

## 2

### Simposio de Farmacovigilancia



El 25 de noviembre del 2015 se llevó a cabo el Simposio de Farmacovigilancia ILSI-UCIMED 2015: Actualidad, Gestión de Riesgo y Seguridad, con el fin de celebrar el X Aniversario del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ILSI es una red global de científicos de los sectores público y privado que trabajan juntos para proveer ciencia que mejore la salud pública y el bienestar humano, a través de la cual se promovió la realización del simposio en conjunto con la Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED, por sus siglas).

Dentro del programa de este encuentro, se desarrollaron temas concernientes a la realidad de Costa Rica tales como: Legislación Nacional en materia de Farmacovigilancia, el Enlace Institucional CCSS-MINSA, la Farmacovigilancia y Medicamentos Falsificados, el Análisis de Riesgo aplicado a no conformidades en medicamentos

detectadas durante su distribución en la cadena de abastecimiento de la CCSS los cuales fueron abordados por profesionales del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social y la Farmacovigilancia aplicada a la Biotecnología, el cual fue tratado por la Dra. Ruby de Parada, colaboradora del Laboratorio Roche.

En el simposio se contó con la participación del destacados ponentes en el tema de la Farmacovigilancia como el Dr. Albert Figueras de la Universidad Autónoma de Barcelona y del Máster Europeo en FV y FEPI Eu2P quien habló sobre la sensibilización en Farmacovigilancia y Farmacovigilancia Preventiva. También se desarrollaron videoconferencias sobre "El Sistema Español de Farmacovigilancia: su experiencia y futuro" y "Farmacovigilancia de las vacunas" a cargo del Dr. Mariano

Madurga de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre. La Dra. Elki Sollenbring del Centro de Monitoreo de Uppsala, Suecia abordó el tema de las Herramientas usadas en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud. Este simposio de Farmacovigilancia evidenció la labor llevada a cabo por el Centro Nacional de Farmacovigilancia durante estos primeros diez años, y puso de manifiesto los retos a los que se enfrenta para crecer y mejorar la vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos en Costa Rica, retos que comparte con la industria farmacéutica y también con los profesionales de la salud, quienes deben tomar una participación más activa en el reporte de las sospechas de reacciones adversas, ya que éste es uno de los principales insumos en las labores desempeñadas por el Centro.

## 3

### Alertas de Seguridad IV Trimestre 2015



Durante los meses de octubre, noviembre y diciembre del presente año se emitieron las siguientes alertas:

#### 16-15 Fingolimod

Reporte de casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva, siendo estos los primeros casos reportados en pacientes que toman este medicamento y que previamente no habían sido tratados con un fármaco inmunosupresor para la esclerosis múltiple o cualquier otra condición médica.

#### 17-15 Ingenol

Reacciones alérgicas severas y herpes zóster así como reportes de casos que involucran lesiones oculares y reacciones cutáneas severas asociadas con la aplicación de ingenol.

#### 18-15 Micofenolato de mofetilo y Micofenolato sódico

Riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo asociados a la administración del micofenolato de mofetilo y micofenolato sódico.

#### CONTÁCTENOS

Email: [farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr](mailto:farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr)  
Tel-fax: (506) 2257 2090  
Dirección: Calle 16, Avenidas 6 y 8 - San José, Costa Rica, Edificio Norte, 4º Piso.

# Boletín de Farmacovigilancia

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

Nº 04-15

Página

Contenido

1

Reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en niños.

2

Simposio de Farmacovigilancia.

3

Alertas de Seguridad IV Trimestre 2015.



Ministerio de Salud



#### Editoras:

Dra. Marcela González Rodríguez

Dra. María del Carmen Oconitrillo G.

Dra. Dayra Ramírez Ruíz

Dra. Ileana Roverssi Picado

Dra. Marcela Valverde Ríos

Dra. Xiomara Vega Cruz

Dra. Diana Viquez Herrera



# 1

## Reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en niños.



Los niños son una de las poblaciones especiales en donde la información de seguridad de medicamentos que se dispone es muy limitada, razón por la cual es de gran importancia llevar a cabo un seguimiento de dichos pacientes cuando se encuentren bajo tratamientos farmacológicos para detectar posibles sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

Diversos factores contribuyen a explicar la mayor susceptibilidad de los niños a presentar RAMs, como por ejemplo la población pediátrica representa un espectro de fisiologías distintas, que se extiende desde un niño recién nacido prematuro muy pequeño hasta el adolescente. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

También las proporciones de grasa corporal, proteínas y el contenido de agua extracelular también cambian significativamente durante la infancia temprana. Por otra parte, el tamaño del hígado y los riñones, en relación al peso corporal, también cambia durante el crecimiento y desarrollo. Además de estos cambios

del desarrollo en la composición y proporciones del cuerpo, existen otros cambios específicos en la función orgánica durante el crecimiento y maduración que afectan las características farmacocinéticas de los medicamentos en diferentes edades. Por ejemplo, los bebés prematuros y a término tienen muy reducida la secreción ácida gástrica.

Los neonatos también muestran un vaciado gástrico prolongado. Por tanto, durante el periodo neonatal, medicamentos ácido-lábiles como bencilpenicilina y ampicilina son bien absorbidos, en tanto que la absorción de medicamentos como la fenitoína, fenobarbital y rifampicina es baja. (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Las modificaciones en la farmacocinética de los medicamentos vinculadas con las diferentes etapas del crecimiento y desarrollo y la ausencia de formulaciones farmacéuticas apropiadas condicionan problemas en la dosis y en las concentraciones plasmáticas alcanzadas. La inmadurez fisiológica, especialmente durante el primer

año de vida, determina modificaciones farmacodinámicas y variaciones en los efectos farmacológicos. (Speranza, Lucas, Telechea, Santurio, & Nanni, 2008)

A esto se le suma los problemas derivados de la escasa evidencia sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos debida a la falta de ensayos clínicos. Se puede afirmar que los niños son "huérfanos de evidencia", gran parte de los medicamentos se utilizan extrapolando datos de adultos. Más aún, muchos de los medicamentos habitualmente utilizados no han sido específicamente registrados para esta población o bien se prescriben en condiciones no contempladas en el registro. (Speranza, Lucas, Telechea, Santurio, & Nanni, 2008)

El desconocimiento de las diferencias en la farmacoterapia pediátrica ha llevado en el pasado a distintas tragedias relacionadas con los medicamentos. La mayoría de ellas ocurrieron al comienzo de la vida, en el periodo neonatal: ej. Sulfonamidas como causa de kernicterus (daño cerebral grave asociado a la hiperbilirrubinemia neonatal) y cloranfenicol dando lugar al síndrome de Gray (colapso cardiovascular) en el recién nacido. Otro ejemplo bien conocido es la exposición en el útero a la talidomida, que provoca el nacimiento de bebés con malformaciones congénitas (focomelia). (Organización Mundial de la Salud, 2007)

Por lo tanto, es de suma importancia participar activamente en la detección de sospechas de reacciones adversas ya sea realizando farmacovigilancia intensiva así como evaluaciones del balance beneficio-riesgo de cualquier medicamento que se esté administrando a esta población recolectando la mayor cantidad de información posible a través del reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y procurando utilizar los medicamentos en las dosificaciones y para los usos aprobados con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos.



### Bibliografía

- Organización Mundial de la Salud . (2007). Promover la seguridad de los medicamentos para niños. WHO Press, World Health Organization.
- Speranza, N., Lucas, L., Telechea, H., Santurio, A., & Nanni, L. (2008). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública. Revista Médica del Uruguay, 161-166.