



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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., Vol. 2 No. 4. Abril de 2013. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

AVANCES INTERINSTITUCIONALES EN BIEN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En la [edición anterior](#) se reseñaron los logros del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA relacionados con diálogos interinstitucionales a partir de los cuales han surgido agendas técnicas que se encuentran en marcha de manera mancomunada con el Instituto Nacional de Salud-INS y con algunas Direcciones Territoriales de Salud.

Al respecto se resaltan los avances relacionados con articulación en acopio, consolidación y análisis conjunto de información relacionada con eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), la cual se desarrolla a instancias del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Inmunoprevenibles de la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública del INS.

Sobre ESAVI, se da inicio en esta edición a una serie de notas informativas con las cuales se busca dar soporte a las diversas instancias de la Red Nacional de Farmacovigilancia, y en ella a instituciones y profesionales, a los cuales insta para robustecer sus acciones de reporte y análisis de este tipo de eventos.

Al respecto, un valioso recurso académico de acceso libre que cuenta con el respaldo de la Organización Mundial de la Salud, entre otras entidades, es el *Pilot Vaccine Safety e-training course*, disponible en la dirección <https://extranet.who.int/vaccsafety/>

Se recomienda especialmente realizar este curso, con lo cual se fortalecerían los programas institucionales de Farmacovigilancia en lo relacionado con ESAVI.

EN ESTA EDICIÓN

* Aporte institucional/
Análisis de caso en el Hospital Universitario San Ignacio

Página 3

* Nota terapéutica/
Reacciones alérgicas a medicamentos

Página 6

*Apuntes/
Categorías de ESAVI,
Definiciones en Farmacovigilancia

Páginas 11-12

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, publica a través del portal web institucional, información sobre seguridad de medicamentos dirigida a [Profesionales de la Salud](#) incluidas alertas internacionales. En recientes semanas se ha publicado información sobre [Miméticos de Incretinas](#), [Alprazolam](#), [Nilotinib](#) y [Ranelato de Estroncio](#).

También a través de la web se tiene disponible información dirigida a [Pacientes y Cuidadores](#).

Por su parte, ha sido actualizada la [Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad \(PSUR\)](#), documento que aplica para titulares de registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos que se comercialicen en Colombia.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FarmaSeguridad



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL**

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos (INVIMA)**

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín
mensual**

**Grupo de Farmacovigilancia
de la Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos-DMPB**

Julián Sánchez Castillo. MD Esp. MSc.,
Coordinador del Grupo de Programas Especiales-
DMPB

César Eduardo Moreno Romero. QF MSc. PhD-c-
Coordinación editorial

Carmen Julia Sotelo. QF. MSc

Dieric Anderson Díaz. MD. Esp. MSc-c-

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo. QF Esp. MSc-c-

Katerin Lorena Barrera Jara. QF.

Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.

Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

www.invima.gov.co

Área de Comunicaciones de INVIMA

Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

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 con precisión.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales de farmacovigilancia. El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar, 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.

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 tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Invima).

El Programa Nacional permite al Invima conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de contactos institucionales y profesionales.

Dos de las normas vigentes relacionadas con farmacovigilancia son:

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

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

REACCIÓN ADVERSA AL USO DE ROCURONIO Y PANCURONIO: REPORTE DE UN CASO CON SU RESPECTIVO ANÁLISIS

Ricardo Andrés Ballesteros Ramírez,
Químico Farmacéutico Adjunto, Hospital
Universitario San Ignacio – Bogotá D.C.
raballesteros@husi.org.co

Oscar Armando Córdoba Matta, Químico
Farmacéutico. Esp Gerencia Hospitalaria, Jefe
de Departamento de Farmacia, Hospital
Universitario San Ignacio – Bogotá D.C.
oacordoba@husi.org.co

El Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) inicia su programa de farmacovigilancia desde el año 2010, contribuyendo a la prestación de servicios integrales de salud de excelente calidad bajo el compromiso con la seguridad del paciente.

