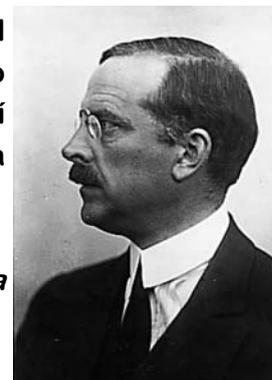


BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

REACCIONES ALÉRGICAS A MEDICAMENTOS

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.

La anafilaxia es su forma clínica más grave y se caracteriza por la aparición de urticaria y/o angioedema asociada con manifestaciones cardiovasculares (hipotensión) u obstrucción de la vía aérea (edema laríngeo o asma bronquial), generalmente dentro de los 30 minutos de la exposición al fármaco.

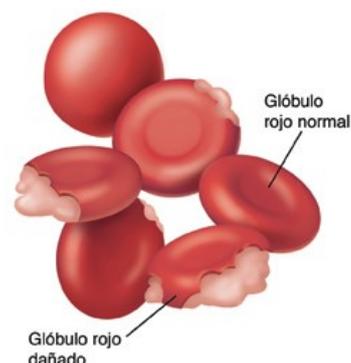
CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS

Tipo I (Inmediata): Las reacciones de hipersensibilidad inmediata suceden tras la exposición a un antígeno (fármaco) por parte de un individuo sensibilizado, el individuo ya ha estado expuesto inicialmente y ha desencadenado la producción de anticuerpos específicos (IgE). Para la siguiente exposición se produce degranulación de mastocitos y basófilos con liberación de mediadores como histamina, leucotrienos y prostaglandinas. Se describen



como agudas y de corta duración, aunque pueden ser tardías y más prolongadas, con efectos sobre la piel y los bronquios. Ejemplo: Todas las alergias (Rinitis, Conjuntivitis, Urticaria, Angioedema y Shock Anafiláctico).

Tipo II (Reacción citotóxica): Estas reacciones están producidas por la interacción de anticuerpos circulantes (Ig.G e Ig.M), con antígenos situados en la superficie de la célula y tejidos específicos con posterior lesión o lisis celular. Ej: en las transfusiones sanguíneas, algunos trastornos sanguíneos inducidos por fármacos. La reacción citotóxica es un mecanismo frecuente en hémovigilancia. Como en la anemia hemolítica a la penicilina, la trombocitopenia a la quinidina, la anemia hemolítica al metildopa.



BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Tipo III Complejo inmune: 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 Retardada: 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 citosinas proinflamatorias y mecanismos citotóxicos, se producen pasadas 24-72 h de la exposición al fármaco. Ej: Dermatitis de contacto .

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

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

MÁS FRECUENTES:

Erupción exantemática o morbiliforme

Erupción exantemática o morbiliforme



Dermatitis de contacto



BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

MENOS FRECUENTES:

Exantema fijo medicamentoso



Dermatitis exfoliativa generalizada



Fotosensibilización



Eritema multiforme



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 .

BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

TRATAMIENTO

En cualquier reacción alérgica, el tratamiento básico es evitar el contacto con el alérgeno sospechoso. Por tanto, la primera medida a tomar es la retirada del fármaco o fármacos sospechosos.



En el caso de una urticaria aguda (que es una de las formas de presentación más frecuente), se recurre al uso de antihistamínicos. Si la urticaria se acompaña de sintomatología que sugiera la posibilidad de 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 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 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 son de utilidad en el tratamiento de las lesiones agudas, aunque en el caso de existencia de flictenas, estos no van a ingresar y es preciso recurrir a corticoides por vía sistémica.

BIBLIOGRAFIA

- Macías JM, López MC. (2007). "Introducción, conceptos generales, epidemiología. Fisiopatología: los fármacos como antígenos". En: Peláez Hernández A, Dávila González IJ. Tratado de Alergología. Madrid: Ergon; 2007. p. 1297.
- Muñoz M.T. (2013). "Alergia a medicamentos. Conceptos básicos y actitud a seguir por el pediatra". Protocolos en diagnóstico de terapéutica pediátrica. Vol 1. Pag 1-24.
- Huerta L.J., González S.E. (2005). "Alergia a Medicamentos". Alergia, Asma e Inmunología pediátricas. Vol. 14 (3). Pag 81-84,

BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Alerta de seguridad asociada al uso de Donepezilo¹

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Health Canada, con respecto al riesgo de rabdomiólisis y síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociados al uso de Donepezilo el INVIMA recomienda:

