

5/4/14

87127



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

ATENCIÓN Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

ELABORACIÓN DE UN CUADRO BÁSICO DE
MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO
DIF-HIDALGO, EN PACHUCA, HGO.

COMUNICACIÓN IDÓNEA DE RESULTADOS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

P R E S E N T A :
ANA MARÍA TÉLLEZ LÓPEZ

MATRÍCULA: 201180994

COMITÉ TUTORIAL:

TUTOR: DRA. MARINA ALTAGRACIA MARTINEZ
ASESOR EXTERNO: DRA. FELA VISO GUROVICH
ASESOR INTERNO: DR. H.C. JAIME KRAVZOV JINICH

MÉXICO, D.F.

SEPTIEMBRE DE 2004



Casa abierta al tiempo

**ELABORACIÓN DE UN CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS PARA
EL HOSPITAL DEL NIÑO DIF-HIDALGO, EN PACHUCA, HGO.**

COMITÉ TUTORIAL

Vo. Bo.

TUTOR


Dra. Marina Altagracia Martínez

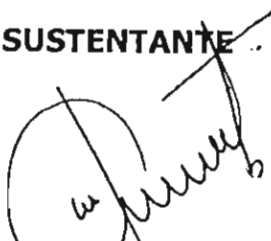
ASESOR INTERNO

ASESOR EXTERNO


Dr. Jaime Kravzov Jinich


Dra. Fela Viso Gurovich

SUSTENTANTE


QFI. Ana María Téllez López

**A TODOS AQUELLOS QUE DE UNA U
OTRA FORMA COLABORARON EN LA
EDIFICACIÓN DE ESTA OBRA**

GRACIAS...

ÍNDICE

	Página
Lista de abreviaturas	i
Índice de cuadros	ii
Índice de figuras	iii
Índice de tablas	iv
Índice de anexos	vii
Resumen	viii
Introducción	1
Objetivo general.....	4
Objetivos específicos	6
Marco teórico	8
I.- Consideraciones generales sobre la situación de los medicamentos	9
II.- El contexto socio sanitario de México	11
III.- Uso racional de los medicamentos	18
IV.- Políticas farmacéuticas	19
V.- Medicamentos esenciales	23
VI.- Selección de medicamentos	25
VII.- Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS	29
VIII.-Criterios de selección de los medicamentos esenciales	30
IX.- Selección de medicamentos esenciales en los hospitales	32
X.- Comité de farmacia y terapéutica	36
XI.- Guías farmacoterapéuticas	39
XII.- Cuadro básico de medicamentos del sector salud	41
XIII.- Farmacoterapia pediátrica	42
Planteamiento del problema	59
Hipótesis	61
Metodología	63

Resultados	71
Análisis y discusión de resultados	109
Guía farmacoterapéutica del cuadro básico de medicamentos propuesto para el hospital del Niño DIF-Hidalgo	117
Conclusiones	185
Recomendaciones	187
Bibliografía	189
Anexos	201

LISTA DE ABREVIATURAS

	ABREVIATURA
Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos	AINES
Comité de Farmacia y Terapéutica	CFT
Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud	CBI
Cuadro Básico de Medicamentos	CBM
Denominación Común Internacional	DCI
Desarrollo Integral de la Familia	DIF
Food and Drug Administration	FDA
Guía Farmacoterapéutica	GF
Instituto de Seguridad Social para los Trabajadores del Estado	ISSSTE
Instituto Mexicano del Seguro Social	IMSS
Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática	INEGI
Organización Mundial de la Salud	OMS
Organización Panamericana de la Salud	OPS
Petróleos Mexicanos	PEMEX
Políticas Farmacéuticas	PF
Reacción Adversa de los Medicamentos	RAM's
Secretaría de Salud	SS
Uso Racional de los Medicamentos	URM

ÍNDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro 1.- Principales causas de mortalidad general en México, en el año 2001.	14
Cuadro 2.- Principales causas de morbilidad general en México, en el año 2001.	14
Cuadro 3.- Principales causas de mortalidad infantil en México, en el año 2001.	15
Cuadro 4.- Principales causas de morbilidad infantil en México, en el año 2001.	15
Cuadro 5.- Principales causas de mortalidad general en el estado de Hidalgo, en el año 2000.	16
Cuadro 6.- Principales causas de morbilidad general en el estado de Hidalgo, en el año 2001.	16
Cuadro 7.- Principales causas de mortalidad Infantil en el estado de Hidalgo, en el año 2001.	17
Cuadro 8.- Principales causas de morbilidad infantil en el estado de Hidalgo, en el año 2000.	17
Cuadro 9.- Elementos de las políticas farmacéuticas nacionales	19
Cuadro 10.- Criterios de selección de los medicamentos esenciales	31
Cuadro 11.- Breve historia de los formularios terapéuticos y las listas de medicamentos esenciales	40
Cuadro 12.- Clasificación de las reacciones adversas según la OMS	55
Cuadro 13.- Indicadores utilizados en el cálculo de la relación beneficio-riesgo	67

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura. 1.- Elementos de las políticas farmacéuticas.	22
Figura 2.- Objetivo de los medicamentos esenciales	27
Figura 3.- Resumen de la metodología para seleccionar los medicamentos del cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo.	70

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1.- Principales causas de morbilidad en los servicios de medicina interna, infectología y lactantes en el hospital del Niño DIF-Hidalgo	73
Tabla 2.- Principales causas de mortalidad en los servicios de medicina interna, infectología y lactantes en el hospital del Niño DIF-Hidalgo	74
TABLA 3.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la Bronconeumonía en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año	75
TABLA 4.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome diarreico en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	76
TABLA 5.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la neumonía en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	76
TABLA 6.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de crisis convulsivas en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	77
TABLA 7.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de asma en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	77
TABLA 8.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de púrpura en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	78
TABLA 9.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del traumatismo craneoencefálico en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	78

TABLA 10.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de bronquiolitis en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	79
TABLA 11.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la gastroenteritis en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	79
TABLA 12.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la meningitis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	80
TABLA 13.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la cardiopatía en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	80
TABLA 14.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la celulitis en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	81
TABLA 15.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la insuficiencia renal en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	81
TABLA 16.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome nefrótico en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	82
TABLA 17.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome coqueluchoide en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	82
TABLA 18.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del absceso submaxilar en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	83
TABLA 19.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome sinobronquial en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	83

TABLA 20.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la sepsis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	84
TABLA 21.- Medicamentos empleados en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	84
TABLA 22.- Comparación de información de los medicamentos de mayor consumo en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001 respecto a lo reportado en la literatura	86
TABLA 23.- Relación beneficio- riesgo de la cisaprida, dicloxacilina y metamizol en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001	105
TABLA 24.- Propuesta del cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo.	106

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1.- Instrumento de recolección de datos	202
Anexo 2.- Perfil farmacoterapéutico utilizado en el servicio de pase de visita de los servicios farmacéuticos de la UAEH	203
Anexo 3.- Algoritmo de Naranjo	204

RESUMEN

La selección los medicamentos, depende de factores como: prevalencia de ciertas enfermedades, características y necesidades de cada institución, y debe basarse en la eficacia, seguridad, y costo de dichos medicamentos. Este proceso hecho de forma sistemática y siguiendo una metodología, minimiza la subjetividad en la elección de los medicamentos y constituye una herramienta en la promoción del uso racional de éstos.

El presente trabajo propone y adapta un método que establece los Indicadores que se deben considerar en la elaboración de un cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo de acuerdo a sus necesidades, dado que es la población pediátrica, quien requiere de mayor atención en cuestión de medicamentos, en virtud de la falta de estudios en México que garanticen la seguridad y eficacia de los medicamentos en los niños así como la carencia de formulaciones pediátricas disponibles.

Se realizó un diagnóstico situacional del hospital y se conocieron las principales causas de morbi y mortalidad en los servicios de medicina interna, lactantes e Infectología, encontrando que las enfermedades infecciosas (respiratorias, gastrointestinales) ocuparon los primeros lugares. Además, se realizó un estudio de consumo de medicamentos, encontrando que los antibióticos (ampicilina, amikacina, amoxicilina, cloramfenicol) así como bromhexina-salbutamol, aminofilina y metilprednisolona eran los que más se consumieron en el período de estudio.

Se evaluó la utilización de los medicamentos considerando parámetros como: indicaciones, presencia de reacciones adversas de los medicamentos, Interacciones medicamentosas potenciales y combinaciones a dosis fijas; posteriormente, se procedió a evaluar la relación beneficio / riesgo a aquellos medicamentos que no cumplieron con los parámetros establecidos. De los 39 medicamentos que más se consumieron, se excluyeron cinco (ambroxol-salbutamol, bromhexina salbutamol, bromuro de Ipratropio-salbutamol, cisaprida, metamizol) y se incluyeron dos (metoclopramida e ibuprofeno), por lo que el cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo, está integrado por 36 medicamentos.

Se sugiere la formación del comité de farmacia y terapéutica, cuyo fin sea la futura revisión, aceptación y aplicación del cuadro básico de medicamentos y de la guía farmacoterapéutica para el hospital del Niño DIF-Hidalgo.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

A pesar de que el siglo XX se caracterizó por la introducción masiva de nuevos fármacos, no estuvieron disponibles para todas las personas, ni tampoco satisficieron las necesidades sanitarias, particularmente de los países en desarrollo. Es por ello, que en 1975, la Organización Mundial de la Salud (OMS) introdujo el término de medicamentos esenciales, y en 1981, propuso su Programa de Acción de Medicamentos Esenciales dirigido hacia el uso racional de los medicamentos (URM) ⁽¹⁾.

El poco acceso a los medicamentos esenciales puede deberse a varias razones: una administración inadecuada de recursos financieros, una mala distribución de la asistencia en salud. Incluso, aún cuando los medicamentos estén disponibles, una normatividad débil y unas políticas de salud ambiguas, pueden contribuir a que no se cumpla con el URM.

Ante los problemas citados, son necesarias las reformas del sector salud, que permitan el acceso, equidad, calidad y eficiencia de los sistemas de salud, mediante el aumento de la eficacia y reducción de gastos innecesarios⁽²⁾.

Es por ello, que surge la necesidad de la selección de los medicamentos esenciales, como una de las herramientas para racionalizar tanto el gasto como el uso de los medicamentos. No debe considerarse una medida administrativa de carácter puramente económico, sino como un instrumento que oriente al personal sanitario en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente. Además, es necesario aclarar que "medicamento esencial" no es sinónimo de pobreza, lo que significa que no sólo los países pobres deben llevar a cabo dicha selección, sino todos aquellos cuyo propósito sea promover el URM ^(2,3).

La selección de medicamentos, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos, constituye una de las actividades básicas de los hospitales, y su impulso y desarrollo, forma parte de las funciones prioritarias del servicio de farmacia del hospital.

En México, la historia del uso de los medicamentos esenciales data de 1977 cuando se publicó el primer cuadro básico de medicamentos, y se creó una comisión encargada de revisar periódicamente las listas de medicamentos. Actualmente, dicha comisión está formada en su mayoría por médicos y administrativos, sin la presencia del farmacéutico, a pesar de ser éste el experto en medicamentos y de formar parte del equipo de salud ⁽⁴⁾.

La implementación de un cuadro básico de medicamentos (CBM), además de racionalizar la prescripción, permite disminuir los costos, facilitar la cuantificación de las necesidades, el abastecimiento y la administración de los medicamentos. Sin embargo, es necesario que cada institución de salud pública o privada elabore su propio CBM dada la diversidad de niveles, necesidades sanitarias y características de cada hospital, con el único fin de contribuir al URM, a través de la formación de un comité de farmacia y terapéutica, donde participen todos los integrantes del equipo de salud, a fin de que el proceso sea participativo, multidisciplinario y permanente. El proceso de selección no debe concluir en la elaboración de la lista de medicamentos esenciales, debe evaluarse y revisarse periódicamente, estableciendo un mecanismo de mantenimiento definido y de acceso al personal del hospital con responsabilidades involucradas con el Uso Racional de los Medicamentos, especialmente al personal médico⁽⁵⁾.

Todo lo anterior ofrece el marco perfecto para la elaboración del cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF, a través de la adaptación de la metodología planteada por la OMS (en su programa de medicamentos esenciales) de acuerdo a las necesidades y características particulares de un hospital pediátrico.

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo, en Pachuca, Hgo. utilizando criterios internacionales y según las necesidades de hospital, a fin de promover el uso racional de los medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Realizar un diagnóstico situacional del hospital del Niño DIF-Hidalgo, con la finalidad de identificar sus necesidades de medicamentos.
- 2) Determinar las diez principales causas de morbilidad y mortalidad en el 2001 en los servicios de medicina interna, lactantes e Infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo, en Pachuca, Hgo.
- 3) Identificar y elaborar la lista de los medicamentos más utilizados para tratar las 10 principales causas de morbilidad y mortalidad en el 2001 en los servicios clínicos de estudio, en el Hospital del Niño DIF-Hidalgo, y cuya frecuencia de uso sea mayor a cinco pacientes.
- 4) Evaluar la utilización de medicamentos para seleccionarlos en base a los siguientes parámetros: indicaciones terapéuticas, sospecha de reacciones adversas medicamentosas (RAM's) que incluirán a las interacciones medicamentosas potenciales y combinaciones a dosis fijas.
- 5) Valorar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos que no cumplan con alguno de los indicadores empleados en la evaluación de su utilización.
- 6) Elaborar el cuadro básico de medicamentos del hospital del Niño DIF-Hidalgo, en base a los criterios propuestos por la Organización Mundial de la Salud en su programa de acción sobre medicamentos esenciales, al cuadro básico y catálogo de medicamentos nacional y considerando las necesidades del hospital.
- 7) Elaborar la guía farmacoterapéutica del cuadro básico de medicamentos para hospital del Niño DIF-Hidalgo.

MARCO TEÓRICO

MARCO TEÓRICO

I.- Consideraciones generales sobre la situación actual de los medicamentos

Las necesidades humanas básicas son: aire limpio para respirar, agua y alimentos suficientes, vestido, vivienda, asistencia médica y los servicios sociales necesarios, y en éstos, se incluyen el acceso a la seguridad social y a los medicamentos. A pesar de que el siglo XX se caracterizó por una introducción masiva de nuevos fármacos, más de la tercera parte de la humanidad no tiene satisfechas sus necesidades sanitarias, ni mucho menos tiene acceso a los medicamentos ⁽¹⁾.

Es necesario estudiar el uso de los medicamentos en un país, debido a su importancia y complejidad. Su importancia se debe a que los medicamentos son el recurso terapéutico más utilizado y el gasto en los mismos es uno de los recursos más importantes en los sistemas de salud. La complejidad del uso de medicamentos viene dada por lo difícil que es establecer el término *irracional* ya que es un término abstracto e inconcreto en el que hay que considerar aspectos farmacológicos, farmacéuticos, clínicos, sociales y económicos ^(5,6).

El desarrollo y uso de fármacos y de remedios, está estrechamente ligado a la historia de la humanidad. Las raíces de la medicina contemporánea (y de los medicamentos que emplea) son una mezcla compleja de conocimiento empírico tradicional, de mitos y creencias erróneas, arte y logros científicos impresionantes. La explosión farmacológica de los años cincuenta y sesenta se debió a numerosos factores, entre los que destacan, los grandes avances en las ciencias biológicas básicas, pero principalmente al desarrollo rápido del potencial tecnológico y económico que se produjo después de la segunda guerra mundial. En los países industrializados, dicha explosión en el desarrollo, producción, comercialización y uso de fármacos fue consecuencia de una carga creciente de necesidades y demandas en el terreno de la salud, del crecimiento económico y de intereses comerciales.

Desafortunadamente, en los países menos desarrollados, se generaron graves problemas que reflejan insuficiencias en el sector salud. La falta general de recursos (económicos, tecnológicos, humanos y educativos), así como diversos factores de tipo político, cultural y

social, son las principales causas de que un número significativo de personas estén fuera de cualquier sistema de asistencia sanitaria, con poca o nula posibilidad de acceder a un remedio para sus enfermedades; particularmente, no se garantiza su acceso a los medicamentos, además de que no se ha prestado suficiente atención al uso de los medicamentos (en términos de eficacia y seguridad) ⁽¹⁾.

Las necesidades sanitarias y farmacéuticas se han incrementado, como resultado del aumento poblacional, así como de las enfermedades tanto en países desarrollados como en los no desarrollados. El logro del financiamiento y la provisión equitativa de servicios en el sector sanitario y farmacéutico es una meta difícil de alcanzar y constituye un esfuerzo continuo. Es en respuesta a estas presiones múltiples, que se han propuesto y elaborado reformas para el sector sanitario y farmacéutico ⁽²⁾.

La reforma del sector salud óptima debe ser integral y observar un principio fundamental: el acceso a los servicios de salud de calidad es un derecho de todos los individuos, identificándose las estrategias: la universalidad y la equidad en el acceso, la calidad y la eficiencia, mientras que la reforma del sector farmacéutico debe abordarse dentro del contexto más amplio de la reforma del sector salud, no como un programa separado ⁽²⁾.

El concepto de medicamentos esenciales, apoyado por la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), mediante su Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, destaca la disponibilidad, accesibilidad, calidad y el consumo racional de los medicamentos para lograr igualdad y eficiencia en los sistemas farmacéuticos. Este concepto, aunque se propuso originalmente hace más de veinte años, sigue siendo enteramente válido dentro de las transiciones actuales y debe considerarse un componente importante de la reforma óptima del sector salud ^(2,5).

Dentro de la reforma del sector salud, las razones para incorporar las actividades que promueven el URM incluyen tanto la ética como la economía. Es importante que cada individuo reciba el mejor tratamiento posible, pero también es vital para la sociedad maximizar las prestaciones sanitarias frente a los gastos. Los esfuerzos para mejorar el URM deben cubrir tanto a los sectores público como privado, y deben incluir estrategias educativas, de gestión y normativas.

La reforma del sector salud y dentro de él, los medicamentos, tiene varias facetas y puede seguir muchas direcciones. Cada país debe enfocar su reforma con sus prioridades y

condiciones sociales y económicas. Varias herramientas de gestión y financieras pueden usarse para mejorar tanto los resultados como la eficiencia del sector farmacéutico ⁽⁷⁾.

II.- Contexto socio-sanitario de México

El sistema de seguridad social en todo el mundo está en transición, a continuación, se describe la situación del mexicano, dado que está marcado por la controversia, el conflicto y los cambios.

II.1.- El sistema de salud mexicano

Tiene 60 años de existencia, su fundación data de 1943, año en el que se crearon la Secretaría de Salubridad y Asistencia (hoy Secretaría de Salud), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Hospital Infantil de México. Con el surgimiento de estas instituciones, surgió la llamada “primera generación de reformas en salud”, la cual buscaba responder a las demandas del desarrollo industrial a través del cuidado prioritario de la población obrera, atendida en los institutos de seguridad social (primero el IMSS, y a partir de 1960, el Instituto de Seguridad Social para los trabajadores del Estado – ISSSTE-). Desde sus orígenes, el sistema de salud quedó marcado por la evidente selección entre los derechohabientes de la seguridad social y la población no asegurada, ésta última dependía de la acción asistencial del estado ⁽⁸⁾.

Hacia finales de los años 70's, surge la “segunda generación de reformas”, que buscó construir un sistema nacional de salud. Puso énfasis en la atención primaria, creando en 1980 el programa IMSS-Solidaridad, dirigido a las personas de bajos recursos del campo. Sin embargo, aún cuando se realizaron cambios importantes en la atención sanitaria, permaneció la división entre la seguridad social y la asistencia pública, ocasionando con ello la fragmentación del sistema mexicano de salud, y el incremento en la ineficiencia y desigualdad. ^(8,9).

En la búsqueda de mecanismos que contribuyeran a la integración de los servicios de salud, a partir de 1983, se instrumentaron diversas iniciativas, entre las que destacan el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud y la promulgación de la Ley General de Salud. En el marco de estas reformas comenzó la descentralización de los servicios de salud dirigidos a la población no asegurada y un proceso de modernización administrativa de la Secretaría de Salud.

El cambio estructural, sin embargo, se enfrentó a la resistencia de quienes habían sido los principales beneficiarios de la seguridad social y el resto de la población. Uno de los efectos más lamentables de dicha resistencia, además de los recortes presupuestales durante la crisis de los años ochenta, fue que la descentralización de los Servicios de Salud quedó trunca, alcanzándose solamente 14 estados, situación que se mantuvo inalterada hasta 1995. Si bien es justo reconocer que las Instituciones de salud de nuestro país se han esforzado por mejorar la salud de los mexicanos, es necesario admitir que deben superar sus innegables atrasos y adaptarse a las rápidas transformaciones que experimenta el país. Todas estas consideraciones, son las que han permitido plantear e impulsar la tercera generación de reformas, que apunta hacia la sustitución del viejo modelo por un modelo universal, participativo y plural y que se contempla en el Programa Nacional de Salud 2001-2006 del gobierno federal ⁽¹⁰⁾.