El programa depende directamente del Servicio Farmacéutico, el cual a su vez es respaldado por los departamentos de enfermería y los distintos departamentos médicos dependientes de Subdirección Científica, mediante el reporte de casos, la retroalimentación de estos, a partir de la cual surgen las oportunidades de mejora para el uso seguro de los medicamentos generadas por el Comité de Farmacovigilancia el cual se reúne cada dos meses a la cabeza del Subdirector Científico y liderado por el Químico Farmacéutico referente de Farmacovigilancia. En el Comité hacen presencia

representantes de las instancias de Calidad, y Compras, un Asesor externo, y Directores de Departamento y Jefes de Unidad, invitados según sea pertinente de acuerdo a los casos a tratar.

Nuestro programa tiene como objetivo el uso adecuado y seguro del medicamento con base en la seguridad del paciente como eje central, es así que asociado a la gestión en Farmacovigilancia, se encuentra el Sistema de Información de Medicamentos, el cual busca la solución a las diferentes dudas relacionadas con la manipulación de medicamentos (preparación, administración, estabilidad, infusión, incompatibilidades, entre otras).

Para garantizar el conocimiento del programa institucional de farmacovigilancia por parte de todos los trabajadores del HUSI, se realiza inducción al personal que ingresa a laborar en el HUSI y reinducción al personal antiguo, garantizando la correcta difusión entre los miembros de nuestra comunidad interna de los objetivos y alcance del programa; de este modo se busca que el personal que está vinculado al HUSI, ejecute acciones correctas con los medicamentos en su labor cotidiana.

Entre los casos reportados en el programa se encuentra las reacciones adversas a medicamentos (RAM), problemas de calidad, fallos terapéuticos y errores de medicación. Entre las RAM reportadas existió un caso relacionado con el uso de bloqueantes musculares, fármacos que son utilizados ampliamente en servicios como la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), ante lo cual vale la pena evaluar la seguridad y los riesgos a tener en cuenta con el uso de este tipo de medicamentos. A continuación se describirá el citado caso.

Caso clínico

Paciente de género femenino de 57 años de edad, con antecedente de asma y sinusitis

crónica, quien consultó a urgencias por una semana de evolución, consistente en deterioro funcional, hasta llegar a disnea en reposo, asociado a aumento de las sibilancias a pesar del uso de inhaladores Salbutamol (2 puff cada 8 horas), Bromuro de Ipratropio (2 puff cada 8 horas), Budesonida/Fumarato de Formoterol (2 puff cada 12 horas) iniciando la terapia farmacológica luego de terminada la valoración médica. Al ingreso se encontraba desaturada al 79%, con sibilancias respiratorias, tirajes supraclaviculares, taquicárdica, hipertensa y hablando frases entrecortadas. Se documentan una crisis asmática potencialmente fatal y poliposis nasosinusal. Se continúa la terapia farmacológica Prednisolona a 1 mg/kg/día, Salbutamol (4 puff cada 4 horas), Bromuro de Ipratropio (4 puff cada 4 horas), Beclometasona (4 puff cada 8 horas), además con oxígeno suplementario y terapia respiratoria. Se hospitaliza y se traslada a UCI para vigilancia dada su condición.

En las primeras 36 horas se aumentó el trabajo respiratorio dado por taquipnea, uso de músculos accesorios, cursando con falla respiratoria, con marcado broncoespasmo al examen físico, saturación límite, por lo que se decidió realizar intubación orotraqueal (IOT)

La paciente presentó evolución estacionaria con persistencia de broncoespasmo con requerimientos de soporte ventilatorio con mal acople ventilatorio dado por asistencia respiratoria, con sibilancias y estabilidad hemodinámica. Se revisó monitoría de curvas del ventilador evidenciando atrapamiento aéreo más asincronía/paciente ventilador por lo cual se decidió mejorar dicha condición realizando relajación muscular con Vecuronio.

Posterior al bolo de Vecuronio se muestra empeoramiento de los índices de atrapamiento aéreo a pesar de que dicho medicamento no tiene, para la fecha del evento, informes en la literatura de ser liberador de histamina (1, 2 y 3), sin embargo dada la clara presencia de hiperinsuflación dinámica tras el uso de

Vecuronio se considera como reacción de hipersensibilidad al fármaco en esta paciente en particular (no conocido previamente).

