

PREVENCIÓN DE ERRORES

Expertos mundiales se proponen estandarizar las mejores prácticas

Organizaciones de seguridad de medicamentos y abogados de más de 20 países se reunieron en el White Oak Campus de la FDA en Silver Spring (Maryland, Estados Unidos) con el fin de abordar el uso de tecnologías para reducir errores de medicación y la necesidad de un estándar de código de barras. El objetivo era identificar un conjunto de mejores prácticas aceptadas internacionalmente para el etiquetado y envasado de fármacos. Se pusieron de acuerdo en las nueve recomendaciones y mejores prácticas específicas para mejorar el etiquetado y el envasado que se detallan a continuación:

- Especificar la cantidad tanto por *mililitro* como por *envase* (no solo *por mililitros*) en la presentación de la concentración para inyectables.
- Utilizar las unidades métricas de los productos y eliminar las expresiones en proporciones.
- Eliminar las abreviaturas y las denominaciones de dosis que induzcan a error, como U para unidades, UI para unidades internacionales y ceros finales (como 1,0) para dosis.
- Exponer de manera clara las precauciones en el envase y en las etiquetas de los bloqueadores neuromusculares, la inyección de concentrados de cloruro de potasio, metotrexato y otros medicamentos de alto riesgo.

“Estamos unificando las prácticas de envasado y etiquetado seguras”, afirmó en una entrevista el copresidente Michael R. Cohen, SCD, MS, RPh, presidente del Institute for Safe Medication Practices. “Compartimos inquietudes sobre seguridad entre nosotros y todos aprendimos mucho”. Se ha programado una reunión de seguimiento en Portugal.

Fuente: Vecchione A. International group pushes for new drug labeling, packaging guidelines. Drug Topics. July 2, 2018.

TRATAMIENTO CON DOSIS BAJAS DE ASPIRINA

Más daños que beneficios para personas mayores sanas

Para investigar si 5 años de tratamiento con dosis bajas de aspirina prolongan la vida sin discapacidades en personas mayores sanas, los investigadores reclutaron a 19.114 adultos mayores sin antecedentes de enfermedad cardiovascular, demencia o discapacidad física. El estudio se llevó a cabo entre 2010 y 2014 en Estados Unidos y Australia. Los pacientes (con una mediana de edad de 74 años) fueron asignados aleatoriamente para recibir 100 mg de aspirina con recubrimiento entérico o placebo por vía oral. La variable principal fue una combinación de muerte, demencia o discapacidad física persistente. Las variables secundarias incluyeron los distintos componentes de la variable principal y hemorragia grave.

El estudio demostró que el tratamiento con dosis bajas de aspirina no prolongaba la supervivencia sin discapacidad en 5 años, y que provocaba un mayor índice de hemorragia grave que el placebo. Los autores mencionaron algunas limitaciones del estudio; por ejemplo, que los participantes eran predominantemente blancos, por lo que no está claro que los resultados sean igualmente aplicables a personas que no sean blancas. Además, el estudio no abordó si las personas mayores sanas que han utilizado aspirina como preventivo principal deberían continuar o interrumpir su uso.

Fuente: McNeil JJ, Woods RL, Nelson MR, et al. Effect of aspirin on disability-free survival in the healthy elderly. N Engl J Med. [e-pub Sep. 16, 2018]

PEDIATRÍA

El uso inadecuado de antibióticos provoca acontecimientos adversos

Aunque los antibióticos se encuentran entre los fármacos que más se recetan a niños, se estima que un tercio de estas recetas son innecesarias. Los datos sobre los perjuicios de los antibióticos a corto y largo plazo podrían fundamentar las iniciativas para reducir su prescripción excesiva en niños. Utilizando datos de acontecimientos adversos del proyecto National Electronic Injury Surveillance System–Cooperative Adverse Drug Event Surveillance y datos de dispensación en farmacias, los investigadores estudiaron las frecuencias y los índices de visitas a urgencias por reacciones adversas a antibióticos (RAA) en niños. Basándose en 6.542 casos monitorizados, se estimaron 69.464 visitas a urgencias cada año por RAA desde niños hasta jóvenes de 19 años de 2011 a 2015.

Esto se traduce en más del 46% de visitas a urgencias por RAA asociados a medicación sistémica. En niños de hasta 9 años, la amoxicilina fue el antibiótico implicado con más frecuencia. La amoxicilina también se asoció con el mayor índice de visitas a urgencias por RAA en niños de como máximo 2 años, mientras que el trimetoprim-sulfametoxazol obtuvo el índice más elevado en jóvenes de 10 a 19 años.

Para reducir la prescripción inadecuada de antibióticos y las RAA en niños, los autores recomiendan los consejos de los programas educativos “Toma conciencia de los antibióticos: uso inteligente, mejor cuidado” de los CDC y “Elegir sabiamente” de la American Board of Internal Medicine Foundation. Además, también recomiendan ofrecer información sobre el riesgo de RAA a los padres y cuidadores para reducir la demanda o la expectativa de antibióticos.