Con respecto al hospital del Niño DIF-Hidalgo (objeto de estudio), se puede mencionar que fue creado a través de Decreto No. 63 del H. Congreso del Estado de Hidalgo, de fecha 29 de diciembre de 1950, como una institución pública descentralizada, siendo el primer hospital pediátrico fuera del Distrito Federal. Desde 1987, pertenece al Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Hidalgo, y tiene bajo su responsabilidad atender a la niñez hidalguense más desprotegida y que no tiene derecho a la seguridad social nacional.

II.2.- Prestación de servicios del Sistema de Salud

Los objetivos de un sistema de salud se cumplen mediante el desempeño de cuatro funciones básicas: la prestación de servicios, el financiamiento de dichos servicios, la rectoría del sistema y la generación de recursos para la salud. Actualmente, el sistema mexicano de salud está organizado a través de tres grupos prestadores de servicios ⁽¹⁰⁾:

- a) El primero incluye a las instituciones que otorgan servicios a la población no asegurada (aproximadamente el 40% del total de la población), en su mayoría pobres del campo y la ciudad. Las instituciones más importantes en este grupo son la SSA y el IMSS-Solidaridad.
- b) El segundo componente es la seguridad social, que se encarga de prestar atención a más del 50% de la población, incluye las siguientes instituciones:
 - * El IMSS, que tiene a su cargo a los trabajadores del sector formal de la economía.
 - * El ISSSTE, el cual atiende a los empleados públicos.
 - * Las fuerzas armadas y PEMEX tienen su propia institución de seguridad social.
- c) El tercer componente lo constituye el sector privado, al cual puede acudir cualquier persona con capacidad de pago. Este componente está formado por una gran diversidad de prestadores de servicio que trabajan, en su mayoría sobre una base lucrativa, en consultorios fijos y ambulatorios y hospitales.

Por otra parte, es necesario considerar que la población mexicana creció más de siete veces en el siglo XX, al pasar de 13.5 millones en 1900 a 97.5 millones en el año 2000. En este mismo período, la tasa de mortalidad descendió de 35 a 4.5 muertes anuales por 1000 habitantes y la tasa de mortalidad infantil de más de 200 decesos por 1000 nacidos vivos registrados a sólo 26 ⁽¹⁰⁾.

Datos obtenidos por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) a través de la SSA reportan que disminuye la mortalidad por enfermedades transmisibles y aumenta la proporción de defunciones por enfermedades crónico-degenerativas. Las diez principales causas de mortalidad general en el país se encuentran en el Cuadro 1 ⁽¹¹⁾.

Cuadro 1.- Principales causas de mortalidad general en México, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Diabetes mellitus
2	Enfermedades isquémicas del corazón
3	Cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado
4	Enfermedad cerebrovascular
5	Ciertas afecciones originadas en el período perinatal
6	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
7	Accidentes del tráfico de vehículos de motor
8	Infecciones respiratorias agudas bajas
9	Nefritis y nefrosis
10	Enfermedades hipertensivas

Fuente INEGI/SSA. Dirección General de Información y Evaluación al Desempeño.

Por otro lado, los datos de morbilidad para el año 2001 para la población general mexicana se muestran en el Cuadro 2.

Cuadro 2.- Principales causas de morbilidad general en México, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Infecciones respiratorias agudas
2	Infecciones intestinales diarreicas
3	Amibiasis intestinal
4	Diabetes mellitus
5	Hipertensión arterial
6	Complicaciones obstétricas directas
7	Traumatismos y envenenamientos
8	Enfermedades del corazón
9	Fracturas
10	Tumores malignos

Fuente INEGI/SSA. Dirección General de Información y Evaluación al Desempeño.

Dado que el presente trabajo está dirigido a una población pediátrica, es importante conocer el orden de aparición de la principales causas de mortalidad infantil, las cuales se muestran en el Cuadro 3 ⁽¹¹⁾.

Cuadro 3.- Principales causas de mortalidad infantil en México, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Ciertas afecciones originadas en el período perinatal
2	Infecciones respiratorias agudas bajas
3	Malformaciones congénitas del corazón
4	Enfermedades infecciosas intestinales
5	Desnutrición calórico proteica
6	Anencefalia y malformaciones similares
7	Infecciones respiratorias agudas altas
8	Síndrome de Down
9	Defectos de la pared abdominal
10	Espina bífida

Fuente INEGI/SSA. Dirección General de Información y Evaluación al Desempeño.

Las causas de morbilidad infantil en México, se exhiben en el Cuadro 4:

Cuadro 4.- Principales causas de morbilidad infantil en México, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Afecciones perinatales
2	Enfermedades del aparato respiratorio
3	Enfermedades infecciosas respiratorias
4	Enfermedades infecciosas intestinales
5	Anomalías congénitas
6	Traumatismos y envenenamientos
7	Enfermedades del aparato genitourinario
8	Caries dental
9	Amibiasis intestinal
10	Fracturas

Fuente INEGI/SSA. Dirección General de Información y Evaluación al Desempeño.

Este trabajo no sólo se orienta a la población pediátrica, sino también específicamente a la población del Estado de Hidalgo, el cual, a pesar de los esfuerzos hechos por los gobiernos federal y estatal, se considera dentro de los diez estados con mayor pobreza de la república mexicana, y cuya población rural está caracterizada por un índice de analfabetismo y desnutrición muy grandes. Estas características, combinadas con la falta de suministros básicos como el agua potable, medidas higiénicas, etc, dificultan la capacidad de hacer frente a problemas de salud preventivos o terapéuticos graves.

El estado de Hidalgo, presenta las siguientes estadísticas de mortalidad para la población general durante el año 2001 ⁽¹²⁾:

Cuadro 5.- Principales causas de mortalidad general en el Estado de Hidalgo, en el año 2000.

Orden	Causa
1	Enfermedades del corazón
2	Tumores malignos
3	Enfermedades del hígado (enfermedad alcohólica del hígado)
4	Accidentes (automovilísticos, ahogamiento y sumersión accidentales)
5	Diabetes mellitus
6	Enfermedades cerebrovasculares
7	Ciertas afecciones ocasionadas en el período perinatal
8	Influenza y neumonía
9	Desnutrición y otras deficiencias nutricionales
10	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas

Fuente INEGI/SSA Hidalgo.

En el caso particular del Estado de Hidalgo, existe una alta prevalencia de enfermedades infecciosas tanto respiratorias como Intestinales, esto como consecuencia de las características sociodemográficas del estado. Para el año 2000, se encontró que las principales causas de morbilidad estatal eran⁽⁶⁾:

Cuadro 6.- Principales causas de morbilidad general en el Estado de Hidalgo, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Infecciones respiratorias agudas
2	Infecciones de vías urinarias
3	Infecciones intestinales
4	Amibiasis intestinal
5	Gastritis, duodenitis y úlceras
6	Caries dental
7	Otitis media aguda
8	Otras afecciones inflamatorias de la vagina y de la vulva
9	Conjuntivitis mucopurulenta
10	Candidiasis urogenital

Fuente INEGI/SSA Hidalgo

En el caso de la mortalidad infantil, las infecciones respiratorias e intestinales, ocupan los primeros lugares, como se observa en el Cuadro 7 ⁽¹²⁾.

Cuadro 7.- Principales causas de mortalidad infantil en el Estado de Hidalgo, en el año 2001.

Orden	Causa
1	Ciertas afecciones originadas en el período perinatal *Dificultad respiratoria del recién nacido y otros trastornos respiratorios en el período perinatal
2	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas *Malformaciones congénitas del sistema circulatorio
3	Accidentes
4	Influenza y neumonía
5	Enfermedades infecciosas intestinales
6	Desnutrición y otras deficiencias nutricionales
7	Septicemia
8	Infecciones respiratorias agudas *Bronquitis y bronquiolitis agudas
9	Enfermedades del esófago
10	Enfermedades del corazón *Enfermedades de la circulación pulmonar y otras enfermedades del corazón

Fuente: Elaborado a partir de la base de datos de defunciones INEGI/SSA

Mientras que las causas de morbilidad se observan en el Cuadro 8:

Cuadro 8.- Principales causas de morbilidad infantil en el Estado de Hidalgo, en el año 2000.

Orden	Causa
1	Enfermedades Infecciosas respiratorias
2	Enfermedades infecciosas Intestinales
3	Afecciones perinatales
4	Enfermedades del aparato respiratorio
5	Traumatismos y envenenamientos
6	Desnutrición y otras deficiencias nutricionales
7	Anomalías congénitas
8	Caries dental
9	Enfermedades del aparato genitourinario
10	Accidentes

Fuente: Elaborado a partir de la base de datos de defunciones INEGI/SSA

Además de contribuir al mejoramiento de las condiciones de salud de la población, los sistemas de salud, deben esforzarse por responder de forma adecuada a las expectativas de los pacientes. Esto implica ofrecer servicios efectivos en un marco que respete la dignidad y autonomía de las personas. Un trato adecuado significa también disponer de servicios básicos dignos en las unidades de atención y esperar tiempos razonables por una consulta, entre otros ⁽¹³⁾.

III.- Uso Racional de los Medicamentos (URM)

La OMS en la conferencia de expertos sobre URM que tuvo lugar en Nairobi en 1985, dentro de sus criterios, establece que " para que un uso racional de medicamentos es necesario que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptables"^(5,16).

Por otra parte, para lograr el URM, es necesario que el médico esté bien informado, utilice su mejor criterio para que prescriba al paciente un medicamento bien seleccionado, en la forma adecuada y por el período de tiempo preciso. Todo esto implica una información adecuada sobre las alternativas existentes, buena selección y plan de tratamiento; además, de considerar los aspectos económicos.

Como señala la OMS, la política nacional de medicamentos y los programas de medicamentos esenciales son ahora y en el futuro cercano la mejor forma disponible que tenemos de perseguir y finalmente alcanzar el doble objetivo: manejo racional de los recursos farmacéuticos y mejor salud para todos ⁽¹⁴⁾.

Durante los últimos 50 años se han producido avances muy significativos que han dado lugar a medicamentos que son eficaces, sin embargo, puede ser que no siempre estos medicamentos están disponibles (como en los países en vías de desarrollo) o bien si están disponibles no son utilizados de forma racional por una variedad de factores de carácter social, cultural y/o económico ⁽¹⁷⁾.

IV.- Políticas farmacéuticas

IV.1. Elementos generales que se deben considerar

Las políticas farmacéuticas (PF) son guías que proporcionan un marco para la evolución del sector farmacéutico. Dentro del contexto de las políticas de salud nacionales, las políticas farmacéuticas promueven el acceso, el uso racional y la calidad de los medicamentos. Deben elaborarse con la participación amplia de una gama completa de organizaciones públicas, privadas con fines de lucro y privadas sin fines de lucro; pero la responsabilidad máxima corresponde al Estado, para asegurar que exista y se aplique una política ⁽¹⁵⁾. En el Cuadro 9, se muestran los elementos que se deben tomar en cuenta en la formulación ideal de PF.

Cuadro 9. Elementos de las políticas farmacéuticas nacionales

Característica	Elementos
Legislación sobre medicamentos	▪ Concesión de licencias e inspección de farmacias, boticas o droguerías. ▪ Registro de los medicamentos (seguridad, eficacia y calidad) ▪ Control de la comercialización e información independiente, objetiva y evaluada de los medicamentos ▪ Vigilancia postcomercialización de los medicamentos
Normas de profesionalización	▪ Normas educacionales para farmacéuticos, médicos y otros profesionales de la salud ▪ Concesión de licencias a farmacéuticos, médicos y otros profesionales de la salud.
Acceso a los medicamentos	▪ Garantía del acceso equitativo a los medicamentos para las necesidades esenciales de salud mediante: - apoyo al desarrollo de sistemas de suministro farmacéutico que sean eficaces y eficientes.

	- definición y regulación de los sistemas financieros para procurar que todos los segmentos de la sociedad, pero en particular de los más necesitados, puedan pagar los medicamentos esenciales. ▪ Garantía del consumo adecuado de los productos farmacéuticos.
Uso racional de los medicamentos	▪ Aseguramiento de la disponibilidad y difusión de información imparcial ▪ Educación permanente de los profesionales de la salud así como de los pacientes.

IV.2.- Políticas farmacéuticas en el mundo

Desde principios del siglo pasado, en los países nórdicos, principalmente Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia, se tomaron medidas de regulación y legislación sobre medicamentos, con el fin de salvaguardar al usuario y de promover un tratamiento médico adecuado. En esta parte de Europa también había una tradición mucho menor de medicina popular y tradicional, en comparación con la mayoría de los países de Europa Central y Meridional, esto se debe a diferencias básicas, de naturaleza cultural y social, que también se reflejan en PF diferentes ⁽¹⁾.

Así por ejemplo, Noruega y Suecia, cuentan con una legislación de control farmacéutico para la aprobación de nuevos fármacos en cuanto a calidad, eficacia y seguridad. Este sistema, coordina además, las ventas y otras actividades de la farmacias, lo que ha permitido obtener datos de ventas y de utilización a diversos niveles, como parte de los programas nacionales de farmacovigilancia.

Por otra parte, los países nórdicos, se han dado a la tarea de contrarrestar la influencia de las actividades de promoción de medicamentos de la industria farmacéutica, con el fin de generar información orientada al prescriptor a partir de fuentes independientes de los fabricantes. Se encargan de preparar una serie de monografías de información terapéutica

sobre los fármacos relevantes y sobre su empleo. Estas monografías se envían a los médicos, farmacias y a algunos estudiantes de los países nórdicos ⁽¹⁸⁾.

IV.3.- Políticas farmacéuticas en México

Es claro que el desarrollar una política nacional de medicamentos es un compromiso político, y debe ser parte de una política de salud nacional; sin embargo, en México, existen muchos obstáculos para tal implementación. Su historia muestra como las rápidas transformaciones del sistema político y económico han tenido diferentes efectos en diversas áreas de la vida mexicana incluyendo los sectores salud y farmacéutico ⁽¹⁹⁾.

Los años 80's se caracterizaron por un descenso en la cobertura y calidad de los servicios de salud, especialmente para la población de bajos ingresos. Se creó la llamada "Política Nacional de los Medicamentos (PNM)", la cual tenía tres objetivos:

- 1) Asegurar el acceso de medicamento esenciales de buena calidad a la población del sector público y privado.
- 2) Sostener el desarrollo de la industria farmacéutica nacional para disminuir la dependencia de compañías extranjeras.
- 3) Promover el URM.

En un inicio fue concebida para asegurar el suministro de medicamentos, en donde la calidad de los medicamentos se veía como esencial, poniendo poco énfasis o ninguno en un URM; sin embargo, dicha política fue laxa y no captó a todos los grupos interesados, por lo que no pudo ser implementada, sobre todo por las indecisiones del sistema político y económico del país, originando problemas específicos, tales como la falta de medicamentos en instituciones de salud ⁽²⁰⁾.

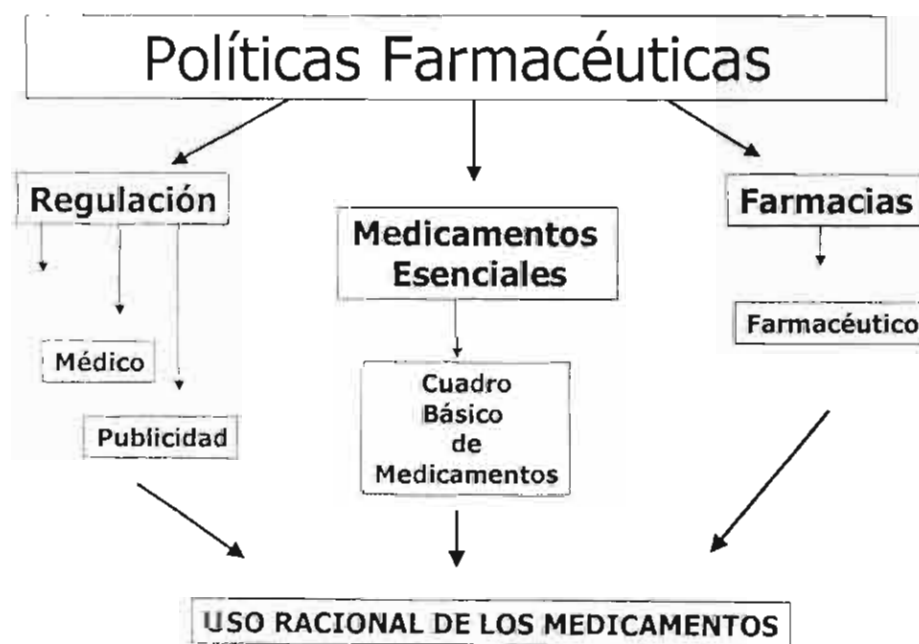
En 1980, se creó el sistema de compras consolidadas para la adquisición de medicamentos del sector público, y en 1983 por acuerdo presidencial, y con el fin explícito de racionalizar la adquisición, utilización y distribución de los insumos que se requieren para la prestación de los servicios de salud, se instituyó el cuadro básico de insumos del sector salud (CBI). Sin embargo, estas medidas no garantizaron un acceso razonable de ciertos sectores de la

población no asegurada de México a los productos del CBI, lo cual originó problemas de disponibilidad debido a deficiencias en la planeación, adquisición, almacenamiento y sobre todo a la distribución de insumos ⁽²¹⁾.

En los años 90's, el tratado de libre comercio (TLC) fue negociado sin alguna preocupación por los asuntos de salud. Las importantes diferencias entre los sistemas de salud de los tres países y la falta de interés en sus asuntos impidió la inclusión de la salud en la agenda del TLC. Los medicamentos, por otro lado, fueron incluidos solamente en términos de su valor económico. Este es un claro ejemplo de que se requieren acciones políticas en las áreas de economía y salud para asegurar el acceso y calidad impidiendo distorsiones del mercado ⁽²⁰⁾.

Es conveniente, que en el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales, se tomen aspectos como los que muestran en la Figura 1.

Figura. 1.- Elementos de las políticas farmacéuticas



V.-Medicamentos esenciales

V.1.- Concepto

La OMS ha definido a los medicamentos esenciales como “un conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población”, por lo tanto, deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieren, con una garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar ⁽¹⁶⁾.

El concepto de medicamentos esenciales se originó en los años 70's, cuando un grupo de expertos de la OMS, opinaron sobre la distribución equitativa de los recursos de salud. Dicha definición fue identificada como uno de los ocho pilares de la declaración sobre atención farmacéutica en la declaración de Alma Ata, en 1978 ^(22,23).

Este concepto ha sido aprobado por la asamblea mundial de la salud, sin embargo, hay que destacar que debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes.

VI.2.- Importancia

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. Los gobiernos y la comunidad Internacional tienen la obligación de velar por la realización progresiva del derecho a la salud, obligación que comprende la responsabilidad de la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades; y la creación de las condiciones necesarias para garantizar el acceso a los establecimientos, productos y servicios de salud. El acceso a los productos y servicios comprende claramente el suministro de los medicamentos esenciales necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades frecuentes ^(24,25).

Se han realizado grandes avances en el campo farmacéutico en los años 50 desde que la OMS estableció las normas y directrices internacionales sobre productos farmacéuticos, y

desde la introducción hace 25 años de los medicamentos esenciales y de los conceptos de política farmacéutica nacional. En la actualidad, cerca de 160 países tienen listados nacionales de medicamentos esenciales, y más de 100 países tienen establecidas o están desarrollando políticas farmacéuticas. De forma similar, los conceptos y formación sobre el uso racional de los medicamentos se están difundiendo en todas las regiones. Sin embargo, lo más importante de todo es que el acceso a los medicamentos esenciales ha tenido un aumento de 2.100 millones de personas en 1977 a 3.800 millones en 1997; no obstante, a principios del siglo XXI, las injusticias en términos de acceso a los medicamentos esenciales sigue generalizada en muchas partes del mundo ⁽²⁶⁾.

Se pretende que el concepto de medicamentos esenciales se aplique en forma flexible y se adapte a muchas situaciones diferentes, además de que es responsabilidad de cada país. La meticulosa selección de una gama limitada de medicamentos esenciales se traduce en una mayor calidad de la asistencia, un mejor uso de los medicamentos, menores costos para el paciente, así como una distribución más eficiente de los recursos sanitarios.

La aparición de epidemias como el VIH/SIDA, el aumento generalizado de enfermedades infecciosas como el paludismo y la tuberculosis, la aparición de resistencia a los antimicrobianos y un aumento de las enfermedades crónico-degenerativas en muchas parte del mundo han provocado que el concepto de medicamentos esenciales tenga más importancia que nunca ⁽²⁴⁾.

La selección de los medicamentos esenciales es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque ayuda a establecer prioridades para todos los aspectos del sistema farmacéutico. Éste es un concepto mundialmente válido que se puede aplicar en cualquier país, en los sectores privado y público y en los diferentes niveles del sistema de atención sanitaria, sobretudo en entornos con escasos recursos (donde se requiere de una atención particular) donde la disponibilidad de medicamentos en el sector público suele ser imprevisible ⁽²⁾.

Los productos farmacéuticos y los medicamentos esenciales son una de las principales herramientas necesarias para mejorar y mantener el nivel de salud. La OMS, ha desarrollado una estrategia sobre medicamentos 2000-2003, la cual sirve como la base para la acción coordinada a fin de llevar los medicamentos a los lugares donde se necesitan con más urgencia. Dicha estrategia se ha desarrollado con una perspectiva de

país, en una amplia consulta de 60 países, y con la "familia mundial de los medicamentos" de la OMS. Esta familia no sólo incluye los programas de la OMS, sino también los comités y equipos expertos de la OMS, centros de colaboración de la OMS, agencias internacionales e instituciones académicas ⁽²⁶⁾.