Se suspendió el uso del mismo y se interrumpe adicionalmente infusión de Fentanilo por ser liberador de histamina. Se deja con Ketamina y Midazolam, con lo cual mejora índices de hiperinsuflación. Treinta minutos después la paciente presenta nuevamente desacople con la ventilación mecánica. Se decide reiniciar Bromuro de Rocuronio (como alternativa al Vecuronio, con el cual el paciente presentó empeoramiento de su clase funcional), posterior a bolo de Rocuronio la paciente presentó episodio de broncoespasmo severo con desaturación hasta 30% y desacople del ventilador, por lo que se inició ciclo de rescate. Se continuó manejo para sus patologías y se acordó de usar Pancuronio si se necesitaba relajación muscular.

De acuerdo a lo reportado en evolución en UCI la paciente presenta mejoramiento gradual de su clase funcional ante lo cual se traslada a piso para continuar con la terapia farmacológica para su asma con Salbutamol (2 puff cada 8 horas), Bromuro de Ipratropio (2 puff cada 8 horas), Beclometasona (2 puff cada 8 horas). Luego de una semana de hospitalización, la paciente es dada de alta.

Discusión

El Vecuronio y el Rocuronio actúan en el receptor colinérgico nicotínico de la placa motora. Los bloqueantes musculares no despolarizantes poseen dos importantes efectos farmacológicos que tienen implicaciones clínicas: producen bloqueo ganglionar y son liberadores de histamina. El Rapacuronio y Pipecuronio, al ser más afines por el receptor M2 que sobre el M3 pueden causar un aumento de broncoespasmo; el Vecuronio, Rocuronio son considerados liberadores leves de histamina y son considerados seguros; el Vecuronio y el Rocuronio son los recomendados para el manejo del paciente asmático. (1) (2) (3)

El atrapamiento aéreo y el broncoespasmo luego de la administración de los fármacos (Vecuronio y Rocuronio) son raros. Por otro lado, se hizo la revisión de los medicamentos que en ese momento recibía la paciente y ninguno es susceptible a causar la liberación de histamina con posterior broncoespasmo.

La reacción adversa es clasificada de tipo B por el grupo de farmacovigilancia del hospital, dado que constituye “un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento, originando situaciones clínicas adicionales y diferentes a sus efectos farmacológicos esperados; no se puede predecir su aparición a partir del conocimiento de su acción farmacológica; su aparición en relación con el momento de la exposición al medicamento es variable y puede transcurrir un periodo corto o largo de tiempo. No mejoran cuando las dosis se reducen y la administración del medicamento se debe suspender (4) (5), asimismo pueden ser atribuidas a reacciones de hipersensibilidad o a idiosincrasia del paciente”.

Cuando se presentó la RAM, se suspendió el medicamento y no se volvió a administrar. La paciente no necesitó de medicamentos para controlarse, pero sí se realizaron maniobras adicionales, e incluso se inició ciclo de rescate luego de la administración del bromuro de Rocuronio. Lo anterior permite catalogar el evento como serio sin daño permanente al paciente, pero que puso en peligro su vida.

En análisis de causalidad (según el algoritmo de la OMS) (5), muestra que existe relación temporal, además no existen otras causas alternativas para la aparición del evento adverso y sí existió una re-exposición al grupo farmacofórico que posiblemente sea el desencadenante de la respuesta al medicamento. La causalidad es probable dado que “un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la

enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable”.

En el caso de los bloqueantes musculares, los cuales ocupan un lugar importante en la práctica anestésica así como en terapia intensiva, se debe tener en cuenta la pertinencia del uso entre los diferentes fármacos que existen que se encuentran en este grupo farmacológico, por ende, es de vital importancia, la selección precisa para obtener un efecto terapéutico deseado sin aumentar la probabilidad de empeorar la clase funcional del paciente, para el caso del Rocuronio y Vecuronio se debe evaluar la enfermedad de base del paciente, la interacción con otros fármacos que incidan sobre la aparición de una reacción de hipersensibilidad, las cuales en estos casos pueden ser fatales, asimismo, el Químico Farmacéutico debe interactuar con los diferentes profesionales de la salud en los servicios, ya que información de este tipo solo se consigue mediante el diálogo y la discusión técnica interdisciplinaria.