- ⇒ Antes de prescribir, evaluar a los pacientes con el fin de identificar factores de riesgo de rabdomiólisis, tales como: trastornos musculares, hipotiroidismo no controlado, daño hepático o renal, o identificar si el paciente está consumiendo otros medicamentos que puedan llegar a causar rabdomiólisis, incluyendo: estatinas, antipsicóticos, y ciertos tipos de antidepressivos (ISRS y los IRSN)
- ⇒ Debe suspenderse la terapia con Donepezilo si los análisis de sangre muestran niveles elevados de creatinfosfoquinasa (CPK), y/o si se diagnostica SNM y/ o rabdomiólisis.
- ⇒ Informe a los pacientes en tratamiento con Donepezilo que deben vigilar la aparición de síntomas de rabdomiolisis como una combinación de fiebre, dolor muscular o de articulaciones, debilidad, náuseas y orina oscura (similar al té). Así como de los síntomas del SNM (fiebre alta, rigidez muscular o rigidez, cambios mentales, incluyendo el delirio y agitación, y latido irregular del corazón)



Alerta de seguridad asociada al uso de Ambroxol y Bromhexina²

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo de reacciones cutáneas severas asociadas al uso de Ambroxol y Bromhexina, el INVIMA informa:

- ⇒ Añadir el riesgo de reacciones cutáneas severas en la información de los productos, junto con la recomendación de interrumpir el tratamiento inmediatamente si se presentan síntomas. Las reacciones cutáneas severas incluyen condiciones como eritema multiforme, necrolisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y Síndrome de Stevens Johnson.
- ⇒ El Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina, el riesgo de reacciones cutáneas severas se considera que también se aplica a la Bromhexina.



FUENTE:

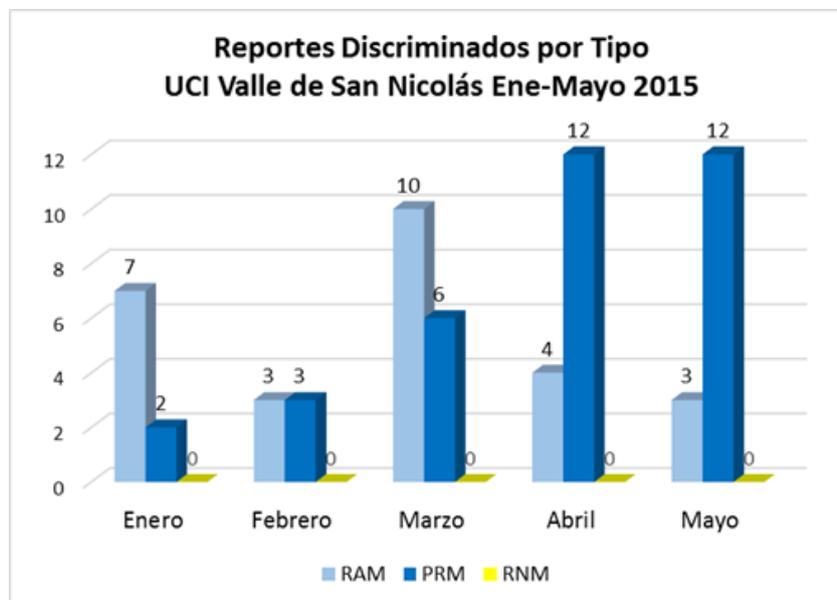
1. https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/DONEPEZILO.pdf
2. https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/AMBROXOL%20Y%20BROMHEXINA.pdf



