLA GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR 125 MG / 5ML
ABEXINE ADVANCED GEL
BACTIFLOX 750MG TABLETAS RECUBIERTAS
BACTIFLOX TABLETA RECUBIERTA 500 MG
BACTROGYN OVULOS 200 + 80 MG
CANNAPAIN CREMA
CANNAPAIN PARCHES 140 mg
DUOARTRIL TABLETA 150 + 12,5 MG
DUOARTRIL TABLETA 300 + 12,5 MG
GLUCOSAMINA 500 MG / CONDROITINA 400 MG CAPSULA DE GELATINA DURA
HELMINTAZ POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL
ICNCLA TABLETA RECUBIERTA 500MG
ICNCLA* TABLETA RECUBIERTA 500 MG
NIMEFLEX TABLETA 100 MG
OSFIDRONAT TABLETA 70 MG
PSYLLIUM HUSK SOBRES (FIBROLAX) 5 G
PSYLLIUM HUSK-FIBRA NATURAL 500 MG, FATTACHE
RENILAX * TABLETA RECUBIERTA 5 MG
XICLOMELAN TABLETA 7,5 MG

Por otro lado, el INVIMA dio a conocer un informe sobre los medicamentos **Retiro del mercado del medicamento PROPOFOL, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private**, del cual se reporta presunta contaminación microbiológica de los lotes PFI1793BC, PFI1795BC y PFI1796BC.

Las alertas relacionadas con medicamentos pueden consultarse en la página del observatorio de salud pública, <http://observatoriosaludcauca.gov.co/>

2. ERRORES DE MEDICACIÓN

Los errores de medicación son cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente.

El Programa de Farmacovigilancia de la SDSC encontró entre el mes de Julio al mes de Septiembre del año en curso, 9 notificaciones asociadas a error de medicación, en el cual, se identifica que se administra un medicamento incorrecto y concentración incorrecta, dosis incorrecta (8 errores de administración); 1 notificación asociada a error de prescripción y 0 errores asociados a dispensación. Los errores de medicación notificados representan el 9,7% del total de PRM (93 reportes en total – tercer trimestre 2018). A través de la consolidación de reportes de eventos adversos del departamento del Cauca relacionados con medicamentos en este mismo periodo de tiempo se encuentra que fueron notificados a la red nacional de farmacovigilancia 2 casos asociados a medicamento ineficaz.

En todo caso se encuentran reportes extemporáneos de eventos adversos asociados a medicamentos por parte de algunas instituciones del departamento del Cauca inscritas a la red nacional de farmacovigilancia.

3. RECOMENDACIONES

A partir de la información descrita en el presente boletín se incentiva a los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos del departamento del Cauca a indagar sobre cualquier incidente o evento adverso asociado a un medicamento. En caso de identificar alguna situación asociada al uso irregular e irracional de medicamentos, o identificar cualquiera de los productos mencionados en las alertas o identificar un error de medicación (prescripción, dispensación o administración), se debe notificar a la red nacional de farmacovigilancia en la página del INVIMA, así como al ente territorial respectivo. Así mismo, se realiza la invitación a notificar con los usuarios y referentes vigentes en cada institución o establecimiento.

4. PARTICIPACIÓN EN EVENTOS

En el mes de septiembre se llevó a cabo en el auditorio del Banco de la República de la ciudad de Popayán el **I ENCUENTRO REGIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE** dirigido a Directores médicos y administrativos de IPS y EPS, médicos, personal de enfermería, fisioterapeutas, fonoaudiología, químicos farmacéuticos, coordinadores de calidad, evento organizado por el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E, con participación de la Oficina Control de Medicamentos y Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría Departamental de Salud del Cauca.

5. REFERENCIAS

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

<http://www.newstetic.com/productos/anesteticos/newcaina-2-e-80-newcaina-2-e-80?locale=es>

<http://www.imfohsa.com/sitio/images/pdf/NSLIDOCA.pdf>

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/FNE/infografia%20morfina%20pacientes.pdf>

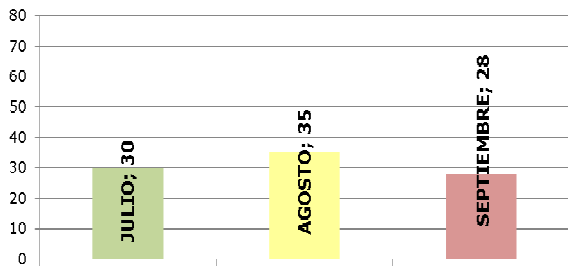
<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a601161-es.html>