Para concluir, este caso junto a otras acciones bajo la responsabilidad del referente de Farmacovigilancia, ha permitido posicionar al Químico Farmacéutico en el HUSI como interlocutor decisivo en el manejo seguro de los medicamentos y la seguridad clínica del paciente, siendo un gran avance entre la interacción Médico/Farmacéutico que abrió las puertas a un sin número de actividades en las cuales se incluyó al farmacéutico como protagonista en los servicios.

Referencias

- (1) Jooste E, Klafter F, Hirshman CA, Emala CW. A mechanism for rapacuronium-induced bronchospasm: M2 muscarinic receptor antagonism. *Anesthesiology* 2003;98:906-11.
- (2) MICROMEDEX® Healthcare Series Integrated Index. Vol. 124. [Base de datos en internet]. Thomson MICROMEDEX.c1974-

2005. Drugdex drug evaluations:
ROCURONIUM. Disponible en
<http://www.micromedex.com/>

(3) Enright A. Bronchospastic disease and emergency surgery. Middle East J Anesthesiol 2004;17:927-38

(4) Gómez M. G. Fundamentos básicos en farmacovigilancia. Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud-Escuela de Medicina. Instituto de Proyección Regional y Educación a Distancia 2009. Consultada 28 de marzo en <http://es.scribd.com/doc/96450092/Fundamentos-Basicos-en-Farmacovigilancia>.

(5) Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee. International Drug Monitoring. Informe Técnico No.498, Ginebra, 1972.



////////NOTA TERAPÉUTICA////////

REACCIONES ALÉRGICAS A MEDICAMENTOS

Dieric Anderson Díaz Silva

MD Epidemiólogo. MSc Farmacología (c)
ddiazs@invima.gov.co

Motivados en el aumento de reportes de reacciones de hipersensibilidad a fármacos notificados al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, decidimos realizar una revisión de la literatura disponible al momento sobre este síndrome que representa en la práctica clínica habitual un motivo de consulta cada vez más frecuente y es responsable de casos de mortalidad, morbilidad y costos significativos que de una u otra manera afectan el sistema de salud nacional.

Definición

Clemens Pirquet (1906) definió la alergia como el estado de reactividad alterada como consecuencia de la exposición a un producto extraño que se comporta como alérgeno. Muchas veces el fármaco carece por sí mismo de capacidad antigénica y necesita unirse a otras sustancias para desencadenar la reacción.

La alergia medicamentosa se refiere a la respuesta inmunológica frente a un fármaco que aparece en individuos previamente sensibilizados (1).

La anafilaxia es su forma clínica más grave y se caracteriza por la aparición de urticaria y/o angioedema asociada con manifestaciones

cardiovaculares (hipotensión) u obstrucción de la vía aérea (edema laríngeo o asma bronquial), generalmente dentro de los 30 minutos de la exposición al fármaco (2).

Epidemiología

En estos momentos, la incidencia real de las reacciones adversas a medicamentos es tan sólo estimable de forma muy aproximada. Esta aseveración de una experta como R. Gruchalla en Estados Unidos, pone de manifiesto la dificultad de los estudios epidemiológicos en la alergia a fármacos (3).

La incidencia exacta es desconocida se estima que un 15% de la población general se dice alérgico e identifica antibióticos y analgésicos como principales medicamentos responsables.

Estos datos no constituyen una fuente fidedigna de información, debido al desconocimiento o confusión existente respecto al término alergia medicamentosa, identificado habitualmente con cualquier forma de reacción adversa a medicamentos.