Fuente: Lovegrove MC, Geller AI, Fleming-Dutra KE, Shehab N, Sapiano MRP, Budnitz DS. US emergency department visits for adverse drug events from antibiotics in children, 2011-2015. J Pediatric Infect Dis Soc. [e-pub Aug. 23, 2018]

COMPLEMENTOS DIETÉTICOS

Tomar medidas contra el kratom

La Food and Drug Administration (FDA) advierte a los proveedores sin escrúpulos que la venta de productos de kratom no autorizados con el reclamo fraudulento de que sirven para tratar la adicción a y la abstinencia de opiáceos y otros trastornos médicos es una infracción de la ley. Procedente de la *Mitragyna speciosa*, una planta nativa de Asia, el kratom contiene sustancias opiáceas que pueden derivar en abuso.



El kratom se vende como complemento dietético y a menudo se comercializa como tratamiento para el trastorno por consumo de opiáceos (TCO). Sin embargo, no hay investigaciones científicas que respalden su seguridad y eficacia para el TCO o cualquier otro trastorno, y no se ha publicado ningún estudio sobre las posibles reacciones adversas o su capacidad de interacción con otros fármacos o sustancias. Además, este año el kratom se ha relacionado con un brote de salmonelosis de una cepa poco común de *Salmonella*.

En una declaración, el comisionado de la FDA Scott Gottlieb, MD, prometió que la FDA seguirá fomentando la innovación y el acceso a tratamientos autorizados para el TCO. “En apoyo a la sanidad pública, instamos continuamente a los consumidores a que no tomen kratom y que soliciten tratamiento adecuado a su médico”.

Fuentes: Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, MD, on new warning letters FDA is issuing to companies marketing kratom with unproven medical claims; and the agency's ongoing concerns about kratom.

U.S. Food & Drug Administration. Press Announcement. September 11, 2018. In the news: kratom (*Mitragyna speciosa*). National Center for Complimentary and Integrative health. Update June 29, 2018. <https://nccih.nih.gov/news/kratom>.

TELEMEDICINA

La brevedad de las visitas dificulta la administración de antibióticos

Aunque se recetan con mucha frecuencia, los antibióticos no suelen estar indicados para el tratamiento ambulatorio de infecciones de las vías respiratorias (IVR). En telemedicina directa al consumidor, las IVR son uno de los motivos principales por los que los pacientes buscan atención sanitaria. En un estudio observacional presentado recientemente, las visitas más breves entre pacientes y profesionales en el marco de la telemedicina se corresponden con más recetas de antibióticos para IVR.

Cada resultado de receta se categorizó como “nada”, “antibiótico” o “no antibiótico” para cada visita. Las IVR se categorizaron como “sinusitis”, “faringitis”, “bronquitis” y “otras IVR”. En el estudio se contemplaron más de 13.400 visitas.

Los hallazgos revelaron que los médicos recetaron antibióticos en el 67% de las visitas por IVR. En el 13% de las visitas se recetaron fármacos no antibióticos, y en el 20% no se recetó nada. Los índices variaron según el tipo de IVR, desde un 91% para sinusitis hasta un 15% para otras IVR. Las visitas en las que no se recetó nada fueron 0,33 minutos más largas que las que concluyeron con recetas de antibióticos. Las visitas que terminaron en recetas de fármacos no antibióticos fueron 1,12 minutos más largas.

Los autores sugieren que, en un contexto de telemedicina, donde se alienta a que las visitas sean cortas, los médicos pueden estar más dispuestos a recetar un antibiótico que a tomarse el tiempo de explicar por qué no es adecuado recetar un antibiótico para la mayoría de IVR. “Como las visitas en telemedicina son cortas y a menudo a los médicos se

les remunera por volumen de visitas, las acciones para la administración de antibióticos que prolongan las visitas, aunque sea un poco, pueden ser difíciles de implementar”, declaran los autores.

Fuentes: Martinez KA, Rood M, Jhangiani N, Boissy A, Rothberg MB. Antibiotic prescribing for respiratory tract infections and encounter length: an observational study of telemedicine. *Ann Intern Med*. [e-pub October 2, 2018]. Telemedicine RTI visits shorter when antibiotic prescribed. *HealthDay News*. October 2, 2018.

INHIBIDORES DEL SGLT2

Fármacos antidiabéticos asociados a gangrena de Fournier

La Food and Drug Administration (FDA) ha lanzado la advertencia de que la fascitis necrosante del perineo se ha asociado al uso de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) indicados para tratar la diabetes de tipo 2. Esta rara pero grave infección bacteriana de la zona genital también se conoce como gangrena de Fournier. La nueva advertencia de este riesgo se añadirá a la información del prospecto de todos los inhibidores del SGLT2, como canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina y ertugliflozina, y en las guías de medicación para pacientes.

Instruya a los pacientes tratados con inhibidores del SGLT2 para que detecten posibles sensibilidades, enrojecimientos o bultos en las zonas genital o rectal; una temperatura superior a 38 °C, y/o malestar general. Como los síntomas pueden empeorar rápidamente, se debe buscar tratamiento de inmediato. Los profesionales sanitarios que sospechen que se trata de gangrena de Fournier deben iniciar inmediatamente el tratamiento con un antibiótico de amplio espectro y desbridamiento quirúrgico si es necesario, interrumpir la administración del inhibidor del SGLT2, supervisar de cerca los niveles de glucosa y ofrecer un tratamiento alternativo para el control glucémico. ■

Fuente: FDA warns about rare occurrences of a serious infection of the genital area with SGLT2 inhibitors for diabetes. U.S. Food & Drug Administration. Safety announcement. August 28, 2018.