El punto inicial de la estrategia ha sido la misión de la OMS sobre los medicamentos: "Ayudar a salvar y mejorar la salud llenando el enorme vacío entre el potencial que los medicamentos esenciales tienen que ofrecer y la realidad de que para millones de personas (especialmente los pobres y desfavorecidos) los medicamentos son imposibles de obtener, inasequibles, inseguros o no son utilizados correctamente"

La estrategia sobre medicamentos de la OMS 2000-2003 incluye cinco objetivos: política, acceso, calidad, seguridad y uso racional de los medicamentos.

VI.- Selección de medicamentos esenciales

VI.1.- Conceptos generales

Existen diversos estudios que muestran que no todos los medicamentos del mercado farmacéutico han demostrado de forma objetiva y concluyente su eficacia y seguridad; al mismo tiempo, existen en numerosos casos, principios activos que han sido comercializados por varios laboratorios farmacéuticos, en algunos casos con diferencias de precio significativas. También pueden encontrarse en el mercado una serie de principios activos pertenecientes a un mismo grupo o subgrupo terapéutico, entre los que no existen diferencias clínicas relevantes. Por todo ello, es extremadamente difícil para cualquier médico, elegir los fármacos que debe utilizar y, más aún, cuando en la mayoría de los casos no dispone de fuentes objetivas e independientes de información sobre los mismos, sobre todo en el caso de los medicamentos nuevos ⁽²⁷⁾.

No todos los medicamentos representan avances importantes, pero no es fácil para el médico establecer un juicio acertado sobre ellos. La información disponible, en un principio, se limita a la proporcionada por el laboratorio y a la publicada en revistas que no siempre estarán al alcance del clínico. Parece incongruente que, meses después de que un nuevo medicamento aparezca en el mercado, casi toda la información que llega al médico provenga de la industria, siendo escasas las fuentes desinteresadas ^(28,29).

Todas estas circunstancias son una influencia negativa para que la utilización de los medicamentos sea correcta en términos de eficacia, seguridad y costo, por lo que no apoya el URM.

Por ello, distintas Organizaciones Sanitarias Internacionales, como la OMS, autoridades sanitarias de diversos países y muchos centros asistenciales han procedido a recomendar o a realizar una selección crítica de los medicamentos disponible, en base a las necesidades reales, a criterios científicos de eficacia, seguridad, y costo. A este proceso se le conoce como “selección de medicamentos” ⁽³⁰⁾.

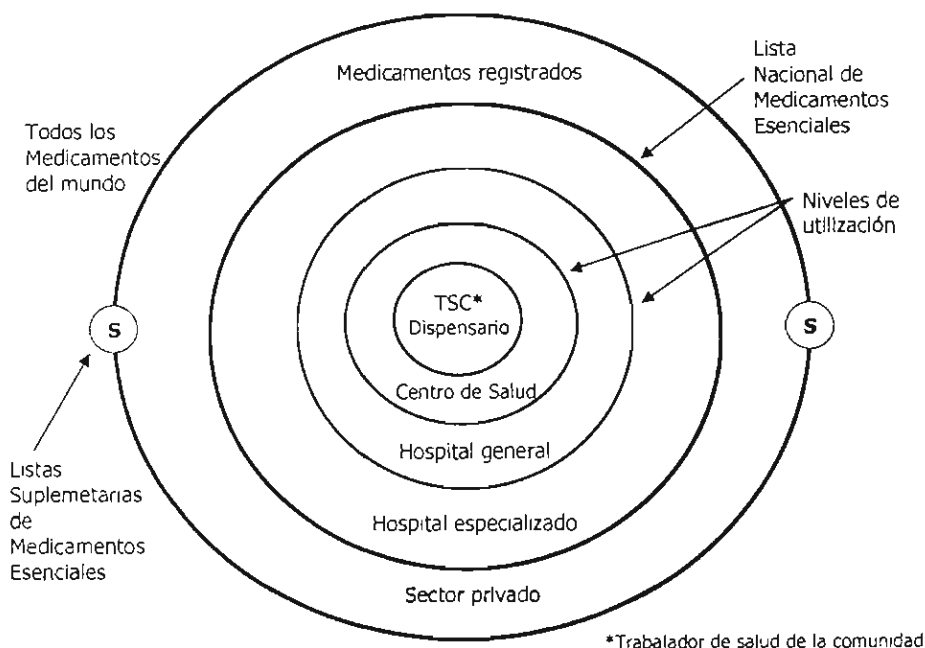
La selección de medicamentos puede definirse como “un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que posibilita el acceso a los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario, teniendo en cuenta la eficacia, seguridad y costo”, para impulsar el uso racional de los mismos. Este proceso debe corresponder a una estrategia sanitaria global ⁽³¹⁾.

La selección de medicamentos es necesaria básicamente por dos motivos ⁽³²⁾:

- 1.- Asegurar el acceso de fármacos necesarios con una eficacia, seguridad, calidad, y costo ajustados a las necesidades y circunstancias del país.
- 2.- Poner en marcha una estrategia global para la promoción del URM, incluyendo una educación e información objetiva e independiente a los profesionales de la salud y los usuarios.

Una selección cuidadosa de una variedad limitada de los medicamentos esenciales permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento eficacia / costo de los recursos sanitarios ⁽³³⁾. Para ello se prepara una lista para cada uno de los diversos niveles de atención basada en las pautas clínicas normalizadas para el tratamiento de las enfermedades y síntomas comunes que pueden y deben diagnosticarse y tratarse en ese nivel, como se observa en la Figura 2.

Figura 2.- Objetivo de los medicamentos esenciales: la lista nacional o institucional de medicamentos esenciales es un subconjunto de medicamentos registrados, divididos según el nivel de atención



VI.2.- Proceso de selección de medicamentos esenciales

El uso de los medicamentos esenciales tienen una gran importancia en los países en vías de desarrollo, y fueron éstos, conocedores de su **trascendencia**, los **Impulsores** principales del programa de la OMS sobre medicamentos esenciales. Sin embargo, no hay que olvidar que dicho programa no es exclusivo de estos países, ya que medicamento esencial no significa "para los pobres", sino que es un instrumento para racionalizar su uso, la cual dependerá de las necesidades de salud de la población, así como de la estructura y desarrollo de su sistema sanitario ^(34,35).

La lista de medicamentos esenciales debe ser adaptada a nivel local y revisada periódicamente por expertos en medicina, farmacología y farmacia, entre otros, dicha lista no implica que los demás medicamentos no sean útiles, sino que en una determinada situación, estos medicamentos son los más necesarios para la salud de la mayoría de la

población, y por lo tanto deben estar disponibles siempre en cantidades suficientes y en las formas farmacéuticas apropiadas ⁽³⁶⁾.

El proceso de selección de los medicamentos es decisivo, una lista impuesta arbitrariamente por las autoridades no reflejará las necesidades de los usuarios ni será aceptada por éstos. Por consiguiente, es muy importante que el proceso sea de consulta y transparente, que los criterios de selección sean explícitos, que la selección de los medicamentos esté vinculada a las necesidades clínicas. Además, la lista debe revisarse al menos cada dos años, y se debe vigilar su utilización y sus repercusiones ^(37,38).

Cuando se habla de selección de medicamentos a nivel internacional, hay que citar el programa de medicamentos esenciales de la OMS que empezó a gestarse en una resolución de la 28ª Asamblea general de la OMS en 1975, en donde el director general examinó los principales problemas que se planteaban los países en desarrollo en materia de medicamentos y describió a grandes rasgos, las nuevas políticas farmacéuticas de posible aplicación. Se refirió también, a la experiencia adquirida en algunos países donde se han establecido sistemas de medicamentos fundamentales o esenciales, con el fin de hacer más accesibles los más imprescindibles a las poblaciones cuyas necesidades básicas de salud no pueden atenderse mediante el actual sistema de suministro ⁽³⁹⁾.

El resultado de esta reunión, en forma de listas de medicamentos esenciales, empezó a publicarse en 1977, seguido de las revisiones cada dos años, siendo un claro ejemplo la treceava lista publicada en el año 2003.

El listado de medicamentos esenciales de la OMS, es únicamente una ayuda que se ofrece para el establecimiento y cumplimiento de una política de medicamentos eficaz en diversos países. Además la OMS, ofrece una serie de servicios para facilitar y complementar el trabajo de expertos a nivel de cada nación que recibe el nombre de programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales que comprende los siguientes puntos ⁽⁴⁰⁾:

- ✓ Identificar las necesidades terapéuticas de la población.
- ✓ Seleccionar los medicamentos esenciales para los diferentes niveles del sistema de salud.
- ✓ Establecer las cantidades necesarias de cada medicamento.

- ✓ Mejorar la gestión y distribución de los medicamentos seleccionados.
- ✓ Asegurar el uso racional de los medicamentos esenciales.
- ✓ Proveer de información y educación sanitaria a los profesionales de la salud.
- ✓ Desarrollar mecanismos financieros que aseguren su disponibilidad.
- ✓ Asesorar sobre la fabricación.
- ✓ Realizar el control de calidad.
- ✓ Asesorar sobre la legislación más adecuada.
- ✓ Introducir un proceso de evaluación para el seguimiento del programa.

Tal como lo explica la OMS, a causa de las diferencias entre países, la publicación de una lista única con aceptación y aplicación universal es imposible. Por lo tanto, cada nación tiene la responsabilidad directa de evaluar y adoptar un listado de medicamentos esenciales de acuerdo con sus políticas y necesidades sanitarias ⁽⁴¹⁾.

VII.- Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS

La mayoría de los países exigen que todo producto farmacéutico sea aprobado en función de su eficacia, seguridad y calidad antes de autorizar su prescripción. Además, la mayoría de los sistemas de asistencia y seguro sanitarios cubren sólo el costo de los medicamentos incluidos en una lista restringida. Los medicamentos de esta lista se seleccionan tras estudiar los productos utilizados para tratar trastornos concretos y comparar su utilidad en relación con su costo. La lista modelo del 2003, incluye 371 principios activos y se divide en una lista principal y una complementaria. Los medicamentos se enlistan utilizando la denominación común Internacional (DCI) o denominación genérica, sin hacer referencia a los nombres comerciales o a fabricantes específicos. El procedimiento de actualización de la lista es el recomendado por la OMS para la formulación de pautas de práctica clínica ⁽⁴²⁾.

Tanto el listado, como sus procedimientos se han concebido como una guía para el desarrollo de listas de medicamentos esenciales racionales o institucionales, y no como una norma global. Sin embargo, a lo largo de los últimos 25 años, su elaboración, ha propiciado la aceptación del concepto de medicamentos esenciales como un valioso instrumento para fomentar la equidad en materia de salud, así como para promover el

URM. Al finalizar 1999, 156 estados miembros disponían de listas oficiales, y 127 de ellas habían sido actualizadas en los cinco años anteriores. La mayoría de los países tienen listas nacionales, y algunos tienen también estatales ⁽⁴³⁾.

Cabe señalar que dichas listas orientan también a la obtención y suministro de medicamentos en el sector público, los sistemas de reembolso de los gastos en medicamentos, las donaciones de medicamentos y la producción local de éstos. Muchas organizaciones internacionales, así como organizaciones no gubernamentales y organismos proveedores internacionales sin afán de lucro, han adoptado el concepto de medicamentos esenciales y basan sus sistemas de suministro de medicamentos en la lista modelo principalmente. Como producto modelo, ésta tiene por objeto identificar los medicamentos con la mejor relación beneficio/costo para tratar las enfermedades prioritarias, junto con las razones para su inclusión, teniendo en cuenta las directrices clínicas basadas en la evidencia y haciendo especial hincapié, en aspectos de salud pública y consideraciones sobre los precios⁽⁴²⁾.

Ahora bien, la OMS, es un órgano que recomienda, no impone, y es responsabilidad de cada país o institución aceptar las propuestas que se ajusten a su sistema de salud o políticas nacionales. La lista de medicamentos esenciales se propone, no para que se adopte, sino para que se adapte.

VIII.- Criterios de selección de los medicamentos esenciales

La selección de los medicamentos esenciales, se hace en función de varios factores, como las necesidades de salud pública, la existencia de datos sólidos y suficientes sobre la eficacia, la seguridad y la relación costo-eficacia. Cuando no se dispone de evidencia suficiente sobre el tratamiento actual de una enfermedad prioritaria, el comité de expertos, puede optar por aplazar la decisión hasta reunir más evidencia o por formular recomendaciones basadas en la opinión y la experiencia de los expertos ⁽⁴⁴⁾.

La mayoría de los medicamentos esenciales deben presentarse en formulaciones de un solo producto. Las combinaciones de proporciones fijas, se seleccionan únicamente, cuando la combinación presenta una ventaja demostrada, frente a los compuestos administrados por separado, en cuanto a eficacia y seguridad.

Los criterios de selección utilizados en el proceso de selección se resumen en el Cuadro 2, los cuales son los ideales. Sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, deben adaptarse según las necesidades de a quienes van dirigidos ⁽⁴⁵⁾.

Este proceso no se entiende como una serie de medidas simplemente administrativas, sino que será más eficaz a medida que el personal sanitario asuma su responsabilidad. Por ello, el cumplimiento de los objetivos definidos anteriormente debe basarse en un modelo participativo, en el que serán instrumentos imprescindibles la colaboración entre los diferentes profesionales sanitarios, el establecimiento de sistemas de Información objetiva e independiente sobre medicamentos a profesionales y usuarios, y la participación activa de los profesionales sanitarios en la recopilación de Información de medicamentos.

Cuadro 10.- Criterios de selección de los medicamentos esenciales

- | |
|--|
| 1.- Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución |
| 2.- Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año de la institución |
| 3.- Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución y en segundo término, a niveles locales y nacionales |
| 4.- Características demográficas de la población que atiende el hospital |
| 5.- Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de afluencia |
| 6.- Servicios Clínicos y tipo de especialidades que ofrece la Institución |
| 7.- Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia |
| 8.- Disponibilidad del medicamento en el mercado |
| 9.- Eficacia y seguridad avaladas por estudios clínicos adecuados. |
| 10.- Se evitan las combinaciones a dosis fijas, excepto las aprobadas. |
| 11.- Cuando se requiera prescribir un medicamento fuera de la lista oficial deberá ser evaluado. |
| 12.- Relaciones beneficio/costo y efectividad/costo óptimas de los medicamentos para cada tratamiento. |

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Uso de medicamentos esenciales. Cuarto informe del Comité de Expertos de la OMS. Ginebra: OMS; 1990 (Serie de Informes Técnicos 796)
Modificado de: Organización Panamericana de la Salud. Elaboración y Utilización de Formularios de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1984 (Publicación Científica 474)

IX.- Selección de medicamentos esenciales en hospitales

IX.1.-Servicio de farmacia hospitalaria

Dentro de un programa nacional de selección de medicamentos esenciales, la farmacia hospitalaria puede actuar como uno de los principales instrumentos para contribuir al establecimiento de sistemas de selección, abastecimiento, distribución de medicamentos y para impulsar la investigación y desarrollo del sector clínico en el campo del uso y evaluación de los medicamentos ⁽³¹⁾.

Un servicio de farmacia hospitalaria sustenta su labor en cuatro aspectos fundamentales, que son ⁽³¹⁾:

- a) La selección de medicamentos necesarios para el hospital, realizada por el comité de farmacia y terapéutica, en donde el servicio de farmacia desempeña un papel activo y asume, generalmente, la función de secretaría.
- b) La adquisición, conservación y control de los medicamentos seleccionados, cuidando que siempre se disponga de la existencia necesaria y evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.
- c) El establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que asegure que el medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado, en la dosis correcta y en el momento indicado, y que proporcione un método que permita conocer en todo momento las pautas de tratamiento de cada paciente hospitalizado.
- d) La implantación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione los datos objetivos, tanto al personal de salud, con el fin de optimizar la prescripción y administración de los medicamentos, como a la propia población atendida en el hospital, y de forma especial, en el momento en que los pacientes son dados de alta, con la finalidad de que sigan el tratamiento en el medio ambulatorio lo más adecuadamente posible.

IX.2.-Papel del farmacéutico

El objetivo de garantizar el suministro de medicamentos esenciales, en forma eficiente, oportuna, con calidad y de promover su uso racional, llevó a la OMS a identificar la necesidad de contar con profesionales especializados en el manejo de los medicamentos, reconociéndose al farmacéutico, como la persona con el perfil académico profesional propio para cumplir esta función ⁽⁴⁶⁾.

Se inició entonces un proceso organizado por la OMS para definir el papel del farmacéutico en el equipo de salud, así como la discusión sobre los ajustes necesarios a su formación.

La OMS ha realizado varias reuniones de expertos para definir los aspectos anteriores, entre las que destacan:

- a) Nueva Delhi en 1988, que define el campo de acción del farmacéutico en el área de Salud ⁽⁴⁷⁾.
- b) Tokio en 1993, que define la atención farmacéutica y las acciones del farmacéutico con el paciente y con la comunidad ⁽⁴⁸⁾.
- c) Vancouver en 1997, que propone las características que debe tener el farmacéutico para cumplir con su papel, como parte del equipo de salud ⁽⁴⁹⁾.

Las conclusiones de las dos primeras reuniones sirvieron de base para la expedición de la resolución WHA 47.12 de la asamblea mundial de la salud celebrada en 1994, sobre la función del farmacéutico en apoyo a la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, en donde se reconoció que este profesional puede desempeñar una función decisiva en la salud pública y en particular en el sector de los medicamentos, y que el URM depende de que toda la población disponga en todo momento de medicamentos esenciales de buena calidad y a precios asequibles ⁽⁵⁰⁾.

El papel que el farmacéutico tiene en el proceso de selección de medicamentos implica ^(47,49,51,52):

- a) Tener argumentos sólidos suficientes para justificar y convencer a otros profesionales de la salud de la necesidad del inicio y seguimiento de un proceso de selección de medicamentos.

- b) Ser consciente de que la selección de medicamentos no es simplemente una selección administrativa de un determinado producto, sino que implica un proceso cultural dirigido a la promoción permanente del URM.
- c) Mantener un espíritu crítico, basado tanto en la información científica disponible, como en las condiciones reales de la institución en la que está trabajando.
- d) Comprender que antes de iniciar un proceso de selección de medicamentos o también cuando éste ya está en marcha, se deben analizar las necesidades en medicamentos del ámbito asistencial, las disponibilidades de los medicamentos, así como los patrones de utilización de medicamentos actuales, para que de este modo el proceso se acomode a la realidad y cumpla su objetivo de promoción de la utilización racional.
- e) Considerar que la guía farmacoterapéutica es el resultado del proceso de selección y que por ello no sólo es un documento administrativo, sino un agente de la promoción del URM , por lo que cada lista de medicamentos seleccionados, debe ir acompañada por la información suficiente que avale su uso.
- f) Comprender la importancia del comité de farmacia y terapéutica como instrumento multidisciplinario indispensable de la selección de medicamentos, así como la actitud extremadamente activa y coordinadora que debe poseer el farmacéutico en este proceso.

A pesar de las recomendaciones de la OMS, la farmacia en México tiene un retraso de treinta años, y por esta razón, dicho organismo, nos agrupa en el mismo nivel que los países africanos en materia de medicamentos.

En México, los títulos universitarios más frecuentes que se obtienen son el de químico farmacéutico biólogo y químico farmacéutico industrial, y su campo laboral es el área tecnológica, principalmente en la industria química farmacéutica; su educación está centrada en el medicamento, por lo que está alejado del paciente, y es por ello, que no se le considera como un profesional de la salud, ni se encuentra incorporado al equipo de salud; su educación se realiza en escuelas y/o Facultades de Ciencias Químicas.

En el estado de Hidalgo, en agosto de 1994, se iniciaron las actividades de la primera Licenciatura en Farmacia en el país, en la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, con orientación a la farmacia en salud en los campos profesionales de la Farmacia Comunitaria, Hospitalaria y Clínica. En enero de 1998, se organizaron los servicios farmacéuticos en un hospital de segundo nivel (hospital del Niño DIF-Hidalgo), en los cuales se realiza el internado rotatorio de los alumnos de la Licenciatura en Farmacia.

A la fecha, se han obtenido resultados que comprueban que el farmacéutico profesional a través de los servicios farmacéuticos, participa activamente en actividades de selección de medicamentos, elevando la calidad de atención al paciente y ahorrando costos en medicamentos al hospital y al paciente, al promover el URM.

IX.3.- Selección de medicamentos

Junto con la elaboración posterior de un formulario terapéutico, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos. Los demás procesos del suministro, programación, adquisición, almacenamiento y distribución, son etapas con un alto contenido administrativo, cuyas acciones giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados para que integren el sistema de suministro ⁽⁵³⁾.