Existen dificultades importantes para distinguir si una manifestación clínica es el resultado de una medicación específica o forma parte de la enfermedad del paciente. Muchos de los síntomas atribuidos a la administración de un medicamento, tales como cefalea, náuseas o prurito, son subjetivos y muchos individuos presentan estos síntomas sin que hayan recibido ningún fármaco (4).

Clasificación de las reacciones alérgicas

La más extendida se basa en los mecanismos fisiopatológicos de la enfermedad (Clasificación de Gell y Coombs). (6)

Tipo I: Hipersensibilidad inmediata o mediada por IgE. Suelen acontecer en la primera hora tras la exposición al fármaco. Se produce interacción de un antígeno o un complejo hapteno-molécula transportadora con un anticuerpo: Inmunoglobulina E que se encuentra unida a la superficie de mastocitos y basófilos, desencadenándose la liberación de mediadores inflamatorios como histamina, leucotrienos y triptasa.

Tipo II: Reacción citotóxica o Ig G, Ig.M incluso Ig A mediada, reconocen antígenos unidos a la membrana de los eritrocitos, neutrófilos, plaquetas y células epiteliales de glándulas o mucosas induciendo la activación del complemento.

Tipo III: mediada por inmunocomplejos: Estas reacciones se producen por el depósito Ag-Ac en determinados tejidos, y los síntomas clínicos dependerán del órgano diana en el que se depositen, principalmente riñones y piel. La enfermedad del suero se incluye en este grupo aunque rara vez está producida por fármacos.

Tipo IV: Hipersensibilidad retardada o mediada por células T: No son mediadas por anticuerpos el antígeno interacciona directamente con los linfocitos fármaco específicos desencadenando una serie de procesos entre los que se incluyen la liberación de citocinas proinflamatorias y mecanismos citotóxicos, se producen pasadas 24-72 h de la exposición al fármaco. Ej: Dermatitis de contacto (5).

Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas de las reacciones alérgicas varían desde las lesiones cutáneas (las más frecuentes), pasando por respiratorias, gastrointestinales, renales, hepáticas etc.

Lesiones cutáneas según frecuencia:

Más frecuentes:

- Erupción exantemática o morbiliforme.
- Urticaria y angioedema.
- Dermatitis de contacto.

Menos frecuentes:

- Exantema fijo medicamentoso.
- Dermatitis exfoliativa generalizada. (eritrodermia).
- Fotosensibilización.
- Eritema multiforme (6)

A continuación, ilustraciones.

Figura 1



Afección palmar en el contexto de un exantema generalizado por difenilhidantoína (7).

Figura 2



Edema y formación de pseudovesículas en un paciente con un síndrome de hipersensibilidad a fármacos (7)

Figura 3



Fuente: alergiaweb.com

Reacción urticariforme. Se produce por vasodilatación y aumento de la permeabilidad de los capilares de la dermis, que permiten la extravasación del suero en el tejido circundante.

Otros tipos de reacciones adversas a fármacos

El eritema multiforme (o su forma más grave, denominada síndrome de Stevens-Johnson) y la necrolisis epidérmica tóxica son síndromes que están estrechamente relacionados, y su diferenciación habitualmente es cuantitativa, dependiendo del área cutánea afectada. Los fármacos más comúnmente asociados a estos síndromes son las sulfas, las penicilinas y los anticonvulsivantes (como la fenitoína).

El síndrome del hombre rojo por vancomicina, se caracteriza por un eritema pruriginoso y difuso, que aparece frecuentemente en los primeros 30 minutos de la infusión intravenosa del fármaco. Se cree que el exantema aparece por una infusión rápida, que determina una diferencia de osmolaridad, que a su vez, conduce a una liberación de histamina por parte de los mastocitos (8).

Tratamiento

En cualquier reacción alérgica, el tratamiento básico es evitar el contacto con el alérgeno sospechoso. Por tanto, la primera medida a tomar va a ser la retirada del fármaco o fármacos sospechosos. En cuanto al tratamiento de la reacción, deberemos realizarlo según el tipo de reacción a que nos enfrentemos.