<https://www.vademecum.es/principios-activos-morfina-n02aa01>

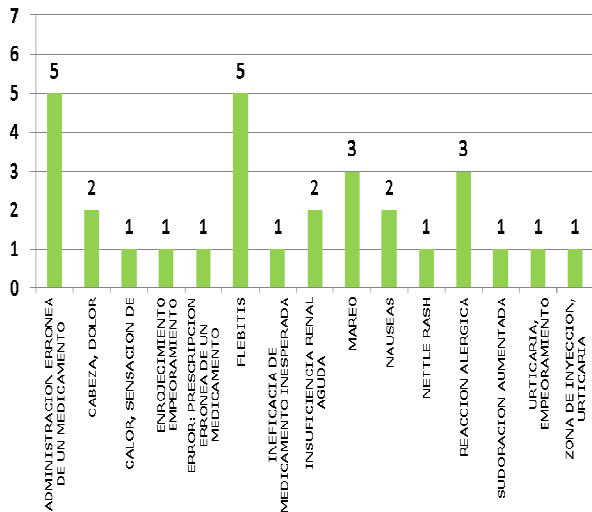
Lidocaina con antiarrítmicos.	Puede producir efectos cardíacos aditivos
Anticonvulsivos del grupo de la hidantoina.	Tiene efectos depresivos sobre el corazón y se metaboliza más rápidamente la Lidocaina
Bloqueadores-adrenérgicos.	Puede aumentar la toxicidad de la Lidocaina y con la dimetidina aumenta los niveles de Lidocaina en sangre
Bloqueantes neuromusculares.	Pueden ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Lidocaina.
Alteraciones de pruebas de laboratorio	La prueba con bentiromida se ve alterada al usar Lidocaina
	Los valores de la creatinín-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaina.
Vasoconstrictores simpaticomiméticos como la Epinefrina.	Puede producir toxicidad aditiva.
Bloqueadores alfa adrenérgicos.	Labetalol Fenoxibenzamina Fentolamine Prazosin Tioxantenes, o: vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos. (Estos medicamentos pueden reducir la eficacia del vaso-constrictor). (En pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina; pero no fenilefrina, el bloqueo alfa adrenérgico puede convertirse en una actividad beta adrenérgica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas). (Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho)
Anestésicos hidrocarburos (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno y en mucho menor grado, eulfurane, isoflurane o metoxiflurane).	Pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimética; el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.
Anti depresivos tricíclicos o maprotilene.	El potenciar los efectos cardiovasculares del vaso-constrictor y como resultante producir arritmias, taquicardia o severa hipertensión o hiperpirexia
Anti hipertensivos o diuréticos usados como anti hipertensivos.	Los efectos anti hipertensivos pueden disminuir por los vasoconstrictores; se recomienda controlar la presión arterial.

Con IMAO	Crisis de hiper o hipotensión
Tranquilizantes, Anestésicos, Hipnóticos, Sedantes, Fenotiazinas, Antipsicóticos, Bloqueantes Neuromusculares, Otros derivados morfínicos, Antihistamínicos H ₁ , Alcohol.	Depresión central aumentada
Incrementa actividad de: anticoagulantes orales, relajantes musculares.	
Efecto reducido por: agonistas/antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina); no asociar. Rifampicina.	
Antidiarreicos, Antiperistálticos, Antimuscarínicos	Riesgo de estreñimiento severo.
Naltrexona: no asociar.	Efecto bloqueado.
Anti hipertensivos, Diuréticos	Riesgo de hipotensión
Antihistamínicos, Antiparkinsonianos y Antieméticos.	Potenciación de efectos adversos anticolinérgicos.

