

FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA
Bogotá D.C., No. 2. Octubre de 2012. invimafv@invima.gov.co

SOBRE EL REDISEÑO DEL INVIMA

Mediante los Decretos del Ministerio de Salud y Protección Social del 08 de Octubre de 2012 [2078](#) (Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias) y [2079](#) (Por el cual se establece la planta del INVIMA y se dictan otras disposiciones) se consolida el rediseño institucional del INVIMA, con el cual se busca optimizar la gestión del riesgo sanitario, consolidar la confianza del ciudadano en la gestión institucional del riesgo, y dar soporte al mejoramiento del *status* sanitario y la competitividad del país.

En el Artículo 19 del Decreto 278, en el marco de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, múltiples numerales se relacionan con el ámbito de la Farmacovigilancia.



EN ESTA EDICIÓN

- *Recomendaciones en la adquisición de medicamentos.
Página 2
- *Novedades en web de INVIMA
Página 3
- *Nota terapéutica: El correcto uso de la Levotiroxina
Página 4

EDICIÓN ANTERIOR:
Novedades y calidad en reporte de RAMs.

ENCUENTROS REGIONALES, NACIONAL E INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Encuentro Regional Caribe/ Del 4 al 5 Octubre una delegación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA participó de este evento realizado en Barranquilla con la organización de la Secretaría de Salud Departamental del Atlántico y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos (CNQF). La delegación aportó un panorama nacional sobre el estado de avance del Programa Nacional de Farmacovigilancia y presentó recomendaciones a entes territoriales, e instituciones a favor del fortalecimiento de sus respectivas líneas de acción de Farmacovigilancia. Las principales recomendaciones al respecto se refieren al fomento del completo y adecuado diligenciamiento del [Formato FORAM](#) y al oportuno envío de los correspondientes reportes a INVIMA atendiendo lo dictado por el oficio [206 de INVIMA de 2012](#). También se prestó apoyo científico en la valoración de seis trabajos originales regionales que se presentaron en el evento.

El **IX Encuentro Nacional de Farmacovigilancia** se realizará los días 18 y 19 de Octubre en **Bogotá** con la organización del CNQF y la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios. Entre tanto, el CNQF prevé realizar sendos encuentros regionales de Farmacovigilancia en **Medellín** (25 y 26 de Octubre) y **Cali** (1 y 2 de Noviembre).



El **IX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia** se realizará en Brasilia del 8 al 10 de Noviembre con organización de INVIMA, la Agencia Sanitaria Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil-ANVISA y OPS/OMS.

El Grupo de Farmacovigilancia de INVIMA ha de participar en esta intensa agenda académica y profesional como expresión de su misión en Colombia y su liderazgo internacional.

RECOMENDACIONES EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Teniendo como antecedente que en 2009 el DAS informó al INVIMA que la INTERPOL estableció que personas inescrupulosas comercializaban a través de internet medicamentos ilegales (Alerta Invima 005-09), y de acuerdo a la Circular Externa DG100-0061-de 2012 de INVIMA, se recomienda especialmente a los profesionales de la salud que insten a la ciudadanía que en procesos de adquisición de medicamentos que verifique que el producto presente registro sanitario vigente. La verificación se debe iniciar identificando el código de registro que debe aparecer en la etiqueta y que este corresponda al medicamento respectivo. La verificación puede hacerse en línea en el campo de “Registros Sanitarios” del portal del INVIMA www.invima.gov.co o en la dirección

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

de la siguiente manera:

The image shows a screenshot of a web browser displaying the INVIMA 'Consulta Datos de Productos' interface. The browser window title is 'Sistema de Tramites en Línea - Consultas Publicas - Windows Internet Explorer'. The address bar shows the URL: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. The page content includes the INVIMA logo, a search bar with 'seguri' entered, and a form for product search. The form has a 'Grupo:' dropdown menu with 'Seleccione Grupo' selected, and a 'Producto:' text input field. Below these are three radio buttons: 'Por nombre del Producto', 'Por Registro Sanitario', and 'Por Principio Activo'. The 'Por Registro Sanitario' option is selected. There is also an 'Expediente:' text input field. At the bottom of the form are 'Buscar' and 'Nueva Consulta' buttons. A note below the buttons reads: 'Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.' On the left side of the screenshot, there is a vertical box with four text annotations and blue arrows pointing to specific elements on the page: 'Seleccionar el grupo "MEDICAMENTOS"' points to the 'Grupo:' dropdown; 'Incluya el Registro Sanitario en el campo correspondiente' points to the 'Por Registro Sanitario' radio button; 'Activar el campo "Por Registro Sanitario"' points to the 'Por Registro Sanitario' radio button; and 'Active la búsqueda' points to the 'Buscar' button.

La adquisición de medicamentos debe hacerse ante una instancia plenamente confiable y verificando que el producto farmacéutico se encuentre sin alteraciones y en el caso de estar restringida su venta bajo fórmula médica, que el medicamento coincida con lo prescrito por el médico tratante.

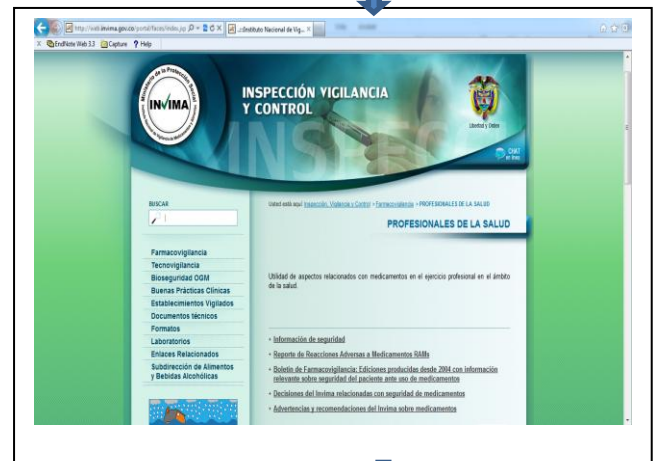
Se insta a la ciudadanía en general que informe cualquier caso de venta ilegal de medicamentos al teléfono 2948700 ext. 3915 en Bogotá.

NOVEDADES EN EL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA DEL PORTAL WEB DE INVIMA

Con el apoyo del Área de Comunicaciones de INVIMA, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha avanzado en producir y divulgar información en línea para “Pacientes y Cuidadores” y “Profesionales de la salud-Instituciones”. Al respecto, se han precisado las rutas de consulta dirigidas a estas poblaciones.

El Grupo de Farmacovigilancia monitorea la información generada por agencias internacionales de referencia como FDA, EMA y AEMPS, detecta información relevante, evalúa la pertinencia de divulgarla en el ámbito nacional y luego de ello, si fuera procedente, publica en línea la respectiva comunicación útil a profesionales de la salud en sus actividades clínicas y ambulatorias, o para la población en general.

En esta nota se presenta una secuencia de consulta sobre seguridad en el uso de Calcitonina.



Prosperidad para todos
Ministerio de Salud y Protección Social

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

CALCITONINA

Basados en la información de seguridad publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), donde comunican los resultados del balance riesgo/beneficio de los productos que contienen como principio activo Calcitonina por riesgo asociado a la aparición de neoplasias, contraindicación de su uso en tratamientos prolongados y retiro del producto de la forma farmacéutica intranasal, estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- No iniciar nuevos tratamientos con calcitonina intranasal.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan calcitonina intranasal y valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas. No son necesarias otras acciones o pruebas complementarias que no se justifiquen clínicamente.
- El tratamiento con calcitonina inyectable para las indicaciones autorizadas debe limitarse al periodo de tiempo más corto posible y usando la dosis mínima eficaz.
- Los pacientes que reciban tratamiento con calcitonina para la osteoporosis deberán acudir a su médico habitual para decidir la mejor alternativa de tratamiento.
- El INVIMA informará sobre el momento en que sea efectiva la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen calcitonina intranasal.
- Se sugiere a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a Calcitonina al Programa de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Fuente: EMA anuncios de seguridad