En el caso de una urticaria aguda (que es una de las formas de presentación más frecuente), recurriremos al uso de antihistamínicos. Si la urticaria se acompaña de sintomatología que sugiera la posibilidad de una anafilaxia, la actitud terapéutica debe estar relacionada con el riesgo potencial de una reacción de este tipo.

El punto crucial en el correcto tratamiento de una reacción anafiláctica es el uso precoz de la adrenalina. A pesar de que todavía muchos profesionales sanitarios usan los corticosteroides como tratamiento de primera elección ante la sospecha de una reacción alérgica, su eficacia en la anafilaxia aguda e incluso en la prevención de una reacción tardía está muy discutida. Si se cree oportuno su uso, se aconseja utilizar hidrocortisona; ya que su inicio de acción es más rápido. En cuanto al uso futuro del fármaco sospechoso si éste es imprescindible para el paciente, existe la posibilidad de realizar una pauta de desensibilización. La desensibilización clásicamente consiste en someter al paciente a un proceso por el cual se trata de inducir una tolerancia inmunológica frente a un antígeno para el cual existen anticuerpos IgE. En el caso de desensibilización rápida frente a fármacos, se administran dosis crecientes, de forma progresiva durante varias horas hasta conseguir una administración segura del fármaco. Se ha demostrado también de utilidad en el tratamiento de algunas reacciones no mediadas por IgE, como las reacciones por aspirina o frente a sulfamidas.

En las dermatitis de contacto, además de evitar el agente causal y los productos químicamente relacionados o que tengan reactividad cruzada, los corticoides tópicos de potencia media o incluso alta nos serán de utilidad en el tratamiento de las lesiones agudas, aunque debemos recordar que en el caso de existencia de flictenas, estos no van a ingresar y será preciso recurrir a corticoides por vía sistémica.

En los exantemas morbiliformes, el uso de antihistamínicos no es de utilidad, dada la ausencia de implicación del mastocito, pero puede aliviar el prurito. El uso de corticoides en el síndrome de Stevens-Johnson está

controvertido, ya que en algunos casos se ha asociado a una recuperación más lenta; de cualquier modo, el tratamiento debe ajustarse a los síntomas más relevantes: los antihistamínicos serán útiles para controlar el prurito, las pápulas y placas deben tratarse con esteroides tópicos, que sin embargo no se deben aplicar en las zonas descamadas. En la necrolisis epidérmica tóxica, aunque también con discusión acerca de su utilidad, más expertos recomiendan el uso de corticoides (9).

¿Qué se debe hacer cuando se es alérgico a un fármaco?

Una vez hecho el diagnóstico de alergia a un determinado fármaco, éste se debe evitar de forma estricta. Si dicho fármaco es de uso crónico o frecuente se le debe proporcionar una opción terapéutica alternativa con efecto similar.

Es recomendable que los fármacos del mismo grupo farmacológico o con estructura química similar, se eviten. Muchas veces se debe recurrir a la provocación farmacológica para comprobar la tolerancia a un fármaco alternativo.

En caso que el fármaco al cual se es alérgico sea necesario para tratar alguna condición y no se disponga de alternativas viables, se debe proceder a un protocolo de desensibilización, que consiste en inducir la tolerancia a un medicamento mediante la administración progresiva y muy fraccionada de la dosis convencional. Este protocolo, al igual que la provocación, se debe realizar siempre en ambiente hospitalario, nunca en el hogar (10).

Conclusiones

La piel es el órgano más frecuentemente afectado por las reacciones adversas a los medicamentos. Sin embargo, sólo un pequeño porcentaje de las reacciones cutáneas supone un riesgo vital o conduce a secuelas importantes. La baja frecuencia de estas reacciones hace poco probable que se detecten en los ensayos clínicos previos a la comercialización de los medicamentos. Por tanto, los medicamentos asociados con un alto riesgo de este tipo de reacciones sólo pueden ser identificados si se reconocen y se informan a la entidad regulatoria.