La selección de medicamentos, constituye una de las actividades básicas en los hospitales, y su impulso y desarrollo forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital, y es a partir del resultado de este proceso donde se construyen los sistemas racionales de distribución de información de éstos. Tales programas, para uso intrainstitucional, se iniciaron en los hospitales, por iniciativa de los servicios de farmacia, mucho antes de la aparición del primero de la serie de informes técnicos de la OMS sobre medicamentos esenciales. La selección, con los criterios actuales, nació como una actividad multidisciplinaria en los hospitales de diversos países, durante los años 60 y 70. Generalmente se desarrolló en el marco de los comités de farmacia y terapéutica, y se impulsó, casi siempre, por el servicio de farmacia de los hospitales ⁽³¹⁾.

Actualmente, es una de las actividades reconocidas como básicas en los Hospitales, así como en otros niveles de atención sanitaria, y su impulso y desarrollo forma parte de una

de las funciones prioritarias del servicio de farmacia de los hospitales, a partir de la cual se deben constituir sistemas racionales de información y distribución de medicamentos ⁽⁵⁴⁾. Sin embargo, aunque la selección de medicamentos es una práctica habitual en un gran número de hospitales con servicios de farmacia, en muchos casos se ha reducido a la elaboración de listas de medicamentos que se autorizan para ser utilizados en el hospital. Por ello, debería contemplarse que en estos hospitales así como en aquellos en que se inicie, la lista se complete y consolide mediante el establecimiento de los criterios aportados por el programa de acción de la OMS, el cual considera que debe ser un proceso continuo, de mejora de la oferta de medicamentos y de su uso, y no como una actividad puntual y concreta de la elaboración de un simple listado ⁽⁵³⁾.

X.- Comité de farmacia y terapéutica

X.1.- Aspectos generales

La selección de medicamentos y la elaboración del formulario terapéutico son el resultado de un proceso dinámico, multidisciplinario y participativo, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo. Sus miembros desempeñan dicha labor en base al perfil epidemiológico, grupos etarios de la población que atiende la institución y la disponibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico. Por ello, los responsables de la selección de medicamentos deben ser personas con formación en farmacología, epidemiología y farmacia, entre otras.

Para estos fines, es necesario que dentro de la institución se forme un CFT, en el que no sólo se realizará el proceso de selección y elaboración del listado de medicamentos, sino que además, se promoverá y desarrollarán estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de farmacovigilancia, de farmacoeconomía, y otras actividades dirigidas a promover el URM en la institución hospitalaria ^(53,55).

El comité, en los hospitales, han tenido siempre un carácter multidisciplinario y se han basado en criterios semejantes a los que se proponen en los informes de los comités de expertos de la OMS para la selección de medicamentos esenciales en cada país ⁽⁵⁶⁾.

Debe estar integrado por lo menos por 5 a 10 miembros, de la siguiente manera ^(57,58).

- a) Un representante de la dirección o subdirección de la institución.
- b) Un médico representante de cada servicio clínico básico.
- c) Un representante de enfermería.
- d) Un farmacéutico.
- e) El administrador o representante del área de administrativa.

X.2.- Objetivos

- a) Asesorar a la dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, programación, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
- b) Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y URM.

X.3.- Funciones básicas^(44,53)

- a) Elaborar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos esenciales de la institución.
- b) Elaborar y actualizar periódicamente la guía farmacoterapéutica de la institución, así como las instrucciones y normas para su aplicación.
- c) Elaborar, revisar y actualizar, periódicamente, las normas de prescripción institucionales.
- d) Fijar los criterios en los que se basará la institución para la obtención de medicamentos que no han sido seleccionados para uso regular, o sea. que, no forman parte, del listado de medicamentos básicos.

- e) Validar protocolos de tratamientos elaborados por los diferentes servicios clínicos del hospital.
- f) Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos y utilizar sus resultados como insumo en el desarrollo de sus otras funciones.
- g) Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica, dirigida al equipo sanitario.
- h) Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso racional de medicamentos en la institución.

El servicio de farmacia debe responsabilizarse especialmente de asegurar la existencia, disponibilidad y conservación adecuada de todos los fármacos seleccionados en todas sus formas farmacéuticas, así como del cumplimiento de los objetivos establecidos por el CFT. Por lo que, este servicio, junto con el comité deberán establecer un sistema de evaluación del propio programa de selección mediante algunas de las actividades especificadas anteriormente ⁽³¹⁾.

Ventajas:

- 1.-** Promueve el URM, ya que asegura el acceso a los medicamentos necesarios, teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, a la vez que motiva a no usar medicamentos ineficaces, innecesarios y de dudosa calidad.
- 2.-** Provee de un mecanismo efectivo para el mantenimiento de inventario y control de costos, ya que evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de medicamentos a través de la utilización de un número restringido de medicamentos en la institución.
- 3.-** Facilita la actualización del equipo de salud en el uso correcto de medicamentos a través de información objetiva y científica.
- 4.-** Promueve el uso de la DCI en la prescripción y manejo administrativo de los medicamentos.

XI.- Guías farmacoterapéuticas

XI.1.- Concepto

El concepto completo de formularios terapéuticos es controversial, y difícil de definir. De manera general, se refiere al conjunto de monografías de los medicamentos seleccionados para formar parte de la lista de medicamentos esenciales, cuyo propósito es orientar a los médicos en su prescripción. La mayoría de los formularios son publicados por instituciones como hospitales o bien por sistemas de salud. Usualmente no son una lista completa de todos los medicamentos disponibles, representan una selección de productos, por su eficacia, seguridad y costo ⁽⁵⁹⁾.

El formulario o guía farmacoterapéutica (GF) no es únicamente un listado de medicamentos, sino que constituye un sistema de trabajo por el cual el CFT evalúa y selecciona de entre los medicamentos disponibles, aquellos que considera como los más útiles. La GF parece ser una de las herramientas para asegurar una terapéutica racional, además que permite controlar costos tanto para el hospital como para el paciente ^(44,60,61). Para su elaboración, es necesario que se tomen en cuenta los datos disponibles sobre la utilización de los medicamentos en el entorno sanitario al cual la guía se dirige. Estas características diferencian, claramente las guías farmacológicas, de las farmacopeas, los catálogos de medicamentos y los libros de texto de farmacología y terapéutica ⁽⁶²⁾.

Se puede definir a la GF como “una fuente de información que apoya el URM a través de la aplicación de criterios de selección de principios activos y estrategias terapéuticas”.

Sus principales características son ^(62,63):

- a) Que incluye un número limitado de medicamentos (los más eficaces, seguros y baratos) para un entorno sanitario concreto (nacional o local, atención primaria u hospitalaria).
- b) Que persigue la modificación de los patrones de utilización de medicamentos y no solamente pone a disposición del lector una recopilación objetiva de conocimientos farmacológicos.

En todo momento se debe procurar que todos los profesionales de la salud conozcan el porqué un medicamento está incluido o no. El contenido puede variar desde un mero listado clasificado por grupos farmacológicos hasta complementarse con indicaciones, dosis u otros elementos de aplicación terapéutica, de los fármacos Incluidos. Es necesario que los médicos formen parte del CFT, ya que en ocasiones algunos sienten que se les está limitando su autoridad para prescribir. Además, sentirán que se les está apoyando para elegir “el mejor medicamento” y con ello mejorar la relación médico-farmacéutico (64).

El uso de las GF data desde el siglo XVIII, en donde en hospitales e instituciones de enseñanza, fueron empleadas inicialmente como control de inventario y herramientas de educación, siendo usados para impartir información sobre prescripción a médicos internos y residentes. En años recientes, el concepto de guía o formulario se ha extendido particularmente en atención primaria.

En el Cuadro 3 se resume una pequeña historia de la aparición de los formularios y listas de medicamentos esenciales en algunos países.

Cuadro 11.- Breve historia de los formularios terapéuticos y las listas de medicamentos esenciales

1970-1975	• Desarrollo y evaluación de formularios hospitalarios en Italia y Estados Unidos. • Reglamentación de los textos de las listas nacionales de países escandinavos. • Primeras listas de medicamentos esenciales en países en desarrollo (como Mozambique y Perú)
1977	• Publicación de la serie de reportes técnicos No. 615 de la OMS (<i>La selección de medicamentos esenciales; reporte del comité de expertos de la OMS</i>)
1978	• Publicación del primer cuadro básico de medicamentos en México
1980	Declaración de la OMS de Alma-Ata sobre atención farmacéutica.
1980	Creación del programa de acción de medicamentos esenciales de la OMS
1981	Creación del formulario nacional británico
1985	Después de un largo debate, se aprobó la lista de medicamentos esenciales en el Reino Unido.

Modificado de Tognoni, G. and Lunde, P. Therapeutic formularies, essential drugs, drug utilization studies. In Drug utilization studies. Methods and uses. Ed. Dukes, M.N.G. Health Organization, 1993.

XII.- Cuadro básico de medicamentos del sector salud

En México, la historia del uso de medicamentos esenciales data de 1958, fecha en la que el IMSS, con el apoyo de Dr. Bernardo Sepúlveda elaboró su primer lista ^(19,65).

Veinticinco años después, el 9 de Abril de 1975, se publicó un acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, el cual establecía que todas las Instituciones Públicas de Salud debían contar con un CBM de uso obligatorio. Sin embargo, no es sino hasta el 2 de Noviembre de 1977 cuando se publica el primer cuadro básico de carácter sectorial ^(4,66,67).

Básicamente, el sector salud se dedicó a desarrollar un CBM que apoyara una política más racional y eficiente en el uso de medicamentos y que además sirviera como una guía para el médico institucional sobre los medicamentos disponibles para tratar los padecimientos más comunes en la práctica diaria ⁽⁶⁸⁾.

Sus objetivos fueron ^(69,71):

- a) Racionalizar el uso de medicamentos.
- b) Impulsar el desarrollo de la industria farmacéutica nacional
- c) Mejorar el abasto de materias primas farmacológicas.
- d) Garantizar el acceso de todo el sector público de la salud a los medicamentos esenciales.

Por acuerdo presidencial aparecido en el Diario Oficial el 9 de Junio de 1983, se Instituyó el (CBI) con el fin de racionalizar la adquisición, utilización y distribución de insumos que se requieren para la prestación de los servicios de salud. Este cuadro incluyó, además del CBM, cuadros básicos de productos biológicos y reactivos de laboratorio, instrumental, equipo médico, material de curación y prótesis ^(70,71).

Además, se creó la comisión interinstitucional del CBI del sector salud, encargada de revisar periódicamente los listados de medicamentos y otros productos del CBI. Dicha comisión estaba constituida por representantes de la SSA, IMSS, ISSSTE, del sistema DIF, de la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal y de la SEDENA.

La labor de la Comisión Interinstitucional del CBI del Sector Salud ha sido intensa y permanente, por lo que de 1984 a la fecha se han publicado once actualizaciones de los diversos listados, siendo en 1996 cuando el CBM se dividió en cuadro básico (para el

primer nivel de atención) y catálogo de medicamentos (segundo y tercer nivel de atención) ^(72,73,74,).

La implementación de un CBM, además de racionalizar la prescripción, permite disminuir los costos, facilita la cuantificación de las necesidades, el abastecimiento y la administración de los medicamentos. Sin embargo, es necesario que cada institución de salud pública o privada elabore su propio CBM dada la diversidad de niveles y necesidades sanitarias, con el único fin de contribuir al URM.

Por otro lado, es importante la formación de un comité que no sólo evalúe periódicamente el listado sino que difunda con el sustento científico suficiente los criterios para incluir o excluir cualquier medicamentos de la lista publicada. Es necesario destacar que a pesar de que el Farmacéutico es el profesional experto en medicamentos (según lo estableció la OMS), éste no se encuentra integrado en la comisión encargada de la revisión del CBM.

El proceso de revisión no debe hacerse de manera arbitraria, deben participar academias, asociaciones, colegios, expertos en diversas áreas de las ciencias farmacéuticas, cuya participación permita lograr un trabajo multidisciplinario, pero sobretodo participativo y transparente, cuya difusión logre el objetivo de promover la racionalización del gasto y del uso de los medicamentos.

XIII.- Farmacoterapia pediátrica

XIII.1.- Aspectos generales

La terapia medicamentosa, forma parte importante de la atención médica, siendo diferente en niños, adultos y ancianos, en cuanto a selección, dosificación, técnicas de administración y efecto terapéutico (factores extrínsecos); así como de la edad y el estado nutricional (factores intrínsecos), capaces de modificar la biotransformación de los medicamentos^(75,76,).

Los pacientes pediátricos son definidos como aquellos cuya edad es menor de 18 años. A los recién nacidos con menos de 37 semanas de edad gestacional, se les llama neonatos prematuros; de 1 día a 1 mes de edad son neonatos a término; de 1 mes a 1 año se les

conoce como infantes o lactantes; de 1 a 12 años niños y de 12 a 18 años adolescentes (77,78).

La tasa de mortalidad infantil mexicana, disminuyó notablemente, de 200 muertes por 1000 nacidos vivos registrados en 1900 a sólo 26 en el año 2000. Este acontecimiento, ha sido el resultado del perfeccionamiento en la identificación, prevención y tratamiento de enfermedades comunes durante la infancia (10).

Aunado al hecho de la falta de información sobre medicamentos en pediatría, la falta de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos bien diseñados, así como de formas farmacéuticas adecuadas para la población infantil, impide el uso clínico de la mayoría de los medicamentos en dicha población. Aunque la mayoría de los medicamentos comercializados son usados en pacientes pediátricos, sólo un cuarto de los fármacos tienen indicaciones específicas par su uso en población pediátrica. Son escasos los datos acerca de la farmacocinética, farmacodinámica, eficacia y seguridad de los medicamentos en infantes y niños. Además, muchos medicamentos ampliamente prescritos en niños e infantes no están disponibles en formas farmacéuticas adecuadas, por lo que los regímenes de dosificación no pueden basarse solamente en el peso corporal o en la superficie corporal de un paciente pediátrico extrapolado de datos en adulto (75).

La información sobre la biodisponibilidad, farmacocinética, farmacodinámica, eficacia y seguridad suele ser diferente en pacientes pediátricos con respecto a los adultos, debido a que existen diferencias en la edad, funciones orgánicas y estado patológico. Ha habido un importante progreso en el área de la farmacoterapia pediátrica, sin embargo, pocos estudios han correlacionado la farmacocinética con la farmacodinámica. Se ha logrado avanzar en la caracterización de la farmacocinética de los medicamentos utilizados en estos pacientes; dos factores han contribuido en este progreso (75):

- 1) La disponibilidad de método analíticos sensibles y específicos para medir la cantidad de fármaco y sus principio activos en pequeños volúmenes de fluidos biológicos.
- 2) La importancia de vigilar la farmacocinética clínica en la optimización de la terapia medicamentosa. La absorción, distribución, metabolismo y eliminación de muchos fármacos son diferentes en infantes prematuros, infantes en edad de término y niños mayores.

XIII.2.- Factores fisiológicos que afectan el empleo de fármacos en pediatría

- Acidez gástrica baja en el recién nacido (pH - 6/8).
- Duración del tránsito intestinal: El vaciado gástrico lento del recién nacido puede reducir la absorción de algunos fármacos y el más contacto prolongado de los fármacos con el intestino delgado produce una mayor absorción.
- Grasa corporal: Cuanto mayores sean los depósitos de grasa corporal, mayor cantidad de fármacos liposolubles quedarán atrapados en tales depósitos.
- La grasa subcutánea es pequeña en recién nacidos y prematuros, alcanza el máximo a los 9 meses y luego disminuye.
- Agua corporal: Representa del 60-80% ó más del peso del niño, porcentaje que oscila según la edad.
- Fijación a las proteínas plasmáticas: En los recién nacidos y en los lactantes pequeños la unión del fármaco con las proteínas plasmáticas es débil.
- Función hepática: En el recién nacido ciertos sistemas enzimáticos del metabolismo de fármacos son deficientes durante las primeras semanas de vida.
- Excreción renal: La filtración glomerular del recién nacido representa un 30-40% de la del adulto y, debido a esto, los fármacos alcanzan una vida media plasmática muy larga, pudiendo alcanzar concentraciones tóxicas si no se reduce su posología.
- Barrera Hematoencefálica: En el recién nacido y sobre todo en el prematuro, su desarrollo es incompleto, por lo que es más permeable que la del niño y del adulto a ciertas sustancias (bilirrubina, barbitúricos y morfina) ^(79,80).

XIII.3.- Farmacocinética de los medicamentos en pediatría

La maduración del niño durante los primeros años modifica la farmacocinética de los medicamentos: la absorción, la distribución, y especialmente el metabolismo y la eliminación.

XIV.3a.- Absorción

a) Absorción Gastrointestinal

1.- pH

En el período neonatal, la absorción digestiva de los medicamentos es muy variable de un niño a otro. Por lo tanto, esta vía no se utiliza en la práctica habitual durante la primera semana de vida. Más tarde, las capacidades de absorción digestiva de los niños se consideran como idénticas a las del adulto e incluso algo superiores. Algunos factores, como: la acidez gástrica, el tiempo de vaciamiento gástrico, la integridad y motilidad intestinal y la colonización bacteriana, pueden influir en la absorción de medicamentos administrados por vía oral. Dichos procesos son notablemente diferentes en infantes prematuros comparados con niños grandes y adultos. En niños recién nacidos, el intervalo de pH gástrico es de 6 a 8 al nacer, pero disminuye de 1 a 3 en 24 horas; en contraste, el pH gástrico en infantes prematuros es elevado debido a una secreción inmadura de ácido (79,80).

Los neonatos, especialmente, los recién nacidos a pretérmino, tienen una capacidad menor para secretar ácido gástrico en comparación con los adultos. Al nacimiento, el pH del contenido gástrico es de neutro a ligeramente alcalino, debido a la presencia de residuos de líquido amniótico. En infantes a término, es ácido al inicio y a los pocos minutos del nacimiento disminuye, incrementándose en los siguientes 10 días. En general, la acidez gástrica es menor durante el periodo neonatal y los valores del adulto, se alcanzan hasta los 2 años de edad (79).

Tanto el pH gástrico como el duodenal afecta la ionización y la absorción de los fármacos. Generalmente, un ambiente ácido favorece la absorción de fármacos ácidos, ya que se hacen liposoluble. Los fármacos básicos, sin embargo, serán ionizados, en su mayor parte, en un ambiente ácido, provocando que se conviertan en hidrofílicos, con lo que su absorción será menor. Cuando el pH sea alcalino en neonatos, puede originar una biodisponibilidad menor en los fármacos ácidos (fenobarbital, difenilhidantoína), y un incremento en la biodisponibilidad de fármacos fuertemente básicos (ampicilina, penicilina, eritromicina) (81).

2.- Tiempo de vaciamiento gástrico

La mayoría de los fármacos se absorben en el Intestino delgado, por lo que el tiempo de vaciamiento gástrico juega un papel muy importante tanto en la velocidad como en el grado de absorción. Durante el periodo neonatal el tiempo de vaciamiento gástrico puede prolongarse hasta 6 u 8 horas y alcanza los valores de adulto hasta los 6-8 meses de edad. La velocidad del vaciamiento gástrico se ve afectada por la edad gestacional, estados patológicos y la dieta. Un tiempo prolongado puede afectar la absorción del fármaco, originando un mayor tiempo para alcanzar la máxima concentración del fármaco en suero y una disminución en el pico máximo de concentración del fármaco ^(79,81).

Los fármacos prescritos por vía oral en los niños pequeños, se dan a menudo mezclados con alimentos o durante las comidas, lo cual puede hacer más lenta y/o reducir la absorción digestiva del medicamento, por lo que los pediatras deben informar cuando la absorción de los medicamentos se altere por los alimentos ^(80,82).

3.- Osmolaridad

Ésta puede influir en la integridad del tracto gastrointestinal (TGI) y en la absorción, particularmente en infantes a pretérmino. La administración oral de los fármacos en soluciones con alta osmolaridad, incrementan el riesgo de enterocolitis necrotizante en neonatos. La absorción en niños también puede ser afectada por otros factores, tales como, la disminución de la velocidad en la síntesis de ácidos biliares y la secreción pancreática, disminuyendo así, la absorción de vitaminas liposolubles como la D y la E ⁽⁷⁵⁾.

c) Absorción rectal

La vía rectal se ha utilizado a menudo como una alternativa de la administración oral, especialmente cuando los medicamentos tienen un sabor desagradable. La ventaja de esta vía es la de una absorción eficiente del medicamento por el sistema venoso de la cava, además de que es terapéuticamente importante en neonatos con crisis convulsivas y en aquellos, cuya vía intravenosa no esté disponible ⁽⁸⁴⁾.

d) Absorción Intramuscular

La administración intramuscular es una vía difícil de utilizar en los niños pequeños ya que es dolorosa, además, la masa muscular está poco desarrolladas y la absorción del fármaco es irregular⁽⁸³⁾.

En los recién nacidos y lactantes, no se aconseja la vía de administración intramuscular debido al riesgo de lesión del nervio ciático por la difusión del líquido, aunque se administre en el lugar correcto. La absorción del fármaco de un sitio intramuscular puede verse alterada también en infantes prematuros, debido a las diferencias en la masa muscular relativa, flujo sanguíneo a varios músculos y las contracciones musculares insuficientes en infantes prematuros comparados con niños grandes y adultos. Sin embargo, el efecto neto de estos factores es imposible de predecir. Este sitio se usa raramente en neonatos ^(85,86).

e) Absorción Percutánea

La absorción percutánea puede incrementarse en recién nacidos debido, a una barrera epidérmica (estratus corneum) menos desarrollada, y un incremento en la hidratación de la piel. Dicho incremento en la permeabilidad puede producir efectos tóxicos después de la administración tópica, por lo que la aplicación de productos tóxicos sobre amplias superficies cutáneas o erosionadas pueden tener consecuencias peligrosas en los niños pequeños: pomadas saliciladas, derivados mercuriales o productos yodados ⁽⁷⁹⁾.