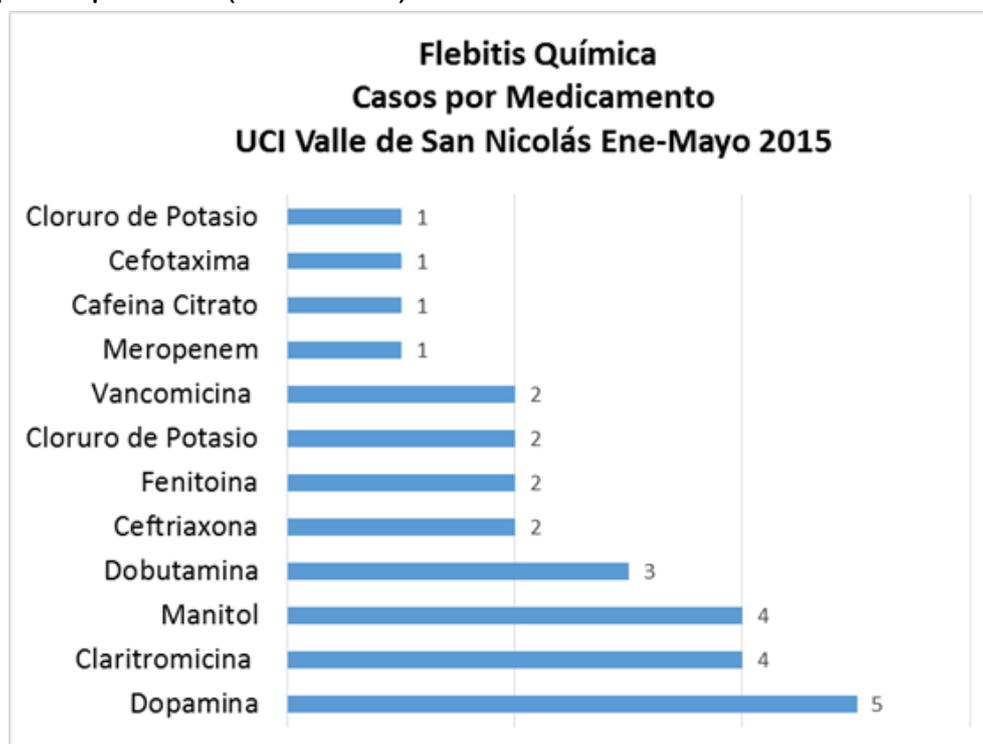
BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Estadística UCI Valle de San Nicolás Enero-Mayo de 2015

Desde el mes de Enero se han hecho 60 reportes de farmacovigilancia :



El mayor número de reportes corresponden a Problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRM) relativos a la prescripción, dispensación y administración, seguido de RAM manifestadas como flebitis química asociada al uso de medicamentos irritantes (Vancomicina, Fenitoina, Dopamina), siendo los principales la Dopamina, la Claritromicina y el uso de soluciones con osmolaridad alta administradas por vía periférica (Manitol 20%).

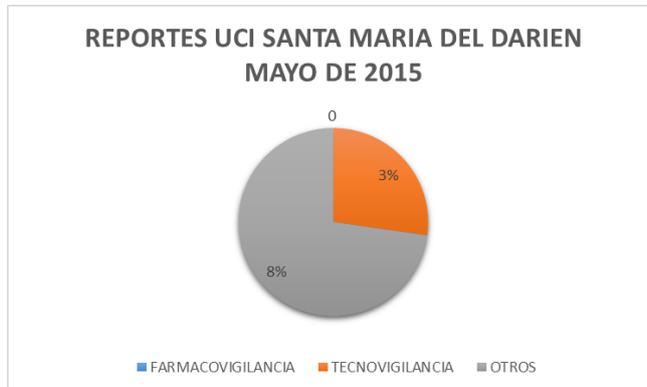
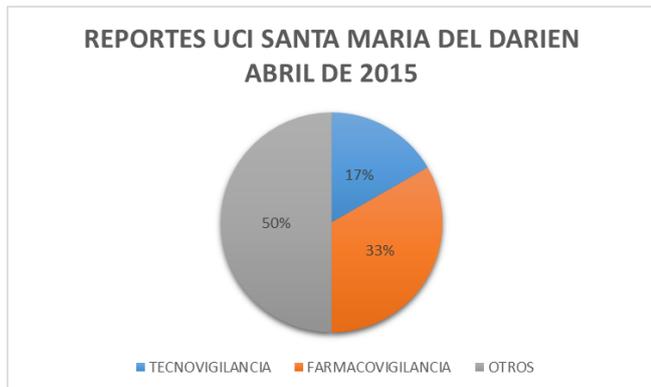


Fuente: Base de datos institucional de Farmacovigilancia.