Los clínicos deben evaluar cuidadosamente todas las reacciones adversas cutáneas y suspender rápidamente los medicamentos, especialmente cuando existen signos o síntomas que puedan indicar el inicio de una reacción cutánea grave. Finalmente debemos concluir en que la prevención sigue siendo la medida más eficaz contra las reacciones alérgicas incluyendo las reacciones alérgicas graves. En ese sentido es necesario preguntar a los pacientes sus antecedentes sobre alergias a medicamentos antes de prescribir cualquier medicamento y constatar esto en su historia clínica.

Referencias

1. Universidad de Cadiz, Alergia a medicamentos link: <http://www2.uca.es/dept/enfermeria/socrales/farma/tema7.pdf>
2. Alergol Inmunol Clin 2002; 17 (Extraordinario Núm. 2): 160-163
3. M.T. Giner Muñoz Sección de Alergia e Inmunología Clínica Unidad integrada

- Hospital Clínic-Hospital San Juan de Dios. Barcelona
4. Guías clínicas de alergia asma e inmunología pediátrica Vol 14, Num. 3, 2005 pag 81-84.
 5. Gell P, Combs R. Clinical aspects of immunology. Blackwell science publ Oxford; 1964.
 6. Jesús González Cervera Servicio de Alergia Hospital Ramón y Cajal de Madrid, alergia a medicamentos en atención primaria. Aproximación práctica.
 7. Natalia Fernández-Chico e Isabel Bielsa Marsol Servicio de Dermatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona. España.
 8. Alergol Inmunol Clin 2002; 17 (Extraordinario Núm. 2): 160-163.
 9. Fuente: M.T. Giner Muñoz, Sección de Alergia e Inmunología Clínica Unidad integrada Hospital Clínic-Hospital San Juan de Dios. Barcelona.
 10. Serrano Reyes C, revista carta de la salud, fundación valle de Lili 2009.

CATEGORÍAS DE ESAVI

En esta nota se presentan las categorías de ESAVI según el *Vaccine Safety Basics Learning Manual* de la Organización Mundial de la Salud (2013).

1. Reacciones relacionadas con el producto: Un ESAVI de este tipo es ocasionado por una o más propiedades inherentes o intrínsecas al producto vacunal como tal. Ejemplo: amplia inflamación de extremidades después de la vacunación.

2. Reacciones relacionadas con defectos de calidad del producto, incluidas fallas de calidad de los dispositivos médicos mencionados por el fabricante y que se emplean para la aplicación de la vacuna. Ejemplo: Vacuna de polio que no se inactivó adecuadamente lleva a casos de poliomielitis paralítica.

3. Reacciones relacionadas a errores en la inmunización: Puede ser causado por mal manejo del producto vacunal, por errores de prescripción etc. Estos son prevenibles. Ejemplo: transmisión de una infección por contaminación de un vial multidosis.

4. Reacción del paciente frente al evento de inmunización: puede ser causado por la ansiedad o el estrés del vacunado, frente al hecho de la vacunación. Ejemplo: síncope vasovagal en adolescentes durante o después de la vacunación.

5. Eventos coincidentes: Causado por otro factor diferente a la vacuna, a los errores en la inmunización o a la reacción del paciente frente al evento, pero que cursan simultáneamente. Ejemplo: fiebre causada por malaria que coincide con el proceso vacunal.

Es relevante aclarar que en Colombia es el Instituto Nacional de Salud-INS la instancia científica central en el manejo de ESAVI y que el INS, aunque en términos generales, acoge la clasificación presentada en esta nota, en el protocolo técnico vigente en la materia presenta algunas variaciones.

INVIMA avanza en la actualidad en acciones de articulación con INS en lo relacionado con acopio, consolidación y análisis conjunto de ESAVI.

DEFINICIONES EN FARMACOVIGILANCIA

La [Resolución 2004009455](#) de 2004 de INVIMA establece las siguientes definiciones:

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Problema Relacionado con Medicamentos: Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto

directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Señal: La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

Por su parte, la [Resolución 1403 de 2007](#) del Ministerio de la Protección Social hace referencia, además de algunas de las definiciones ya enunciadas antes, a las siguientes:

Seguridad: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada Institución y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.