XIV.3b.-Distribución

La distribución de un fármaco está determinada por sus propiedades fisicoquímicas intrínsecas (pKa, peso molecular, coeficiente de partición, etc) y por factores fisiológicos específicos del paciente, siendo importantes el agua extracelular y el agua corporal total, la unión a proteínas plasmáticas y la presencia de condiciones patológicas que modifiquen las funciones fisiológicas ⁽⁸³⁾.

El volumen de distribución de los fármacos en los niños es distinto al del adulto, esto puede explicarse por ^(76,80,87):

a) El aumento del volumen extracelular de agua corporal.

El agua corporal total representa el 94% en el feto, 85% en infantes prematuros, 78% en infantes en término y 60% en adultos del peso corporal total.

El volumen de agua extracelular comprende en infantes prematuros el 50% de peso corporal, 35% en infantes de 4 a 6 meses de edad, 25% en niños de 1 año de edad y 19% en adultos.

Los porcentajes más elevados de agua corporal significan mayor dilución de un fármaco. El volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles, que está limitado al espacio extracelular, está considerablemente aumentado en la infancia ⁽⁸⁷⁾.

b) La menor capacidad de unión del fármaco a las proteínas plasmáticas en recién nacidos y en lactantes en comparación con el adulto.

Esta unión débil de los fármacos a las proteínas en el recién nacido se debe a varios factores ^(88,89):

1. A una capacidad menor de unión de las proteínas, debido a una disminución de la afinidad de las proteínas de unión.
2. A una competencia de los sitios de unión por componentes endógenos como la bilirrubina y los ácidos grasos libres.
3. A la presencia de albúmina fetal (parece tener una menor afinidad por ciertos fármacos).
4. Los medicamentos con radicales ácidos (sulfamidas) pueden desplazar, por competencia a la bilirrubina no conjugada y aumentar el riesgo de encefalopatía bilirrubínica.

La concentración total de proteínas plasmáticas, así como la capacidad de unión a proteínas, se incrementa con la edad y puede alcanzar los valores del adulto a las 10 o 12 semanas. La disminución en la unión a proteínas puede originar un incremento del volumen de distribución (Vd), incremento en la fracción libre del fármaco (no unido) así como en su concentración en sangre, esto último puede resultar en un incremento de los efectos terapéuticos o tóxicos ^(86,89).

c) Menor cantidad de grasa corporal en neonatos en comparación con los adultos.

En contraste con el agua corporal total, el neonato tienen mucho menos tejido adiposo comparado con el del adulto. Un recién nacido pretérmino, contiene sólo 1 a 2% de grasa, mientras que un neonato a término cerca de 15% de grasa. La cantidad menor de tejido adiposo y el alto contenido de agua en el recién nacido puede disminuir el volumen de distribución para fármacos liposolubles y tener una distribución menor que en adultos ^(86,88).

XIV.3c.- Metabolismo

La mayoría de los fármacos son lipofílicos y requieren una biotransformación, a fin de convertirse en sustancias hidrosolubles menos activas y que se eliminen fácilmente.

A pesar de que la biotransformación puede ocurrir en varios sitios (plasma, piel, pulmón y riñón), la mayoría ocurre en el hígado con la posterior eliminación de sus metabolitos a través de riñón, pulmón, bilis, etc. La biotransformación hepática incluye reacciones de fase I (oxidación, reducción e hidrólisis) y Fase II (conjugación y acetilación) ^(83, 84).

En general, el metabolismo hepático está reducido en neonatos debido a ^(79,80):

- a) Importantes diferencias en la maduración de varias rutas de metabolismo.
- b) Disminución en el flujo sanguíneo hepático, en la capacidad del sistema enzimático y en la excreción biliar.

En el recién nacido el tamaño del hígado por unidad de peso, es casi el doble que el del adulto, pero ciertos sistemas enzimáticos del metabolismo de fármacos, como la sulfatación, la acetilación, la glucoronidación y la conjugación, son deficientes durante las primeras semanas de vida ⁽⁷⁵⁾.

1.- Reacciones de Biotransformación de Fase I

Este tipo de reacciones están reducidas en el recién nacido pero están incrementadas con la edad gestacional y postnatal. La maduración de la actividad enzimática (Fase I y II)

ocurre a diferentes edades por diferentes rutas metabólicas y puede ser regulada por hormonas endógenas (ejem. hormona del crecimiento, o corticosteroides) ^(80,88).

a) Oxidación

Las reacciones oxidativas catalizadas por el sistema monooxigenasa microsómica necesitan de la hemoproteína citocromo P450, la cual está disminuida en los recién nacidos junto con la flavoproteína citocromo-NADPH-C-reductasa en aproximadamente el 50% con respecto al adulto; esta disminución origina una disminución en la depuración de algunos fármacos (diazepam, fenobarbital, difenilhidantoína, valproato, teofilina, metronidazol), particularmente en las primeras semanas de vida ⁽⁸¹⁾.

b) Hidrólisis

La actividad de la estearasa hepática y plasmática está reducida en los neonatos, especialmente en los recién nacidos, y alcanza los valores de adulto después de 10 a 12 semanas. La disminución en la actividad de la esterasa resulta en la reducción de la eliminación de anestésicos de tipo éster tales como la procaína, tetracaína y cocaína. Esto puede explicar el incremento de los efectos y la depresión respiratoria, observados en los neonatos que fueron expuestos a anestésicos locales ⁽⁹⁰⁾.

2.- Reacciones de Biotransformación de Fase II

La mayoría de las reacciones de fase II están disminuidas en los recién nacidos, sin embargo, la conjugación con sulfatos está más desarrollada respecto a otras reacciones de conjugación. La actividad de la metiltransferasa, está presente en el feto debido a que la metilación se requiere para la síntesis del surfactante pulmonar ⁽⁸⁸⁾.

a) Conjugación con glucurónido

La actividad de la uridin-difosfato-glucoronil transferasa (UDP) está reducida al nacer y alcanza los valores de adulto en los primeros tres años de edad. Como resultado, el metabolismo está disminuido en el neonato para compuestos que sufren glucorionidación tales como cloramfenicol, corticosteroides, entre otros. Estos efectos

pueden no ser tan dramáticos en compuestos que tienen rutas alternas de glucoronidación ^(79,85,90).

XIV.3.d.- Eliminación

Los fármacos y sus metabolitos son eliminados principalmente a través de riñón. Los procesos de filtración glomerular, secreción tubular y reabsorción tubular, determinan la eficiencia de la excreción renal. Estos procesos están disminuidos en los recién nacidos en comparación con los adultos y pueden tardar semanas a 1 año, después del nacimiento, para desarrollarse completamente, por lo que la depuración generalmente está disminuida en los neonatos e infantes ^(88,90).

Esta inmadurez renal aumenta notablemente la vida media de los medicamentos eliminados por el riñón en forma activa tales como las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, sulfamidas, furosemida y digoxina, las cuales tienden a excretarse menos rápidamente en el recién nacido que en los lactantes y los niños ^(80,90).

XIV.4.- Factores que afectan la farmacocinética de los medicamentos en pediatría

1.- Estados patológicos

Debido a que la mayoría de los fármacos son metabolizados por el hígado y eliminados por el riñón, enfermedades hepáticas o renales se espera que disminuya los requerimientos en la dosificación en los pacientes. Sin embargo, no todos los pacientes requieren dosis menores, por ejemplo, pacientes con: ^(79,80,91).

a) Enfermedad digestiva: Puede ocurrir una disminución en la concentración del fármaco en sangre, debido a la presencia de alteraciones diarreicas y estados de mala absorción

b) Enfermedad hepática: Debido a que el hígado es el principal órgano de biotransformación de los fármacos, la depuración de éstos se ve disminuida en pacientes con enfermedades hepáticas; sin embargo, la mayoría de los estudios acerca de la influencia de las enfermedades hepáticas en las dosis requeridas se han realizado en adultos y estos datos no han sido extrapolado de manera uniforme en pacientes pediátricos. También puede verse alterado por enfermedades como cirrosis hepática y hepatitis aguda .

c) Enfermedad renal: Las fallas renales disminuyen las dosis requeridas de fármacos eliminados por riñón, por lo que deben ser ajustadas sólo si es necesario.

2.- Problemas con las formas farmacéuticas para pediatría

La falta de formulaciones apropiadas enteral y parenteral, origina una serie de problemas en el uso y la administración de fármacos en la población pediátrica ^(90,91,92):

a) Falta de formas de dosificación líquidas para administrarse por vía oral

Muchos medicamentos usados en neonatos e infantes no están disponibles comercialmente en forma líquida para administrarse por vía oral (acetazolamida, captopril, rifampicina, espironolactona). Para algunos medicamentos, la forma farmacéutica líquida inyectable puede administrarse por vía oral.

Por otra parte, pueden realizarse ajustes de dosis a partir de una forma de dosificación sólida o una líquida. Sin embargo, es necesario contar con información disponible y actualizada sobre la preparación y estabilidad de estas preparaciones.

b) Dosis inadecuadas para niños

La mayoría de los medicamentos están formulados para usarlos en la población adulta, por lo que cuando se requieran dosis pediátricas, los volúmenes serán demasiado pequeños e inapropiados, por lo que la medición se hará difícil y con grandes errores ^(90,91).

c) Hipertonicidad

En el neonato, la administración enteral y parenteral de medicamentos con hipertonicidad puede resultar en reacciones adversas severas. La enterocolitis necrotizante y la hemorragia intraventricular han sido asociados con la administración IV de fármacos hiperosmóticos, tales como medio de contraste para radiografías o bicarbonato de sodio (90,91).

d) Excipientes

Los excipientes utilizados para mejorar la biodisponibilidad, estabilidad, sabor o apariencia de los medicamentos pueden causar efectos adversos en los niños y adultos. Preservativos tales como el alcohol bencílico o el metilparabeno pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión de bilirrubina. El propilenglicol, es un agente solubilizante, que puede causar severas intoxicaciones en niños, incluyendo hiperosmolaridad, acidosis láctica, hipotensión y disrritmias. Emulsificantes como el polysorbato 20 y el polysorbato 80 han sido asociados con hipotensión, fallas renales y hepatotoxicidad. Desafortunadamente, no se enlistan en la etiqueta del empaque. Se requieren de muchos estudios para identificar los ingredientes farmacéuticos que pueden ser tóxicos particularmente para los niños (91).

c) Dosificación

Los cálculos para la determinación de la dosis pediátrica se hacen sobre una base de unidad de peso o de superficie corporal (90,92).

Unidad de peso	Kg /día
	Kg /dosis
Superficie corporal	Viene dada por:
	a. Tablas en función del peso/talla. (Nomogramas para la determinación de la superficie corporal).
	b. Fórmulas en función del peso (P) en Kg

XIV.5.- Reacciones adversas de los medicamentos en pediatría

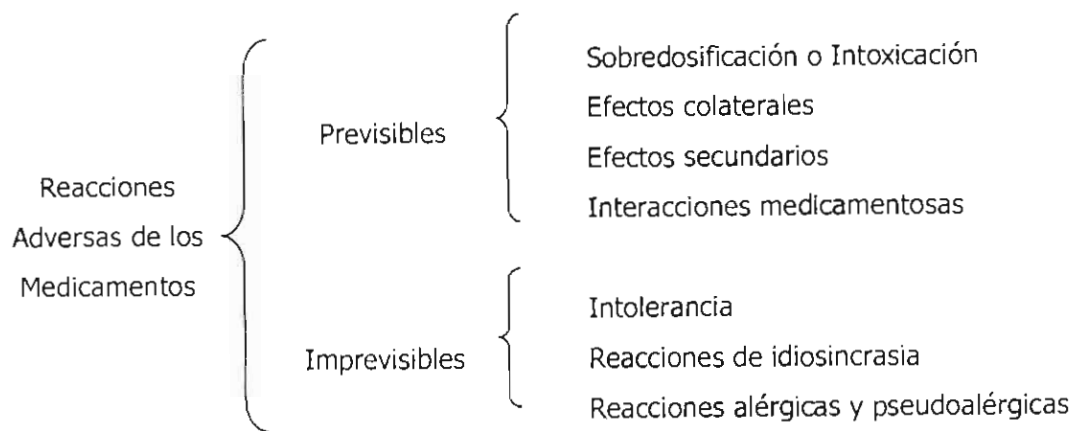
Es necesario revisar los conceptos de reacciones adversas de los medicamentos (RAM) y la interacciones medicamentosas, ya que es fundamental considerarlas dentro de la selección de medicamentos esenciales, dado que representan el aspecto de seguridad.

a) Reacciones adversas de los medicamentos en pacientes pediátricos

La farmacoterapia involucra riesgos y beneficios, ciertamente, los medicamentos son sustancias que no son totalmente seguros, sin embargo, el riesgo no sólo se encuentra en su composición química, sino en su empleo, por lo que las reacciones adversas de los medicamentos (RAM), es un problema que debe analizarse en forma constante. Las RAM's, se definen como "aquella respuesta que es nociva y no deseada y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano, para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de alguna función fisiológica" ^(15,94).

La evaluación y clasificación adecuadas de RAM's requiere del conocimiento de los mecanismos por los cuales se provocan tales reacciones, además de que son el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y algunas características, inherentes o adquiridas, del paciente y que determinan el patrón individual de respuesta a los medicamentos. De esta forma, algunas reacciones están determinadas principalmente por el medicamento (características fisicoquímicas y farmacocinéticas, formulación, dosis, frecuencia y vía de administración), y en otras, ambas variables (el paciente y el medicamento) son importantes ⁽⁹⁴⁾.

En el Cuadro 12 se muestra la clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos que la OMS propuso:

Cuadro 12.- Clasificación de las reacciones adversas según la OMS

Tomado de Bol. Of. Sanit. Panam. 106(6):465-492,1989

La edad de los pacientes es un factor importante en la variación de la respuesta de un medicamento, por lo que las reacciones adversas son más frecuentes en los pacientes ancianos y en los niños. Esto es particularmente cierto para los neonatos, dadas sus deficiencias metabólicas y excretorias, además de que son pocos los medicamentos en los que se ha establecido su perfil farmacocinético, por lo que se dificulta el manejo racional de los medicamentos, por ejemplo, el cálculo de la dosis ^(95,96,97).

b) Interacciones Medicamentosas

La administración simultánea de dos o más medicamentos puede causar un efecto farmacológico menor o mayor, o aún, producir una reacción adversa debido a alguno de los medicamentos administrados. El número de interacciones potenciales entre medicamentos es ilimitado, así en promedio, la proporción de pacientes que toma varios medicamentos capaces de producir una interacción, varía entre el 7.6 y el 51.7%. Aunque el término interacción connota un efecto mutuo, la mayoría de las interacciones entre medicamentos es unidireccional, así se ha descrito que existen tres tipos de interacciones: farmacéuticas, farmacodinámicas y farmacocinéticas ⁽⁹⁴⁾.

Las interacciones se presentan cuando la acción de un fármaco administrado para fines de diagnóstico, prevención o curación, es modificada por otro fármaco que se administra simultáneamente, provocando la disminución del efecto terapéutico o se incrementa la toxicidad de uno o más fármacos administrados. La probabilidad de que un paciente sufra reacciones adversas o interacciones medicamentosas aumenta con el número de medicamentos que recibe, esto especialmente en la población infantil dadas los comentarios antes expuestos ⁽⁹⁸⁾.

XIV.6.- Fisiopatología de las principales enfermedades en el estado de Hidalgo

Es importante conocer la fisiopatología de las principales causas de morbi-mortalidad que se manifiestan en el estado de Hidalgo. En su momento se comentó que las Infecciones tanto respiratorias como intestinales eran las que presentaban mayor incidencia en el estado, por lo que a continuación se describe brevemente la fisiopatología de las mismas.

a) Neumonía

Es una inflamación aguda del parénquima pulmonar que afecta a los espacios alveolares y al tejido intersticial. Afecta principalmente a recién nacidos y a lactantes, sin embargo, también puede afectar a niños menores de cinco años de edad y raramente a adultos.

La neumonía (neumonitis) puede afectar a todo el lóbulo (neumonía lobar), un segmento del mismo (neumonía segmentaria o lobulillar), a los alveolos contiguos a un bronquio (**bronconeumonía**) o al tejido intersticial (neumonía intersticial). Esta clasificación se suele basar en los hallazgos radiológicos.

Los agentes etiológicos pueden llegar a los pulmones directamente por vía aérea y en este caso se habla de neumonía primaria, también lo puede hacer por vía hematógena, en tal caso se les llama neumonías secundarias. Es muy probable que la mayoría de ellas sean inicialmente virales y que después aparezca la infección secundaria con bacterias ^(99,100,101).

b) Asma

Se trata de una enfermedad pulmonar, caracterizada por la obstrucción reversible de la vía aérea, con inflamación de la misma y aumento de su capacidad de respuesta a diversos estímulos.

La obstrucción de la vía aérea en el asma se debe a la combinación de varios factores, que incluyen el espasmo del músculo liso de la vía, el edema de la mucosa, el aumento de la secreción de moco, la infiltración celular de las paredes de la vía aérea (sobre todo por eosinófilos y linfocitos) y la lesión y descamación del epitelio respiratorio (99,100).

El asma se puede clasificar en cuatro grupos en función de su gravedad:

- a) Intermitente leve
- b) Persistente leve
- c) Persistente moderado
- d) Persistente grave

Como el curso del asma es variable, un paciente puede evolucionar de un grupo a otro. Cualquier paciente, sea cual sea el grupo al que pertenece, puede tener exacerbaciones leves, moderadas o graves. Algunos pacientes con asma intermitente pueden tener exacerbaciones graves que amenacen su vida separadas por períodos prolongados sin síntomas o con síntomas leves y con una función pulmonar normal (102).

c) Gastroenteritis

Se caracteriza por la inflamación del revestimiento del estómago y los intestinos, manifestada predominantemente por síntomas del tracto gastrointestinal superior (anorexia, náuseas, vómitos), diarrea y molestias abdominales.

La gastroenteritis puede ser de etiología inespecífica, dudosa o desconocida o de etiología bacteriana, viral, parasitaria o tóxica. Si es posible identificar una causa específica, puede utilizarse el nombre del síndrome concreto y evitar así el término, menos específico, de "gastroenteritis" (100).

d) Desnutrición

Es el resultado del desequilibrio entre las necesidades del organismo y la ingesta escasa de nutrientes

Puede ser el resultado de ingesta insuficiente, mala absorción, pérdida sistémica anormal de nutrientes debida a diarrea, hemorragia, insuficiencia renal o sudoración excesiva, infección o adicción a fármacos ⁽¹⁰²⁾.

e) Bronquitis

Se refiere a la inflamación aguda del árbol traqueobronquial, que suele ser autolimitada y cura por completo con recuperación de la función.

La bronquitis infecciosa aguda, prevalece en invierno, y suele formar parte de una insuficiencia respiratoria aguda. Puede producirse después de un resfriado común u otra infección vírica de la nasofaringe, la garganta o el árbol traqueobronquial, con frecuente sobreinfección bacteriana secundaria.

Se considera que la desnutrición y la exposición ambiental a contaminantes son factores predisponentes o que contribuyen a esta enfermedad ^(100,101,102).

f) Bronquiolitis

Es una Infección viral aguda del aparato respiratorio inferior que afecta a lactantes y niños pequeños y que se caracteriza por insuficiencia respiratoria, obstrucción espiratoria y respiración sibilante.

La bronquiolitis suele aparecer en forma de epidemias, afectando principalmente a niños menores de 18 meses de edad, con una incidencia máxima en los lactantes menores de 6 meses ^(100,101,102).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde 1981 la Organización Mundial de la Salud, ha recomendado la necesidad de elaborar un cuadro básico de medicamentos en cada país, con el objeto de racionalizar su uso, por lo que dicho cuadro constituye una herramienta invaluable para optimizar la prescripción. En el hospital del Niño DIF-Hidalgo, en Pachuca, Hgo. no existe un cuadro básico de medicamentos, por lo que se estima que existe una disminución en la calidad de atención, en la optimización de la terapéutica y en el uso racional de los medicamentos, además de un incremento en el costo de la terapia para el hospital y el paciente.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

La elaboración de un cuadro básico de medicamentos que atienda al 90% de las causas de morbilidad y mortalidad del hospital del Niño DIF-Hidalgo, apoyará la racionalización de la prescripción, contribuyendo a elevar la calidad de vida de los pacientes y disminuyendo los costos en medicamentos al hospital y al paciente.

METODOLOGÍA

METODOLOGÍA

Características generales del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo y transversal, en el período del 01/enero al 31/diciembre de 2001. Los servicios clínicos evaluados fueron: medicina interna, infectología y lactantes del hospital del Niño DIF-Hidalgo, en Pachuca, Hidalgo.