Nota Terapéutica

EL CORRECTO USO DE LEVOTIROXINA

Julián Sánchez Castillo/ M.D. Epidemiólogo. MSc Farmacología
Estefanía Villota Montenegro/ OD. Esp. Auditoría de Calidad
Sergio Basto/ Q.F.

La Levotiroxina es el medicamento para el tratamiento del hipotiroidismo (Mac C y Colabs), una patología que produce como estado final una síntesis insuficiente de hormonas tiroideas por distintas causas (Diez JJ, Allan J. y Colabs, Lazarus JH) y que se presenta entre 1 a 4% de la población mundial, más en mujeres que en hombres, entre los 35 y 50 años de edad (Diez JJ, Canaris G y Colabs).

Los síntomas son muy inespecíficos por lo que el diagnóstico requiere de la medición de los niveles de hormona estimulante de tiroides (TSH) (Canaris G y Colabs). Los problemas de estabilidad que presenta la Levotiroxina lo hacen un medicamento que requiere una prescripción adecuada, unas condiciones de suministro, almacenamiento, y uso correctos para lograr el objetivo terapéutico de controlar el hipotiroidismo, por lo tanto a continuación describiremos esas situaciones que mejoran el consumo del medicamento y el uso correcto.

La historia clínica completa que no sólo lleve al diagnóstico del hipotiroidismo sino también al hallazgo de patologías como enfermedad celiaca, intolerancia a la lactosa, gastritis crónica, infección por H.Pilory, síndrome de mal absorción o colon irritable pueden relacionarse con problemas de absorción en la toma de Levotiroxina, también la situación clínica dislipidemia puede estar muy relacionada con el hipotiroidismo y es importante tenerla en cuenta para su seguimiento.

Prescripción

Para la prescripción de Levotiroxina las dosis recomendadas para el inicio del tratamiento en Adultos (≥ 18 años) es de 1.0 a 1.7 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (Puesche SM), sin embargo los pacientes ≥ 60 años o pacientes con cardiopatía la suplencia debe empezarse con dosis bajas de Levotiroxina de 25 a 50 mcg, por el riesgo de inducir arritmias en pacientes ancianos cardiopatas y el aumento del riesgo de osteoporosis con sobretratamiento. (Lazarus JH, Godman G y Danesse MD). Es importante recalcar la importancia de las dosis fijas durante la prescripción del medicamento, ya permite en el paciente recordar las dosis más fácilmente, mejorando la adherencia al medicamento.

La formulación del medicamento debe darse de tal forma que el paciente cuente con la medicina diariamente, pero también bajo un seguimiento médico que en pacientes adultos controlados puede ser cada año, pero en pacientes en donde no se ha logrado niveles adecuados de TSH el reajuste de dosis debe ser cada 6 a 8 semanas. El seguimiento con exámenes de laboratorio TSH constituye la mejor forma de control y determinación del estado de la enfermedad (Diez JJ).

El evitar el fraccionar el medicamento y realizar el ajuste de dosis son recomendaciones relacionadas con un mejor control de la patología. En particular esta última recomendación es relevante ante eventuales cambios de marcas comerciales del medicamento empleado. (Hennessey J)

Entre mayor tiempo de consumo de Levotiroxina, los pacientes tienen una mejor adherencia al tratamiento, la cual está estrechamente ligada a la toma en las dosis y frecuencia de administración dados en la prescripción. (Bofi Martinez) Es importante que en las farmacias los pacientes cuenten con la entrega oportuna del medicamento.