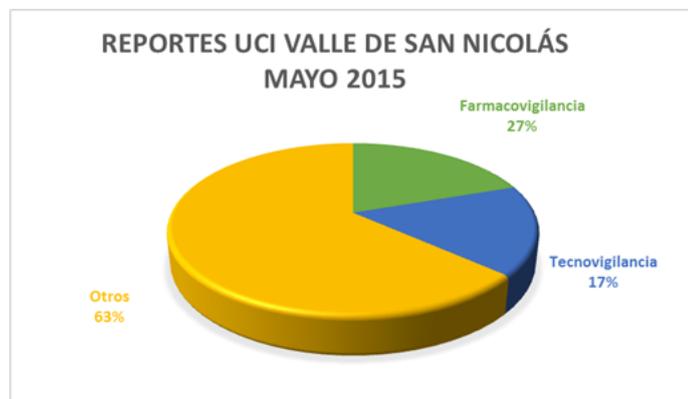
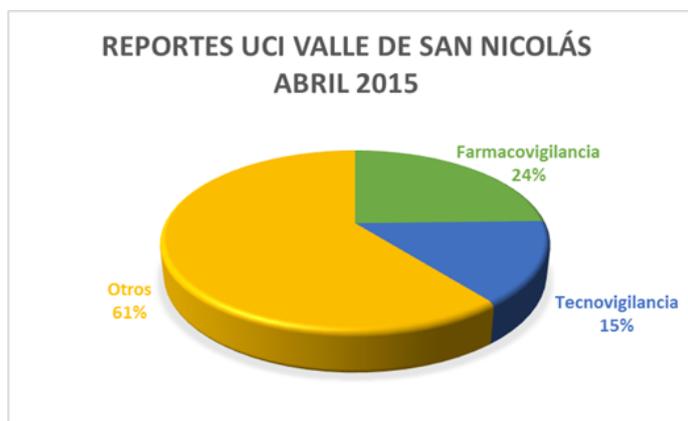
BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Estadística SERVIUCIS S.A. Abril - Mayo de 2015

En la UCI Santa María del Darién de un total de 6 reportes en el mes de Abril y 11 reportes en el mes de mayo se tiene:



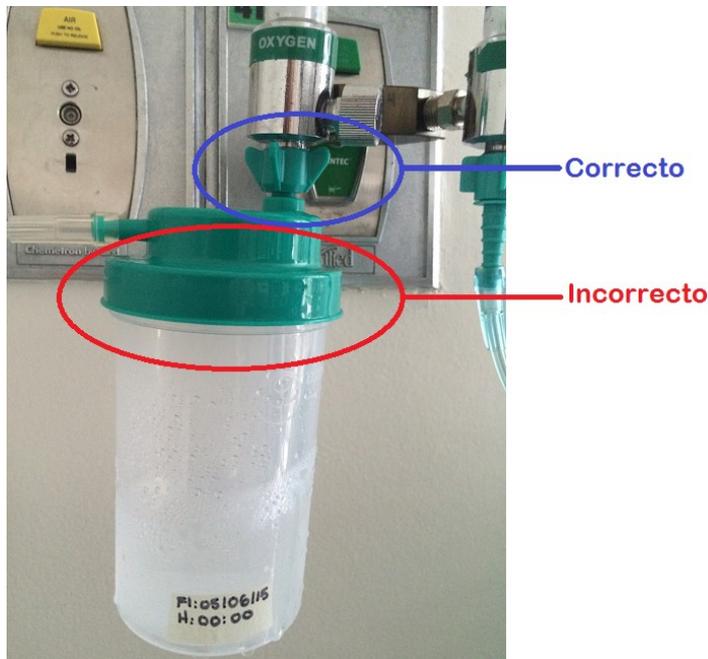
En la UCI Valle de San Nicolás de un total de 61 reportes en el mes de Abril y 71 en el mes de mayo se tiene:



Fuente: Base de datos Farmacovigilancia.

BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

A tener en cuenta...



A nivel institucional se tiene establecido el cambio del agua en los humidificadores de burbuja cada 24 horas. Cuando se realice este procedimiento se debe desconectar el humidificador de la rosca que va conectada al flujómetro en la toma de oxígeno, y no de la tapa que va unida al vaso, ya que se ejerce presión sobre el niple y puede quedar mal sellado el vaso.

Debido a la cercanía del flujómetro con los soportes de pared, es posible que por accidente se golpee el vaso con las bombas o el soporte, dependiendo de la fuerza del golpe o si se dan golpes repetitivos durante la manipulación de las bombas se puede debilitar la unión entre la cabeza y el cuerpo del niple pudiéndose generar rotura del mismo.

Es importante ser cuidadosos con el manejo de estos insumos, no obstante se debe reportar cualquier incidente relacionado con el funcionamiento de los mismos, relacionando de ser posible el número de lote y la fecha de vencimiento.

UCI Valle de San Nicolás
Calle 56 #48-80
Rionegro-Antioquia
PBX.566-16-19

UCI Santa María del Darién
Carrera 98 #106-176
Apartadó-Antioquia
PBX.828-82-50