Universo

Dada que el número de pacientes en cada una de las causas de morbi y mortalidad no era homogéneo, se decidió que el estudio se realizaría con todo el universo.

I.- Diagnóstico situacional

Se realizó la caracterización del hospital elegido para el estudio, tomando en consideración los siguientes indicadores:

- a) Población atendida
- b) Número de camas
- c) Número y tipo de profesionales de la salud

II.- Determinación de las diez principales causas de morbilidad y mortalidad

Se determinaron las causas y frecuencias de morbilidad y mortalidad en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el período enero - diciembre de 2001, a través de la información proporcionada por el archivo clínico y estadística médica del hospital del Niño DIF-Hidalgo, a través de lo siguiente:

1. Se determinó el número total de egresos en los tres servicios arriba mencionados durante el período de estudio, para cada una de las diez principales causas de morbilidad y mortalidad.

2. Se revisaron y analizaron 565 expedientes clínicos hospitalarios e igual número de notas de farmacia*, que correspondieron a todos los pacientes que ingresaron a los servicios de medicina interna, lactantes e infectología con alguna de las diez principales causas de morbilidad y mortalidad.

* La nota de farmacia o perfil farmacoterapéutico (Anexo 1), es el formato utilizado por los internos de los servicios farmacéuticos de la UAEH en el hospital, durante su participación en el pase de visita clínico, en la cual se incluyen datos de del paciente, tales como: edad, diagnóstico, medicamentos administrados, dosis, intervalos de dosificación, pruebas de laboratorio, entre otros. Dicha nota, tiene como propósito principal, la vigilancia del tratamiento medicamentoso de cada uno de los pacientes.

III.- Elaboración de la lista de los medicamentos de mayor consumo

1. Se determinó el consumo de medicamentos durante el período enero-diciembre de 2001 en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo, utilizando los expedientes clínicos y las notas de farmacia. Se consideró la frecuencia de uso como el número de pacientes a los que se les administró un mismo medicamento. Cabe señalar que en la elaboración de la lista de medicamentos más utilizados para tratar las diez principales causas de mortalidad y morbilidad, sólo se consideraron aquellos medicamentos que fueron usados en más de cinco pacientes.

IV.- Evaluación de la utilización de medicamentos para la selección correspondiente

1. En los 565 expedientes clínicos, se revisaron los medicamentos utilizados para cada una de las diez principales causas de morbilidad y mortalidad de los servicios en estudio. Los datos se registraron en el Anexo 2, y fueron los siguientes:
 - a) Del paciente: edad, género, diagnóstico.
 - b) Del medicamento: nombre, dosis, días de consumo, vía de administración, reacciones adversas, interacciones de significancia clínica y combinaciones.

2. La evaluación de la utilización de los medicamentos, se realizó a través de la comparación de los siguientes parámetros encontrados en los expedientes clínicos y notas de farmacia: indicaciones, sospecha de reacciones adversas de los medicamentos (RAM's), interacciones medicamentosas potenciales, y combinaciones a dosis fijas, respecto a lo reportado en diversas bibliografías. Cabe señalar que éstas últimas se caracterizan por ser científicas, objetivas, actualizadas, independientes y debidamente evaluadas.
3. La selección de los medicamentos incluidos en el cuadro básico de medicamentos, se realizó en primer lugar cuando :
 - a) La indicación terapéutica correspondió a lo reportado en la literatura
 - b) Las RAM's presentadas por el paciente no fueron de las categorías letal y/o grave
 - c) Las interacciones medicamentosas fueron poco frecuentes y no fueron de tipo riesgoso.
 - d) Cuando el beneficio terapéutico de la combinación de medicamentos fue mayor que cada uno de los componentes individuales.

V.- Evaluación de la relación beneficio/riesgo

1. Se valoró la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que no cumplieron con los indicadores empleados en la evaluación de su utilización, a través del cálculo de las relaciones de las variables asociadas al beneficio y el cálculo de las variables asociadas al riesgo (Cuadro 13).
 - a) Los indicadores asociados al beneficio, que se tomaron en cuenta en este estudio, fueron: duración del tratamiento, cantidad de interacciones medicamentosas beneficiosas (IM), evolución clínica del paciente y significancia clínica de las IM beneficiosas.
 - b) Respecto a los indicadores asociados al riesgo, fueron: imputabilidad de la reacción adversa, cantidad de interacciones medicamentosas riesgosas, significancia clínica de las interacciones medicamentosas riesgosas y significancia clínica de las reacciones adversas (RAM's).

Cuadro 13.- Indicadores utilizados en el cálculo de la relación beneficio-riesgo

B_i Relación de las variables asociadas al beneficio	R_i Relación de las variables asociadas al riesgo
B₁ Duración del tratamiento 0-3 días = 20 4-7 días = 10 8-11 días = 5 >11 días = 0	R₁ Imputabilidad de la RAM Definida = 20 Probable = 10 Posible = 5 Ninguna = 0
B₂ Cantidad de IM beneficiosas ≥ 3 = 20 2 = 10 1 = 5 0 = 0	B₂ Cantidad de IM riesgosas >5 = 20 4-5 = 10 1-3 = 5 0 = 0
B₃ Evolución clínica Mejor = 20 Igual = 10 Peor = 5 Ninguna = 0	R₃ Significancia clínica de la IM riesgosas Alta = 20 Moderada = 10 Baja = 5 Ninguna = 0
B₄ Significancia clínica de la IM beneficiosas Alta = 20 Moderada = 10 Baja = 5 Ninguna = 0	R₄ Significancia clínica de las RAM's Mortal = 20 Grave = 10 Moderada = 5 Leve = 0

Una vez calculadas las variables asociadas al riesgo y beneficio, se valoró la relación riesgo-beneficio a través de la siguiente expresión ⁽¹⁰³⁾:

$$B / R = \sum_{i=0}^{i=n} B_i / R_i$$

Donde:

B_i = Variables asociadas con el beneficio

R_i = Variables asociadas con el riesgo

Y se obtienen las siguientes categorías:

Relación beneficio/riesgo	Interpretación
Mayor a 1.0	Tratamiento que produce mayor beneficio que riesgo
Igual a 1.0	Tratamiento que produce el mismo riesgo y el mismo beneficio
Menor de 1.0	Tratamiento que produce mayor riesgo que beneficio

Cabe señalar que la determinación de la imputabilidad de las RAM's para su posterior uso en la evaluación de la relación beneficio/riesgo, se realizó a través del Algoritmo de Naranjo, que es una herramienta probabilística (cuestionarios codificados), que ayudan a establecer la relación de causalidad entre el medicamento y la reacción adversa presentada.

Una vez terminada la valoración de imputabilidad de la reacción adversa, se tuvieron tener las siguientes categorías ⁽⁹⁴⁾:

- a) **Definida:** es cuando un evento clínico, que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, ocurre en un tiempo razonable después de la administración del medicamento y que no puede ser explicado por una patología concomitante u otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente. Si es necesario, el evento debe ser farmacológicamente definitivo al utilizar un procedimiento adecuado de reexposición; sin embargo, éticamente esto no es posible.
- b) **Probable:** es cuando un evento clínico, que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento, no puede ser atribuido a una patología concomitante u otro medicamento, y sigue una respuesta clínica razonable a la suspensión del medicamento. La reexposición no se requiere, para cumplir esta definición.
- c) **Posible:** es cuando un evento clínico, que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento y el cual puede ser explicado por enfermedades concomitantes u otros

medicamentos. La información después de suspenderlo, no está disponible o es poco clara.

- d) **Dudosa:** es cuando un evento clínico, que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento que hace la relación causal improbable (pero no posible), y para el cual otros medicamentos o patologías basales propician explicaciones aceptables.

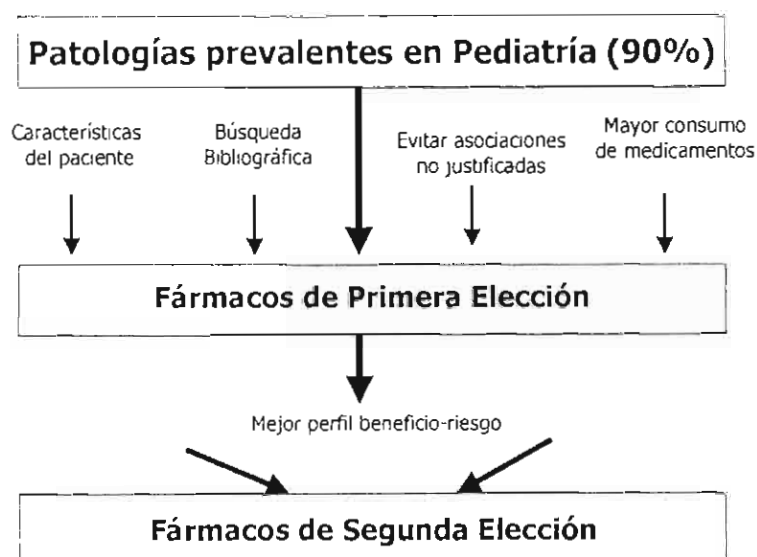
Por otra parte se determinó la gravedad y significancia clínica, en donde se tuvieron las siguientes categorías establecidas por la Organización Mundial de la Salud ⁽⁹⁴⁾:

- a) **Leve:** no necesita antídoto, tratamiento o prolongación de la hospitalización.
- b) **Moderada:** requiere de cambios en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción.
- c) **Grave:** constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa.
- d) **Letal:** contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

De manera general, la **metodología para la selección de los medicamentos** se realizó según los siguientes criterios y se resume en la Figura 3 ⁽¹⁰⁴⁾:

- Diagnóstico situacional del hospital
- Principales causas de morbi y mortalidad.
- Medicamentos de mayor consumo
- Medicamentos de uso habitual en edad pediátrica
- Eficacia
- Seguridad
- Evitar asociaciones de medicamentos no justificadas
- Relación beneficio - riesgo

Figura 3.- Resumen de la metodología para seleccionar los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos para el Hospital del Niño DIF-Hidalgo.



VI.- Elaboración del cuadro básico de medicamentos

De acuerdo a lo propuesto por la Organización Mundial de la Salud, los fármacos seleccionados se agruparon por grupos terapéuticos, utilizando la clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (ATC), y utilizando la denominación común internacional para nombrarlos.

VII.- Elaboración de la guía farmacoterapéutica del cuadro básico de medicamentos

A partir de los medicamentos que integran el cuadro básico de medicamentos, se elaboró la monografía de cada uno de ellos, utilizando bibliografía especializada, objetiva independiente y evaluada, se considerando los siguientes aspectos:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| a) Nombre genérico, según la DCI | e) Interacciones |
| b) Indicaciones | f) Contraindicaciones |
| c) Mecanismo de acción | g) Posología en Pediatría |
| d) Reacciones Adversas | |

RESULTADOS

RESULTADOS

I.- Diagnóstico situacional

El hospital del Niño DIF-Hidalgo, es un hospital de segundo nivel, brinda atención no sólo a la población infantil hidalguense, sino también a la población pediátrica de los municipios del Estado de México, Puebla, Tlaxcala y Veracruz, entre otros.

Se da atención primaria a niños hidalguenses, cuya edad fluctúa entre 1 día y 17 años de edad.

Cuenta con lo siguiente:

- a) 52 camas censables y 26 no censables.
- b) 86 médicos especialistas

Número	Médicos
3	Psicólogo
1	Endoscopista
7	Odontólogo
2	Infectólogo
1	Cirujano Plástico
1	Dermatólogo
1	Urólogo
2	Otorrinolaringólogo
1	Neurocirujano
2	Neurólogo
32	Pediatra
6	Anestesiólogo
6	Cirujano
1	Alergólogo
4	Ortopedista
4	Neonatólogo
1	Intensivista
1	Cardiólogo
1	Genetista
1	Hematólogo
1	Patólogo
1	Radiólogo
1	Epidemiólogo

- c) 145 Enfermeras, de la cuales, 5 son pediatras y 1 quirúrgica.
- d) Dos licenciados en farmacia

e) En el hospital del Niño DIF-Hidalgo, se encuentran ubicados los servicios farmacéuticos dependientes de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, los cuales están organizados de la siguiente manera:

- 1) Servicio de dispensación de medicamentos
- 2) Servicio de farmacotecnia
- 3) Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias
- 4) Servicio de educación al paciente
- 5) Servicio de pase de visita clínica
- 6) Servicio de farmacovigilancia
- 7) Centro de información de medicamentos
- 8) Centro estatal de información toxicológica

II.- Determinación de las diez principales causas de morbilidad y mortalidad

Tabla 1.- Principales causas de morbilidad en los servicios de medicina interna, infectología y lactantes en el hospital del Niño DIF-Hidalgo

No.	PATOLOGÍA	FRECUENCIA	%
1	Bronconeumonía	168	29.5
2	Síndrome diarreico	78	13.7
3	Neumonía	62	10.8
4	Crisis convulsivas	50	8.8
5	Asma	49	8.6
6	Púrpura	38	6.6
7	Traumatismo craneoencefálico	21	3.7
8	Bronquiolitis	14	2.4
9	Gastroenteritis	14	2.4
10	Meningitis	12	2.1
11	Cardiopatía	11	1.9
12	Celulitis	8	1.4
13	Insuficiencia renal	8	1.4
14	Síndrome nefrótico	8	1.4
15	Síndrome coqueluchoide	7	1.2
16	Absceso submaxilar	5	0.9
17	Síndrome sinobronquial	5	0.9
18	Varicela	5	0.9
19	Sepsis	4	0.7
20	Hepatitis	4	0.7

Las causas y frecuencias de morbilidad de los servicios en estudio durante el período enero – diciembre 2001, se muestra en la Tabla 1, en donde se puede observar que el mayor porcentaje corresponde a enfermedades infecciosas, destacando las respiratorias y las intestinales.

Tabla 2.- Principales causas de mortalidad en los servicios de medicina interna, infectología y lactantes en el hospital del Niño DIF-Hidalgo

No.	PATOLOGÍA	FRECUENCIA	%
1	Bronconeumonía	2	50
2	Síndrome diarreico	1	25
3	Neumonía	1	25

En la Tabla 2, se muestran las tasa y causas de mortalidad de los servicios estudiados, se observan únicamente 4 casos de muerte manifestadas durante dicho período y corresponden en su totalidad a enfermedades infecciosas (respiratorias e intestinales).

III.- Elaboración de la lista de los medicamentos de mayor consumo

Los resultados obtenidos en la determinación del consumo de medicamentos durante el período enero – diciembre 2001 en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo, se muestran en las Tablas 3 a 21, las cuales se agruparon de acuerdo a las patologías revisadas. Cabe señalar que se consideró como frecuencia de uso el número de pacientes a los que se les administró un mismo medicamento, además sólo se consideraron aquellos medicamentos, cuya frecuencia de uso fue de más de 5 pacientes.

TABLA 3.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la bronconeumonía en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Ambroxol	Solución oral	23
Ambroxol-salbutamol	Micronebulización	6
Amikacina	Solución inyectable	37
Aminofilina	Solución inyectable	45
Amoxicilina	Suspensión oral	74
Amoxicilina-clavulanato	Suspensión oral	14
Ampicilina	Solución inyectable	148
Bromhexina	Micronebulización	10
Bromhexina-salbutamol	Micronebulización	177
Cefuroxima	Solución inyectable	24
Cloramfenicol	Solución inyectable	7
Metilprednisolona	Solución inyectable	23
PGSC ⁽¹⁾	Solución inyectable	10
Ranitidina	Solución inyectable	6
Salbutamol	Micronebulización	13
Salbutamol	Jarabe	8

PGS ⁽¹⁾ Penicilina G Sódica Cristalina
C

En la Tabla 3, se puede observar que el medicamento más empleado en la bronconeumonía, en los servicios en estudio, durante el año 2001, fueron bromhexina-salbutamol, seguido de ampicilina, y en tercer lugar amoxicilina.

TABLA 4.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del Síndrome diarreico en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Amikacina	Solución inyectable	42
Ampicilina	Solución inyectable	37
TMT/SMX ⁽²⁾	Solución inyectable	26
Ranitidina	Solución inyectable	15
TMT/SMX ⁽²⁾	Suspensión oral	9
Amoxicilina	Suspensión oral	8

En la Tabla 4 se observa que los dos medicamentos de mayor consumo para tratar el síndrome diarreico, en los servicios estudiados, durante el año 2001, fueron la amikacina y la ampicilina.

TABLA 5.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la neumonía en los servicios de medicina Interna, lactantes e Infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Bromhexina-salbutamol	Micronebulización	28
Ampicilina	Solución inyectable	27
Dicloxacilina	Solución inyectable	27
Amikacina	Solución inyectable	22
Cloramfenicol	Solución inyectable	19
Eritromicina	Suspensión oral	15
Salbutamol	Micronebulización	13
PGSC ⁽¹⁾	Solución inyectable	10
Amoxicilina	Suspensión oral	6

Se puede observar en la Tabla 5, que los medicamentos que más se consumieron en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001, para tratar la neumonía fueron bromhexina-salbutamol, ampicilina y dicloxacilina, con 28 y 27 casos respectivamente.

PGSC⁽¹⁾ Penicilina G Sódica Cristalina

TMT/SMX⁽²⁾ Trimetoprima/Sulfametoxazol

TABLA 6.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de crisis convulsivas en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Carbamazepina	Suspensión oral	6
Difenilhidantoína	Solución Inyectable	34
Difenilhidantoína	Suspensión oral	6
Fenobarbital	Solución inyectable	17
Fenobarbital	Tableta	6
Ranitidina	Solución inyectable	6
Valproato de magnesio	Jarabe	21

En la Tabla 6, se observa que los medicamentos de mayor consumo en el tratamiento de crisis convulsivas, en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología, durante 2001, fue difenilhidantoína y valproato de magnesio.

TABLA 7.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de asma en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Aminofilina	Solución inyectable	43
Bromhexina-salbutamol	Micronebulización	6
Bromuro de ipratropio-salbutamol	Micronebulización	13
Metilprednisolona	Solución Inyectable	35
Prednisona	Tableta	9
Salbutamol	Micronebulización	29
Salbutamol	Jarabe	8

Puede observarse en la Tabla 7 que los dos medicamentos de mayor consumo en el tratamiento del asma, en los servicios de estudio, durante el año 2001, fue aminofilina y metilprednisolona, con 43 y 35 casos respectivamente..

TABLA 8.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de púrpura en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Dexametasona	Tableta	6
Hidrocortisona	Solución inyectable	33
Metilprednisolona	Solución inyectable	7
Prednisona	Tableta	28

Se puede observar en la Tabla 8, que los medicamentos más empleados en el tratamiento de púrpura en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001, fueron hidrocortisona y Prednisona con 33 y 28 casos respectivamente.

TABLA 9.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del traumatismo craneoencefálico en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Difenilhidantoína	Suspensión oral	8
Furosemida	Solución inyectable	7
Metamizol	Solución inyectable	8
Metamizol	Tableta	6
Paracetamol	Solución oral	6
Prednisona	Tableta	6

La Tabla 9 muestra que para los traumatismos craneoencefálicos, los medicamentos de mayor consumo en los servicios estudiados, durante el año 2001, fueron difenilhidantoína y metamizol.

TABLA 10.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de bronquiolitis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Aminofilina	Micronebulización	7
Metilprednisolona	Solución inyectable	6
Salbutamol	Micronebulización	10

En la Tabla 10, se puede observar que los medicamentos más empleados en el tratamiento de la bronquiolitis, en los servicios en estudio, durante el año 2001, fueron salbutamol y aminofilina, con 10 y 7 casos respectivamente.

TABLA 11.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la gastroenteritis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Amikacina	Solución inyectable	9
Ampicilina	Solución inyectable	7
Metamizol	Solución inyectable	6
Ranitidina	Solución inyectable	7
TMT/SMX ⁽²⁾	Suspensión oral	6
TMT/SMX ⁽²⁾	Solución inyectable	6

En la Tabla 11, se puede observar que los medicamentos que mayor consumo presentaron para el tratamiento de gastroenteritis, en el 2001, fueron amikacina, ampicilina y ranitidina.

TMT/SMX⁽²⁾ Trimetoprima/Sulfametoxazol

TABLA 12.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la meningitis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Amikacina	Solución inyectable	7
Ampicilina	Solución inyectable	9
Cefotaxima	Solución inyectable	7
Cloramfenicol	Solución inyectable	8
Dexametasona	Solución inyectable	6
Metamizol	Solución inyectable	6
PGSC ⁽¹⁾	Solución inyectable	6

Se puede observar en la Tabla 12, que los medicamentos de mayor consumo en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001, para tratar la meningitis fueron ampicilina y cloramfenicol, en orden creciente de frecuencia.

TABLA 13.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la cardiopatía en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Captopril	Tableta	7
Digoxina	Elixir	6
Espironolactona	Tableta	7
Furosemida	Tableta	8

La Tabla 13 muestra que en el tratamiento de cardiopatías, los medicamentos de mayor consumo en los servicios estudiados, durante el año 2001, fueron furosemida, captopril y espironolactona, en orden creciente de frecuencia.