Estabilidad

El fármaco es inestable en presencia de luz, calor, aire y humedad, por consiguiente las tabletas de Levotiroxina deben almacenarse en recipientes herméticos, resistentes a la luz, no ser retirados del empaque primario o blíster a menos que sea para ser consumidas inmediatamente, y el almacenamiento debe darse lejos de fuentes de agua o luz solar. Todas estas condiciones deben cumplirse no solo por parte de la farmacia donde se dispensa el medicamento sino también por el paciente que también almacena el medicamento antes de su administración (FDA, Prescription drug Products).

La toma con agua del medicamento es un aspecto muy importante que debe tenerse en cuenta por parte del paciente y como recomendación por parte de los profesionales de salud hacia ellos, porque son diversas las interacciones del medicamento. Por esta misma razón la toma del medicamento debe ser en ayunas entre una a dos horas antes de cualquier alimento, idealmente tres horas (Diez JJ), como también lejos de la toma de otros medicamentos ya que puede existir interferencia en la absorción de Levotiroxina con medicamentos como Colestiramina, Ciprofloxacina, Hidróxido de aluminio, Sucralfato, sulfato ferroso, carbonato de calcio, salvado y soya. Se recomienda administrarlos con diferencia de unas 4 horas. (Boletín Informativo CFNavarra) (Aronson J)

Por último se recomienda el seguimiento farmacoterapéutico como una estrategia, que en patologías como hipotiroidismo, permite detectar problemas relacionados con el medicamento y verificar el uso correcto del mismo por profesionales idóneos. Esta es una invitación a entidades prestadoras, instituciones y profesionales de salud.

Bibliografía

MAC C, XIE I, HUANG X., WANG G, WANG Y, ZUO S. Thyroxine alone or thyroxine plus triiodothyronine replacement therapy for hypothyroidism. Nuclear Medicine Communications 2009; (30) 8: 586 – 93.

DÍEZ JJ. Hipotiroidismo subclínico. Endocrinol Nutr 2005;52(5):251-9.

ALLAN J., BERG A., FRAME P., HOMER C., JOHNSON M. , KLEIN J. D., LIEU T. A., PEIPERT, JEFFREY F., PENDER N., SIU A., TEUTSCH S., WESTHOFF C., WOOLF S. Screening for thyroid disease: recommendation statement. Ann Intern Med 2004; 140 (2): 125-127.

LAZARUS JH. Thyroid disease in pregnancy and childhood. Minerva Endocrinol 2005 Jun;30(2):71-87.

CANARIS G, MANOWITZ N, MAYOR G, CHESTER E. The Colorado thyroid disease Prevalence Study. Arch Intern Med. 2000; 160: 526-534.

PUESCHE SM; PEZZULLO JC. Thyroid dysfunction in Down syndrome. Am J Dis Child 1985 Jun;139(6):636-9.

GODMAN GILMAN, A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. McGraw Hill Interamericana, 2006. 11 ed.

DANESE MD, POWE NR, SAWIN CT, LADENSON PW. 1996. Screening for mild thyroid failure at the periodic health examination: a decision and cost effectiveness analysis. JAMA 276: 285-292.

Food and Drug Administration. Prescription Drug products; levothyroxine sodium. Notice of proposed rulemaking. Docket No. 97N-0314; Fed Regist. (undated)

Boletín Informativo Farmacovigilancia - CFNavarra. Número 26-2005.

BOFÍ MARTÍNEZ P, et al. Análisis del efecto del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hipotiroideos que acuden a una farmacia comunitaria. Aten Primaria. 2010.

ARONSON J, FERNER R. Clarification of Terminology in Drug Safety. Drug Safety 2005;28(10):851-70.

HENNESSEY J, MALABANAN A, HAUGEN B, LEVY E. Adverse Event Reporting in Patients Treated with Levothyroxine: Results of the Pharmacovigilance Task Force Survey of the American Thyroid Association, American Association of clinical Endocrinologists and The Endocrine Society. 2010.