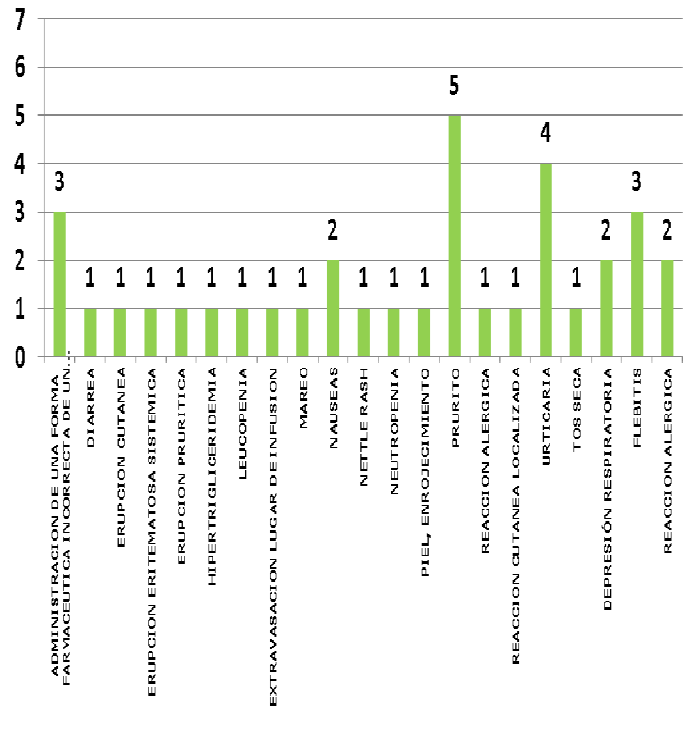
TOTAL REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS JULIO A SEPTIEMBRE 2018



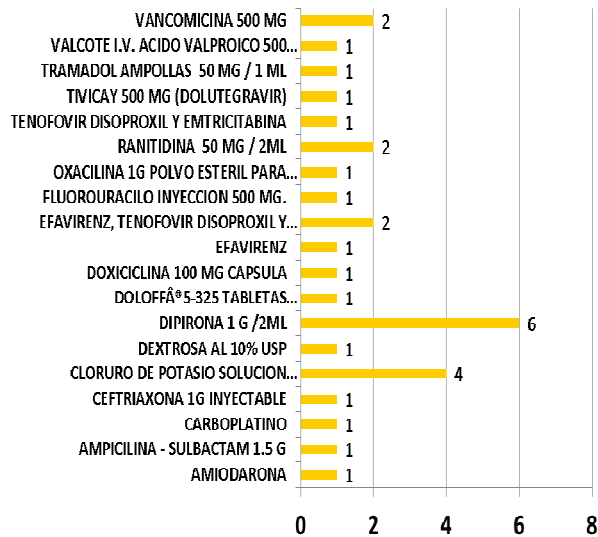
CONSOLIDADO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MES DE JULIO 2018



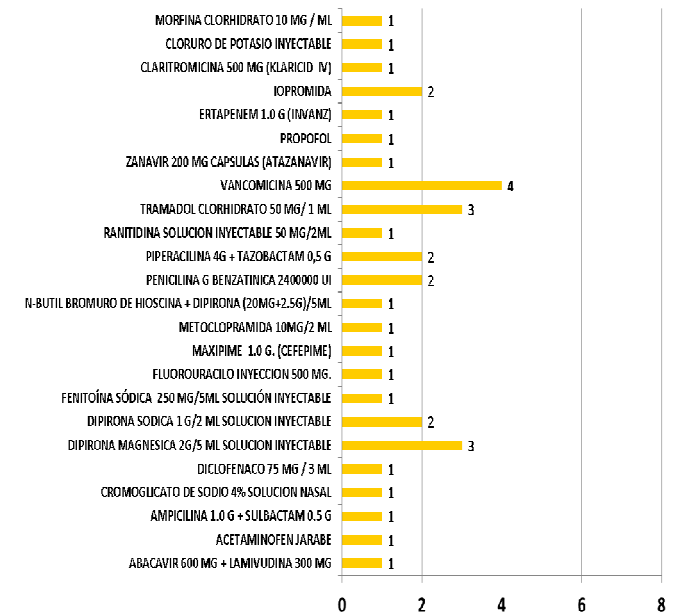
CONSOLIDADO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MES DE AGOSTO 2018