PGSC ⁽¹⁾ Penicilina G Sódica Cristalina

TABLA 14.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la celulitis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Amikacina	Solución inyectable	6
Cloramfenicol	Solución inyectable	8
Dicloxacilina	Solución inyectable	9
Dicloxacilina	Tableta	6

En la Tabla 14 se observa que en el tratamiento de la celulitis, los medicamentos que más se consumieron en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001, fueron dicloxacilina y cloramfenicol, con 9 y 8 casos respectivamente.

TABLA 15.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la insuficiencia renal en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Captopril	Tableta	6
Furosemida	Solución inyectable	8
Nifedipina	Cápsula de gelatina blanda	7

Se puede observar en la Tabla 15, que en el tratamiento de la insuficiencia renal, los medicamentos de mayor consumo en los servicios de estudio, durante el año 2001, fueron furosemida y nifedipina, en orden creciente de frecuencia.

TABLA 16.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome nefrótico en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Furosemida	Tableta	7
Hidrocortisona	Solución inyectable	6
Metilprednisolona	Solución inyectable	6
Prednisona	Tableta	8

La Tabla 16, muestra que los medicamentos de mayor consumo en el tratamiento del síndrome nefrótico, en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001, fueron prednisona y furosemida.

TABLA 17.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome coqueluchoide en los servicios de medicina Interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Eritromicina	Suspensión oral	8

En la Tabla 17, se muestra que el medicamento elegido en el tratamiento del síndrome coqueluchoide en los servicios estudiados, durante el año 2001, fue eritromicina.

TABLA 18.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del absceso submaxilar en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Amikacina	Solución inyectable	6
Cloramfenicol	Solución inyectable	8
Dicloxacilina	Solución Inyectable	8
Eritromicina	Suspensión oral	6

En la Tabla 18, se observa que para el tratamiento del absceso submaxilar, los medicamentos de mayor consumo, en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología en el año 2001, fueron cloramfenicol y dicloxacilina, ambos con 8 casos.

TABLA 19.- Medicamentos más empleados en el tratamiento del síndrome sinobronquial en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Aminofilina	Micronebulización	9
Amoxicilina-clavulanato	Suspensión oral	7
Bromuro de ipratropio	Micronebulización	6
Metilprednisolona	Solución inyectable	6
Prednisolona	Solución oral	6

En la Tabla 19, se puede observar que los medicamentos con mayor consumo, utilizados en el tratamiento del síndrome sinobronquial, en los servicios de estudio, durante el año 2001, son aminofilina y amoxicilina-clavulanato, en orden creciente de frecuencia.

TABLA 20.- Medicamentos más empleados en el tratamiento de la sepsis en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
Ampicilina	Solución inyectable	7
Eritromicina	Suspensión oral	6
PGSC ⁽¹⁾	Solución inyectable	6

En la Tabla 20, se puede observar que la ampicilina fue el medicamento que más se utilizó para el tratamiento de sepsis, en los servicios de estudio, durante el año 2001.

RESUMEN DE RESULTADOS DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS (PRESENTADOS EN LA TABLAS 3 A 20)

TABLA 21.- Medicamentos empleados en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

No.	Medicamento	Forma Farmacéutica	Frecuencia
1	Ampicilina	Solución inyectable	235
2	Bromhexina-salbutamol	Micronebulización	211
3	Amlkacina	Solución inyectable	129
4	Aminofilina	Solución inyectable	95
5	Amoxicilina	Suspensión oral	88
6	Metilprednisolona	Solución inyectable	83
7	Salbutamol	Micronebulización	65
8	Prednisona*	Tableta	51
9	Cloramfenicol	Solución inyectable	50
10	Dicloxacilina	Solución inyectable	44
11	Hidrocortisona	Solución inyectable	39
12	Eritromicina	Suspensión oral	35
13	Difenilhidantoína	Solución inyectable	34
14	Ranitidina	Solución inyectable	34
15	PGSC ⁽¹⁾	Solución inyectable	32
16	TMT/SMX ⁽²⁾	Solución inyectable	32
17	Cefuroxima	Solución inyectable	24
18	Ambroxol	Solución oral	23
19	Amoxicilina-clavulanato	Suspensión oral	21

20	Valproato de magnesio	Jarabe	21
21	Metamizol	Solución inyectable	20
22	Fenobarbital	Solución Inyectable	17
23	Aminofilina	Micronebulización	16
24	Salbutamol	Jarabe	16
25	Furosemida	Solución inyectable	15
26	Furosemida*	Tableta	15
27	TMT/SMX ⁽²⁾	Suspensión oral	15
28	Difenilhidantoína	Suspensión oral	14
29	Bromuro de ipratropio-salbutamol	Micronebulización	13
30	Captopril*	Tableta	10
31	Bromhexina	Micronebulización	10
32	Cisaprida	Suspensión oral	10
33	Teofilina	Elixir	9
34	Vancomicina	Solución inyectable	8
35	Cefotaxima	Solución inyectable	7
36	Espironolactona*	Tableta	7
37	Nifedipina	Cápsula de gelatina blanda	7
38	Dexametasona	Solución inyectable	7
39	Ambroxol-salbutamol	Micronebulización	6
40	Bromuro de ipratropio	Micronebulización	6
41	Carbamazepina	Suspensión oral	6
42	Dicloxacilina	Tableta	6
43	Digoxina	Elixir	6
44	Fenobarbital	Tableta	6
45	Metamizol	Tableta	6
46	Paracetamol	Solución oral	6
47	Prednisolona	Solución oral	6

* Medicamentos preparados en el Servicio de Farmacotecnia

PGSC⁽¹⁾ Penicilina G Sódica Cristalina

TMT/SMX⁽²⁾ Trimetoprima/Sulfametoxazol

Los resultados se presentan en forma condensada en la **Tabla 21**, e indican que los medicamentos de mayor consumo en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología, durante el año 2001 fueron: ampicilina, bromhexina-salbutamol, amikacina, aminofilina, amoxicilina y metilprednisolona, destacando el grupo de los antibióticos.

IV.- Evaluación de la utilización de medicamentos para la selección correspondiente

En la Tabla 22, se presenta una comparación de información acerca de los medicamentos de mayor consumo en los tres servicios clínicos en estudio, respecto a la información reportada en la bibliografía, cabe señalar que esta última se caracteriza por ser objetiva, actualizada, independiente y evaluada (78,88,105,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117).

Se utilizó una numeración y que corresponde a:

1. Indicaciones:
2. Sospecha de RAM's
3. Interacciones medicamentosas potenciales

TABLA 22.- Comparación de información de los medicamentos de mayor consumo en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001 respecto a lo reportado en la literatura

Fármaco	Información encontrada en los expedientes clínicos y notas de farmacia	Información reportada en la Literatura (78,88,105,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117)
Ambroxol (Solución oral)	(1) Bronquiolitis, asma, (2) Broncoespasmo (3)) ambroxol - amoxicilina	(1) Bronquitis, otitis media, mucolítico, profilaxis de enfermedad de membrana hialina (2) Fatiga, boca seca, diarrea, broncoespasmo, náusea, vómito, eritema, erupciones vesiculares en la nariz o en el labio superior, rinorrea. (3) ambroxol interacciona con: amoxicilina y amoxicilina / clavulanato, en ambos se incrementa la actividad del antibiótico.
Ambroxol-salbutamol (Micronebulización)	(1) Bronquiolitis, asma,	(1) No existen los datos suficientes para demostrar que la eficacia de la combinación es mayor que de forma individual.

	(2) Sin datos	(2) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto
	(3) Sin datos	(3) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto
Ácido valproico (AVP) (Jarabe)	(1) Crisis convulsivas	(1) Desorden bipolar, manía, pánico, cefalea postraumática, desórdenes obsesivos compulsivos, crisis convulsivas (parciales, tónico-clónicas, de ausencia, espasmos infantiles y mioclónicas).
	(2) Alopecia, náuseas, dermatitis seborreica	(2) Náusea, vómito, anorexia, diarrea, dolor abdominal, hepatotoxicidad, leucopenia, prurito, rash, taquicardia, hipotensión, hipertensión, palpitaciones, disnea, temblor de brazos y manos, mialgias, artralgias, disnea, temblor de brazos y manos, alopecia,
	(3) AVP - fenobarbital AVP - difenilhidantoína	(3) Ácido valproico interacciona con: a) Antiácidos: aumenta la biodisponibilidad del AVP. b) Carbamazepina: Incremento de la toxicidad por carbamazepina. c) Fenobarbital: Incremento de las concentraciones plasmáticas del fenobarbital o disminución de la eficacia del AVP. d) Difenilhidantoína: alteración de los niveles del AVP o difenilhidantoína.
Amikacina (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, síndrome diarreico, neumonía, meningitis, gastroenteritis, celulitis, absceso submaxilar.	(1) Septicemia, sepsis, Infecciones en piel, hueso, ojos, del tracto respiratorio, del tracto urinario, peritonitis (causada por bacterias gram-negativas), meningitis, infecciones provocadas por los microorganismos: <i>Acinetobacter</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Escherichia coli</i> y <i>Serratia</i> .
	(2) Eritema polimorfo menor	(2) Bloqueo neuromuscular, cefalea, náusea, vómito, diarrea,

	(3) Amikacina - ampicilina, Amikacina - furosemida Amikacina - dicloxacilina	pérdida de la audición, dolor e irritación en el sitio de inyección. (3) Amikacina interacciona con: a) Cefalosporinas: incremento del riesgo de nefrotoxicidad. b) Furosemida: incremento del riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad. c) Penicilina: sinergismo, sin embargo no se deben mezclar debido a una inactivación de los aminoglucósidos. d) Vancomicina: Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.
Aminofilina (Solución inyectable, micronebulización)	(1) Asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial. (2) Taquicardia, broncoespasmo, vómito. (3) Aminofilina - salbutamol	(1) Asma bronquial severo agudo, broncoespasmo, apnea idiopática neonatal en pacientes prematuros, bronquitis crónica, enfisema pulmonar, tratamiento adjunto en edema pulmonar y disnea, obstrucción pulmonar crónica. (2) Cefalea, nerviosismo, irritabilidad, insomnio, cansancio, somnolencia, convulsiones, temblor, daño cerebral. palpitación, taquicardia, hipotensión, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, náuseas, vómito, anorexia, diarrea, Irritación o sangrado rectal. (3) Aminofilina interacciona con: a) Barbitúricos: reducción de eficacia de aminofilina. b) Macrólidos: disminución de la eficacia de aminofilina. c) Salbutamol: disminución de las concentraciones séricas de la aminofilina
Amoxicilina (Suspensión oral)	(1) Bronconeumonía, meningitis, síndrome diarreico, celulitis neumonía, gastroenteritis, síndrome coqueluchoide.	(1) Otitis media, infecciones causadas por organismos susceptibles que envuelven al tracto respiratorio, infecciones en la piel, del tracto urinario, bronquitis,

	(2) Diarrea, eritema multiforme, fiebre. (3) Amoxicilina – ambroxol	gastroenteritis, neumonía, meningitis, faringitis, infección por <i>Chlamydia</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Helicobacter pylori</i>, <i>Proteus mirabilis</i> (2) Fiebre, cefalea, rash, broncoespasmo, hipotensión, diarrea, náuseas, vómito. (3) Amoxicilina interacciona con: a) Aminoglucósidos: pérdida de su eficacia. b) Ambroxol: incremento de la actividad del antibiótico
Amoxicilina-clavulanato (Suspensión oral)	(1) Bronconeumonía, neumonía, gastroenteritis, celulitis, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Amoxicilina/clavulanato - ambroxol	(1) Otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio, urinario, piel, faringitis, celulitis. (2) Cefalea, somnolencia, vértigo, confusión, ansiedad, agitación, insomnio, urticaria, rash, náuseas, vómito, diarrea, (3) Amoxicilina/clavulanato interacciona con: a) Aminoglucósidos: pérdida de su eficacia. b) Vacuna tifoidea: disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna. c) Amboxol: incremento de la actividad del antibiótico
Ampicilina (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, neumonía, gastroenteritis, meningitis, síndrome diarreico, síndrome coqueluchoide, sepsis, celulitis, absceso submaxilar. (2) Diarrea, dolor en el sitio de inyección, erupciones maculopapulares, eritema multiforme.	(1) Infecciones en líquido cefalorraquídeo, del tracto urinario, oculares e intraoculares, profilaxis en enfermedad estreptocócica en neonatos, otitis media, faringitis por estreptococos, infecciones por <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Salmonella typhi</i>, <i>Shigella</i>, <i>Streptococcus</i>, <i>Helicobacter pylori</i> (2) Cefalea, vértigo, fiebre, efectos neuromusculares, rash, urticaria o erupciones maculopapulares, dolor en el sitio de inyección.

	(3) Ampicilina - amikacina	(3) Ampicilina interacciona con: a) Aminoglucósidos: disminución de su eficacia. b) Cloramfenicol: inhibición del efecto bactericida de la ampicilina. c) Vacuna tifoidea: disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna
Bromhexina (Micronebulización)	(1) Asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial. (2) Broncoespasmo (3) Sin datos	(1) Asma, bronquiectasia (dilatación de uno o varios bronquios), bronquitis, otitis media, desórdenes respiratorios en pacientes pediátricos (2) Vértigo, cefalea náuseas, dolor epigástrico, vómito diarrea, sudoración, bronco espasmo, rash, tos (3) Hasta el momento, se desconocen las posibles interacciones de la bromhexina con otros fármacos, pruebas de laboratorio o alimentos.
Bromhexina-salbutamol (Micronebulización)	(1) Asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) No existen los datos suficientes para demostrar que la eficacia de la combinación es mayor que por separado. (2) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto (3) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto
Bromuro de ipratropio (Micronebulización)	(1) Asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial	1) Broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y con asma, rinitis alérgica y no alérgica, rinorrea asociada con un resfriado común, bronquitis crónica, asma

	(2) Sin datos (3) Sin datos	(2) Nerviosismo, vértigo, somnolencia, hipotensión, palpitaciones, fatiga, cefalea, sequedad de la garganta y/o boca, sabor amargo, náuseas, rash, urticaria, visión borrosa, dolor ocular, temblor, tos. (3) Bromuro de Ipratropio interacciona con cisaprida, disminuyendo su eficacia.
Bromuro de ipratropio-salbutamol (Micronebulización)	1) Bronconeumonía, neumonía, asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Sin datos	1) No existen los datos suficientes para demostrar que la eficacia de la combinación es mayor que por separado. (2) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto (3) La bibliografía empleada no refiere datos al respecto
Captopril (Tableta)	(1) Cardiopatía, insuficiencia renal. (2) Sin datos (3) Captopril-digoxina Captopril – furosemida Captopril - espironolactona	(1) Hipertensión, angina de pecho, Insuficiencia cardíaca congestiva, infarto al miocardio, (2) Hipotensión, taquicardia, dolor torácico, Infarto al miocardio, hipertensión, rash, urticaria, hipercalcemia, hipoglucemia, cefalea, fatiga, fiebre, Insomnio, psicosis, tos, disnea, neutropenia, agranulocitosis, broncoespasmo, eosinofilia, cambios en la presión intraocular. (3) Captopril interacciona con: a) Antiácidos: disminución de la eficacia del captopril. b) Digoxina: pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los digitálicos. c) Furosemida: puede causar hipotensión postural. d) Espironolactona: puede causar hipercalcemia.

Carbamazepina (Suspensión oral)	(1) Crisis convulsivas (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Crisis convulsivas tónico-clónicas, parciales, complejas. Desórdenes bipolares, neuralgia del trigémino. (2) Vértigo, fatiga, ataxia, confusión, hipotensión, hipertensión, arritmias, náuseas, vómitos, diarrea, anemia aplásica, agranulocitosis, trombocitopenia, eritema multiforme. (3) Carbamazepina interacciona con: a) Cimetidina, macrólidos, ácido valproico: incremento de los niveles de carbamazepina, causando intoxicación. b) Fenobarbital, difenilhidantoína: disminución de los niveles de carbamazepina.
Cefotaxima (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, neumonía, meningitis. (2) Flebitis (3) Sin datos	(1) Infecciones del tracto respiratorio bajo, del tracto urinario, del Sistema Nervioso Central, de la piel, de articulaciones y hueso, septicemia, infecciones gonocócicas, fiebre tifoidea, infecciones por Salmonella, meningitis, celulitis, neumonía. (2) Cefalea, fiebre, náuseas, diarrea, vómito, granulocitopenia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, rash, dolor en el sitio de inyección, flebitis. (3) Cefotaxima interacciona con: a) Aminoglucósidos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad. b) Furosemida: aumento del riesgo de nefrotoxicidad c) Vacuna tifoidea: disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna.

Ceftazidima (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, neumonía, celulitis. (2) Sin datos (3) Ceftazidima - amikacina	(1) Infecciones en el SNC, del tracto respiratorio, de hueso y articulaciones, de la piel, oftálmicas, infección por <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Pseudomona</i>, <i>Serratia</i>, <i>Providencia stuartii</i>, sepsis, meningitis, celulitis, otitis media (2) Flebre, cefalea, mareo, rash, eritema multiforme, diarrea, náusea, vómito, leucopenia, anemia, trombocitopenia, agranulocitosis, flebitis. (3) Cefatazidima interacciona con: a) Aminoglucósidos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad. b) Cloramfenicol: disminución de la eficacia de la ceftazidima. c) Furosemida: aumento del riesgo de nefrotoxicidad. d) Vacuna tifoidea: Disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna.
Cisaprida (Suspensión oral)	(1) Síndrome diarreico, crisis convulsivas, gastroenteritis, sepsis. (2) Taquicardia, bradicardia. (3) Cisaprida - eritromicina Cisaprida – ranitidina Cisaprida - diazepam	(1) Reflujo gastroesofágico, gastroparesis, úlcera duodenal, síndrome del intestino irritable, regurgitación en infantes. (2) Cefalea, taquicardia, prolongación del intervalo QT, serlas arritmias cardíacas, palpitaciones, bradicardia, disrritmias, rash, diarrea, calambre estomacal, dispepsia, flatulencia, náuseas, hepatitis, temblor. (3) Cisaprida interacciona con: a) Cimetidina: aumento de la biodisponibilidad de la cisaprida y también de su toxicidad. b) Digoxina: disminución de su eficacia. c) Eritromicina: aumento de las concentraciones de cisaprida y

		por tanto su toxicidad. d) Ranitidina: aumento de la biodisponibilidad de la cisaprida. e) Alimentos: aumento de la absorción de cisaprida. f) Diazepam: incremento de la concentración de diazepam.
Cloramfenicol (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, neumonía, meningitis, sepsis. (2) Sin datos (3) Cloramfenicol - paracetamol	(1) Infecciones bacterianas, causadas por <i>Brucella</i>, <i>Rickettsiae</i>, <i>Salmonella</i>, enteritis por <i>Campylobacter</i>, Infección focal intra-cerebral, infección intraocular, meningitis, fiebre tifoidea. (2) Cefalea, neuropatía periférica, broncoespasmo severo, supresión de la medula ósea, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucemia, agranulocitosis, toxicidad hematológica, síndrome del niño gris, náuseas, vómito, diarrea, hepatotoxicidad, fiebre, rash, ototoxicidad. (3) Cloramfenicol interacciona con: a) Paracetamol: incremento del riesgo de toxicidad por éste. b) Penicilina G: disminución de la acción bactericida de la penicilina G. c) Fenobarbital: incremento del riesgo de Intoxicación por fenobarbital.
Dexametasona (Solución inyectable)	(1) Púrpura, traumatismo craneoencefálico, meningitis. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Edema cerebral, reacciones alérgicas, condiciones inflamatorias, neoplasias, choque, insuficiencia adrenal, meningitis, (2) Euforia, insomnio, vértigo, cefalea, hipertensión, arritmias, tromboflebitis, síndrome de cushing. (3) Dexametasona interacciona con:

		a) Salicilatos: incremento de su metabolismo. b) AINES: Incremento del riesgo de causar úlcera gástrica. c) Vacunas: disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna.
Dicloxacilina (Solución inyectable, tableta)	(1) Bronconeumonía, neumonía, meningitis, celulitis, absceso submaxilar, sepsis. (2) Flebitis, tromboflebitis, rash. (3) Dicloxacilina - amikacina	(1) Bronquitis bacteriana, infecciones del tracto respiratorio, faringitis, osteomielitis, neumonía bacteriana, infecciones por estafilococos y estreptococos, infección en piel y tejidos blandos (2) Fiebre, rash, convulsiones, náuseas, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, eosinofilia, neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, tromboflebitis, trombocitopenia. (3) Dicloxacilina interacciona con: a) Aminoglucósidos: pérdida de su eficacia. b) Vacuna tifoidea: disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna. c) Alimentos: disminución de la absorción de la dicloxacilina.
Difenilhidantoína (DFH) (Solución inyectable, suspensión oral)	(1) Crisis convulsivas, traumatismo craneoencefálico. (2) Sin datos (3) DFH - fenobarbital DFH - ácido valproico (AVP)	(1) Crisis convulsivas tónico, clónico generalizadas, crisis parcial compleja y simple, crisis postraumática, estado epiléptico. (2) Arritmias, bradicardia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, náuseas, vómito, visión borrosa, erupciones en la piel, eritema multiforme, rash. (3) Difenilhidantoína interacciona con: a) AVP: alteración de los niveles de valproato o de DFH. b) Antibióticos: Incremento de los niveles séricos de la DFH

		c) AINES: disminución del metabolismo de la DFH. d) Fenobarbital: aumento o disminución de los niveles de la DFH.
Digoxina (Elixir)	(1) Cardiopatía. (2) Sin datos (3) Digoxina - captopril Digoxina - espironolactona Digoxina - furosemida	(1) Insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia supraventricular, taquiarritmia supraventricular.. (2) Arritmias, bradicardia, bloqueo A-V, taquicardia, somnolencia, fatiga, cefalea, letargia, vértigo, disturbios visuales (visión borrosa o amarilla), apatía, confusión, disturbios mentales, depresión, irritabilidad, vómito, náusea, dolor abdominal, diarrea (3) Digoxina interacciona con: a) AINES: aumento de las concentraciones séricas de la digoxina en infantes prematuros. b) Aminoglucósidos: disminución de la absorción de la digoxina. c) Furosemida: incremento del riesgo de toxicidad. d) Espironolactona: aumento de la concentración sérica de digoxina. e) Macrólidos: aumento de la concentración sérica de la digoxina. f) Captopril: pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los digitálicos.
Eritromicina (Suspensión oral)	(1) Bronconeumonía, síndrome coqueluchoide. (2) Sin datos	(1) Bronquitis, difteria, infección por <i>H. influenza</i>, <i>Chlamydia</i>, <i>Campylobacter yeyuni</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Mycobacterium</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>, otitis media, infecciones respiratorias, infección en piel y tejido blando (2) Arritmia ventricular, bradicardia, hipotensión, taquicardia síndrome