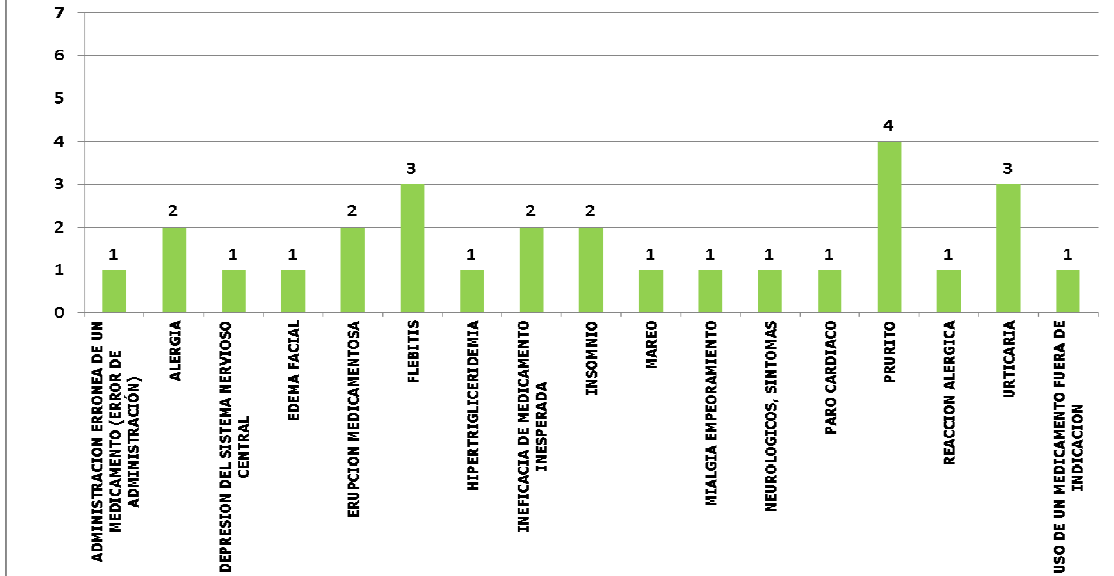
NUMERO DE RAMS DE ACUERDO AL MEDICAMENTO A JULIO 2018



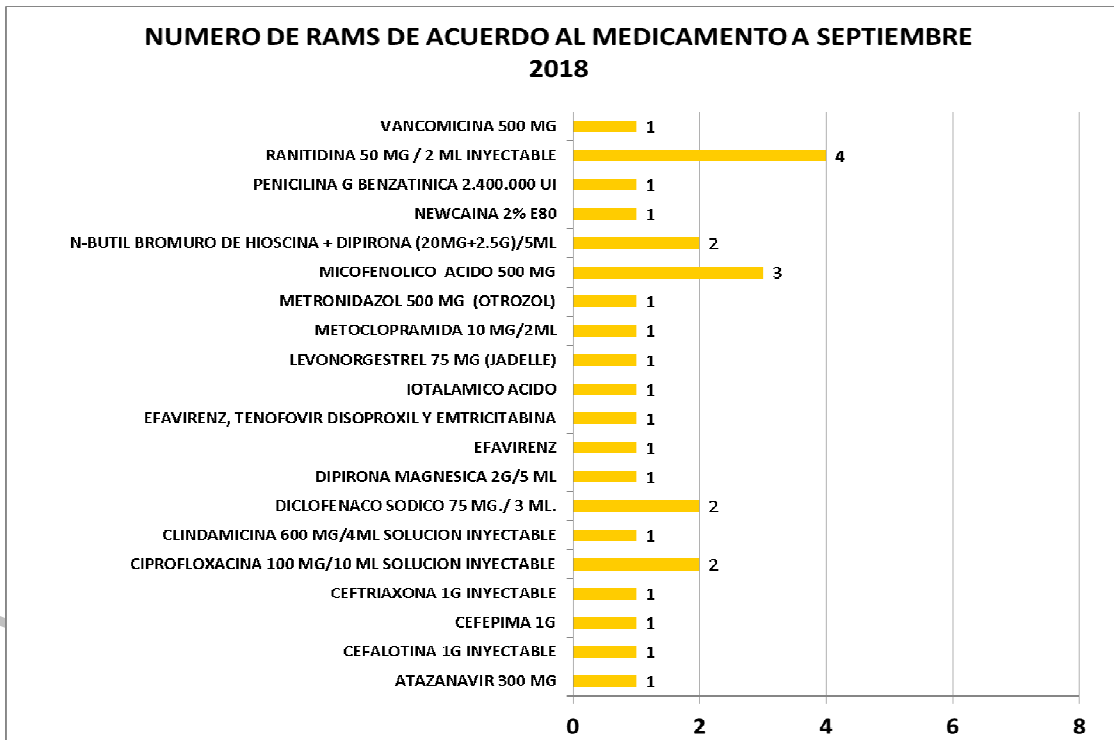
NUMERO DE RAMS DE ACUERDO AL MEDICAMENTO A AGOSTO 2018



CONSOLIDADO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS MES DE SEPTIEMBRE 2018



NUMERO DE RAMS DE ACUERDO AL MEDICAMENTO A SEPTIEMBRE 2018



GREICY CASTILLA ARAGON
Q.F. APOYO SDSC
Programa de Farmacovigilancia