	(3) Eritromicina - cisaprida	del hombre rojo, fiebre, dolor y calambre abdominal, náuseas, vómito, diarrea, rash, prurito, erupciones en la piel, dolor en el sitio de Inyección, tromboflebitis. (3) Eritromicina interacciona con: a) Cisaprida: aumento del riesgo de cardiotoxicidad. b) Digoxina: aumento de las concentraciones séricas de digoxina. c) Carbamazepina: aumento de las concentraciones séricas de la carbamazepina.
Espironolactona (Tableta)	(1) Cardiopatía, síndrome nefrótico. (2) Sin datos (3) Espironolactona - digoxina	(1) Edema asociado con una excesiva excreción de aldosterona, hipertensión, hiperaldosteranismo, hipocalcemia, síndrome nefrótico (2) Cefalea, letargo, granulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, hipercalemia, hiponatremia, gastritis, sangrado gastrointestinal, diarrea, vómito, calambres abdominales, náuseas, anorexia, nefrotoxicidad, hepatotoxicidad. (3) Espironolactona interacciona con: a) AINES: disminución de la eficacia de la espironolactona. b) Digoxina: disminución de la depuración de digoxina.
Fenobarbital (Solución inyectable, tableta)	(1) Crisis convulsivas. (2) Sin datos	(1) Agente de primera elección en crisis convulsivas febriles, crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas, crisis del gran mal, estado epiléptico (2) Hipotensión, bradicardia, vértigo, náuseas, vómito, diarrea, dificultad gastrointestinal, alteración en el gusto, rash, urticaria, agranulocitosis, tromboflebitis, flebitis.

	(3) Fenobarbital – difenilhidantoína	(3) Fenobarbital Interacciona con: a) Ácido valproico: aumento de las concentraciones plasmáticas de fenobarbital. b) Carbamazepina: disminución de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina. c) Digoxina: disminución de los niveles de digoxina. d) Difenilhidantoína: aumento o disminución de los niveles de la difenilhidantoína.
Furosemida (Solución inyectable, tableta)	(1) Cardiopatía, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, traumatismo craneoencefálico. (2) Náuseas, vómito. (3) Furosemida - captopril Furosemida - digoxina	(1) Edema, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico. (2) Cefalea, vértigo, mareo, arritmias, náuseas, vómito, diarrea, hepatotoxicidad, rash, urticaria, púrpura, visión borrosa, ototoxicidad, hipersensibilidad, dolor en el sitio de reacción (3) La furosemida Interacciona con: a) Amikacina: incremento del riesgo de ototoxicidad. b) Captopril: puede causar hipotensión postural. c) Digoxina: inducción de disturbios electrolíticos y arritmias cardíacas. d) Difenilhidantoína: disminución de la eficacia de la furosemida.
Hidrocortisona (Solución inyectable)	(1) Púrpura, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Inflamación severa, insuficiencia adrenal, choque, púrpuras. (2) Euforia, insomnio, vértigo, cefalea, parestesia, crisis convulsivas, arritmias, tromboflebitis, irritación gástrica, hirsutismo, síndrome de cushing. (3) La hidrocortisona interacciona con:

		a) Antiácidos y DFH: disminución del efecto de hidrocortisona. b) AINES: Incremento del riesgo de úlcera gástrica.
Metamizol (Solución inyectable, tableta)	(1) Bronconeumonía, síndrome diarreico, neumonía, traumatismo craneoencefálico, gastroenteritis, meningitis, celulitis, insuficiencia renal, varicela. (2) Hipotensión, rash cutáneo, náuseas, vómito. (3) Metamizol - furosemida	(1) Analgésico, antiinflamatorio y antiplético. (2) Vértigo, cefalea, somnolencia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, trombocitopenia, náuseas, vómito, irritación gástrica, urticaria, rash, hipotensión. (3) Metamizol interacciona con: a) AINES: incremento de los riesgos de daños gastrointestinales. b) Furosemida: disminución de la producción de prostaglandinas renales.
Metilprednisolona (MTP) (Solución inyectable)	(1) Asma, púrpura, bronquiolitis, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Inflamación, choque, lupus severo, púrpuras. (2) Euforia, insomnio, vértigo, cefalea, crisis convulsivas, hipertensión, arritmias, tromboflebitis, pancreatitis, hipocalcemia, náusea, vómito, hirsutismo, síndrome de Cushing. (3) MTP interacciona con: a) Antiácidos y DFH: disminución de la eficacia de MTP. b) Salicilatos: incremento de su metabolismo. c) Vacunas: disminución de la eficacia de las vacunas.

Nifedipina (Cápsula de gelatina blanda)	(1) Insuficiencia renal, síndrome nefrótico. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Hipertensión arterial, profilaxis en angina, insuficiencia cardíaca congestiva. (2) Visión borrosa, cefalea, depresión, hipotensión, taquicardia, edema periférico, anorexia, náuseas, diarrea, eritema multiforme, rash, agranulocitosis, leucopenia hepatitis, tos. (3) La nifedipina interacciona con: a) AINES: aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal. b) Captopril: aumento del riesgo de hipotensión severa. c) Digoxina: aumento de las concentraciones séricas de digoxina. d) Difenilhidantoína: disminución del metabolismo de la DFH.
Paracetamol (Solución oral)	(1) Síndrome diarreico, traumatismo craneoencefálico, neumonía, meningitis. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Tratamiento del dolor leve o moderado, fiebre, migraña, osteoartritis (medicamento de elección en el tratamiento inicial). (2) Rash, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica, neutropenia, pancitopenia, leucopenia. (3) El paracetamol interacciona con: a) Antiácidos: disminución de la absorción del paracetamol. b) Barbitúricos y carbamazepina: incremento del riesgo de hepatotoxicidad. c) Diuréticos de asa: disminución de la eficacia del diurético.
Penicilina G Sódica Cristalina (PGSC) (Solución inyectable)	(1) Bronconeumonía, neumonía, meningitis, absceso submaxilar, sepsis, (2) Sin datos	(1) Infecciones de moderadas a severas, (2) Neuropatía, crisis convulsivas, letargia, alucinaciones, vómito, diarrea, náuseas, colitis

	(3) PGSC - amikacina	pseudomembranosa, eosinofilia, agranulocitosis, anafilaxis, reacciones de hipersensibilidad, flebitis. (3) La PGSC interacciona con: a) Aminoglucósidos: se origina un efecto sinérgico. b) AINES: incremento del tiempo de vida media de la PGCS. c) Diuréticos ahorradores de potasio: puede causar hipercalcemia.
Prednisolona (Solución oral)	(1) Asma, púrpura, bronquiolitis, síndrome nefrótico, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos (3) Sin datos	(1) Inflamación severa, modificación de la respuesta autoinmune. (2) Euforia, insomnio, vértigo, cefalea, parestesia, crisis convulsivas, arritmias, tromboflebitis, irritación gástrica, hirsutismo, síndrome de cushing. (3) La prednisolona interacciona con: a) Antiácidos: disminución del efecto de la prednisolona. b) Fenobarbital y DFH: disminución del efecto de la prednisolona. c) Salicilatos: incremento de su metabolismo. d) AINES: Incremento del riesgo de úlcera gástrica.
Prednisona (Tableta)	(1) Asma, púrpura, meningitis, síndrome nefrótico, síndrome sinobronquial. (2) Sin datos	(1) Inflamación severa, modificación de la respuesta autoinmune, tuberculosis pulmonía, adyuvante en el tratamiento de neumonía. (2) Euforia, insomnio, vértigo, cefalea, parestesia, crisis convulsivas, arritmias, tromboflebitis, irritación gástrica, hirsutismo, síndrome de cushing.

	(3) Sin datos	(3) La Prednisona Interacciona con: a) Antiácidos: disminución del efecto de la prednisona. b) Fenobarbital y DFH: disminución del efecto de la prednisona. c) Salicilatos: Incremento de su metabolismo. d) AINES: Incremento del riesgo de úlcera gástrica
Ranitidina (Solución inyectable)	(1) Síndrome diarreico, neumonía, púrpura, traumatismo craneoencefálico, gastroenteritis, hepatitis. (2) Dolor en el sitio de inyección (3) Ranitidina - amoxicilina Ranitidina - aminofilina	(1) Reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, indigestión ácida, acidez estomacal, gastritis inducida por fármacos, úlcera gástrica, profilaxis en úlcera por estrés. (2) Bradicardia, taquicardia, hipotensión, sedación, confusión mental, cefalea, alucinaciones, ansiedad, somnolencia, insomnio, vértigo, agitación, depresión, delirio, manía, meningitis, rash, alopecia, eritema multiforme, dolor transitorio en el sitio de inyección, (3) La ranitidina interacciona con: a) Amoxicilina: aumento de la biodisponibilidad de la amoxicilina b) Antiácidos: disminución de la absorción de la ranitidina. c) Cefalosporinas: disminución de la biodisponibilidad y seguridad de las cefalosporinas d) DFH: aumento de las concentraciones séricas de DFH. e) Teofilina y aminofilina: incremento del riesgo de toxicidad por teofilina.
Salbutamol (Micronebulización, jarabe)	(1) Bronconeumonía, neumonía, asma, bronquiolitis, síndrome sinobronquial.	(1) Asma bronquial, bronquiolitis, broncoespasmo inducido por el ejercicio por anestesia, por ventilación mecánica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tos.

	(2) Cefalea (3) Salbutamol - aminofilina	(2) Temblor, nerviosismo, estimulación del SNC, hiperactividad, insomnio, vértigo, cefalea, somnolencia, náuseas, vómito, acidez estomacal, (3) El salbutamol interacciona con: a) Digoxina: aumento del riesgo de arritmias cardíacas. b) Xantinas: disminución de las concentraciones séricas de la teofilina.
Teofilina (Elixir)	(1) Asma, bronconeumonía, neumonía, síndrome sinobronquial. (2) Broncoespasmo. (3) Teofilina - salbutamol	(1) Alivio sintomático del bronco espasmo, profilaxis del asma bronquial. alivio del broncoespasmo en la bronquitis crónica, enfisema, fibrosis quística, disnea nocturna, tratamiento de apnea idiopática del prematuro en neonatos. (2) Nerviosismo, cefalea, insomnio, mareo, crisis convulsivas, irritabilidad, ansiedad, taquicardia, hipotensión o hipertensión, arritmias ventriculares, estimulación cardíaca, reflujo gastroesofágico, diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal, rash (3) La teofilina interacciona con: a) DFH: disminución de los niveles de teofilina. b) Carbamazepina y diuréticos de asa: incremento y disminución de los niveles de teofilina. c) Vacuna del virus de la influenza: incremento de los niveles de teofilina.
Trimetoprima con sulfametoxazol (TMT/SMX) (Solución inyectable, suspensión oral)	(1) Bronconeumonía, síndrome diarreico, neumonía, gastroenteritis, meningitis, sepsis.	(1) Otitis media, meningitis, profilaxis en neumonías resistentes, infecciones del tracto respiratorio, salmonelosis, tratamiento y profilaxis en infecciones del tracto urinario, infecciones por <i>Aeromonas</i>, <i>Catarralis moraxela</i>, <i>Nocardia</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>.

	(2) Flebitis, eritema multiforme, dolor en el sitio de inyección, (3) Sin datos	(2) Ansiedad, delirio, depresión, alucinaciones, fiebre, cefalea, rash, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, prurito, erupciones generalizadas en piel, náusea, vómito, diarrea, dolor en el sitio de inyección, flebitis. (3) TMT/SMX interacciona con: a) Cisaprida: aumento del riesgo de cardiotoxicidad. b) Digoxina: aumento del riesgo de toxicidad por digoxina. c) Difenilhidantoína: aumento del riesgo de toxicidad por DFH.
Vancomicina (Solución inyectable)	(1) Meningitis, bronconeumonía, sepsis. (2) Fiebre, síndrome del hombre rojo. (3) Sin datos	(1) Infecciones por <i>Mycobacterium</i> atípico, <i>Corynebacterium</i>. Meningitis, <i>Staphylococcus</i> resistentes, infecciones por estafilococos, profilaxis en cirugía. (2) Fiebre, hipotensión, síndrome del hombre rojo, tromboflebitis, sabor amargo, náuseas, vómito, nefrotoxicidad, ototoxicidad. (3) La vancomicina interacciona con: a) Aminoglucósidos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad. b) Anfotericina: aumento del riesgo de toxicidad.

Como resultado de la evaluación de la utilización de los medicamentos de mayor consumo (se realizó comparando indicaciones, sospecha de RAM's, interacciones medicamentosas potenciales y combinaciones a dosis fijas de los medicamentos, encontrados en los expedientes clínicos y notas de farmacia, respecto a los reportado en la bibliografía) se encontró que los medicamentos que no cumplieron en dicha evaluación fueron: cisaprida, dicloxacilina, metamizol, ambroxol-salbutamol, bromhexina-salbutamol y bromuro de ipratropio-salbutamol, los resultados se observan en la Tabla 22.

V.- Evaluación de la relación beneficio/riesgo

De los seis medicamentos que no cumplieron con los criterios establecidos para la evaluación de su utilización, se evaluó la relación beneficio/riesgo (B/R) a cisaprida, metamizol y dicloxacilina, ya que para los restantes no existe información científica que avale su combinación, los resultados se muestran en la Tabla 23, donde destaca el hecho de que tanto cisaprida como metamizol presentan mayor número de casos con B/R menor a uno.

TABLA 23.- Relación beneficio- riesgo de la cisaprida, dicloxacilina y metamizol en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo durante el año 2001

Medicamento	Número de Pacientes	Relación Beneficio/Riesgo
Cisaprida (Suspensión oral)	9	Menor a 1 = 7 Igual a 1 = 0 Mayor a 1 = 2
Dicloxacilina (Solución inyectable)	29	Menor a 1 = 9 Igual a 1 = 0 Mayor a 1 = 20
Metamizol (Solución inyectable y Tableta)	20	Menor a 1 = 7 Igual a 1 = 0 Mayor a 1 = 2

VI.- Elaboración del cuadro básico de medicamentos

De acuerdo a lo propuesto por la Organización Mundial de la Salud, los fármacos seleccionados se han agrupado por grupos terapéuticos, utilizando la clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (ATC), y utilizando la denominación común internacional para nombrarlos, de la siguiente forma:

**TABLA 24.- PROPUESTA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS
PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO DIF-HIDALGO**

Grupo A. Aparato digestivo y metabolismo	A01 Fármacos para úlcera péptica y reflujo gastroesofágico A01A Ranitidina A02 Procinéticos A02A Metoclopramida
Grupo C. Sistema Cardiovascular	C01 Glucósidos cardíacos C01A Digoxina C02 Diuréticos de asa C02A Furosemida C03 Diurético ahorrador de potasio C03A Espironolactona C04 Bloqueadores de los canales de calcio C04A Nifedipina C05 Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina C05A Captopril
Grupo H. Preparados hormonales sistémicos	H01 Corticoides para uso sistémico H01A Dexametasona H01B Prednisolona H01C Hidrocortisona H01D Prednisona H01E Metilprednisolona

Grupo J. Antiinfecciosos	J01 Antibacterianos de uso sistémico J01A Cloramfenicol
	J02 Antibacterianos beta-lactámicos J02A Penicilinas de amplio espectro J02A01 Ampicilina J02A02 Amoxicilina J02B Penicilinas sensible a beta-lactamasa J02B01 Penicilina G sódica cristalina J02C Penicilinas resistentes a beta-lactamasa J02C01 Dicloxacilina J02D Combinaciones de penicilinas J02D01 Amoxicilina + ácido clavulánico
	J03 Otros antibacterianos beta-lactámicos J03A Cefalosporinas J03A01 Cefotaxima J03A02 Ceftazidima
	J04 Sulfonamidas y trimetoprima J04A Trimetoprima + sulfametoxazol
	J05 Macrólidos J05A Eritromicina
	J06 Aminoglucósidos J06A Amikacina
	J07 Otros antibacterianos J07A Vancomicina
Grupo M. Sistema Músculo-esquelético	M01 Antiinflamatorios M01A Ibuprofeno
Grupo N. Sistema Nervioso Central	N01 Analgésicos y antipiréticos N01A Paracetamol N02 Antiepilépticos N02A Fenobarbital N02B Difenilhidantoína N02C Carbamazepina N02D Ácido valproico

Grupo R. Aparato Respiratorio	R01 Agonistas selectivos β -adrenérgicos
	R01A Salbutamol
	R02 Anticolinérgicos
	R02A Bromuro de ipratropio
	R03 Xantinas
	R03A Teofilina
	R03B Aminofilina
	R04 Ambroxol
	R05 Bromhexina

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los medicamentos constituyen un elemento fundamental en la asistencia sanitaria, ya que más del 85% de los pacientes utilizan un tratamiento farmacológico incluido en su plan integral de cuidados, lo que constituye un aumento en el gasto en salud. Por lo anterior, el URM, presenta dos componentes: terapéuticos y económicos, por lo que su selección debe basarse, entre otras cosas en la eficacia, seguridad y costo ⁽¹¹⁸⁾.

Debido a la escasa investigación en medicamentos, la población pediátrica se suele considerar "huérfana" en ese sentido. Aunque sus necesidades terapéuticas son reales y a menudo comparables a las de la población adulta, la investigación realizada es mucho menor en volumen y calidad, de forma que se utiliza con frecuencia medicamentos con datos sobre eficacia, seguridad y dosificación más escasos y, a veces insuficientes.

Son escasos los estudios que han evaluado las condiciones de uso recomendadas en pediatría de los fármacos más utilizados, así como la evaluación de la información sobre las condiciones de uso recomendadas en niños de estos medicamentos; sin embargo el estado de Hidalgo es la excepción, ya que se han realizado diversos estudios relacionados con la evaluación del uso cloramfenicol, metamizol, cisaprida ^(119,120,121).

A pesar de los esfuerzos que el gobierno del estado de Hidalgo ha realizado en materia de salud en los últimos diez años, su condición económica, social y educativa, han repercutido directamente en los niveles de atención sanitaria, destacando sus causas de morbi y mortalidad de origen infeccioso, quizás por los malos hábitos higiénicos, alimenticios y el grado de analfabetismo de las zonas rurales, datos que obtuvieron al estudiar a los servicios de medicina interna, infectología y lactantes del hospital del Niño DIF-Hidalgo, como puede observarse en las Tablas 1 y 2, en donde sobresalieron las enfermedades infecciosas respiratorias, gastrointestinales y de vías urinarias, causas que se manifestaron en el país y en el estado de Hidalgo (Cuadros 3, 4, 7 y 8 respectivamente) y que correspondieron a la situación del hospital.

Algunos estudios realizados en países europeos, indican que alrededor del 50% de los fármacos se utilizan en población pediátrica, no están aprobadas por las autoridades sanitarias, en un contexto en que son escasas la investigación, información y autorización de medicamentos en población pediátrica, por lo que la selección de medicamentos se ha

convertido en una herramienta imprescindible en la promoción del URM, caracterizándose por ser un proceso dinámico e interdisciplinario, que se lleva a cabo en el marco del CFT del hospital ^(122,123).

Dicho proceso, se realiza en función de varios factores, destacando las características propias de cada hospital o institución así como las causas de morbi y mortalidad, datos de consumo de medicamentos, entre otros. Al respecto, en el hospital del Niño DIF-Hidalgo, destacan los antibióticos, dado que las principales enfermedades son, precisamente, las de origen infeccioso. Los datos anteriores corresponden a los obtenidos en un estudio realizado en el mismo hospital, en el año 2001, sobre el consumo de medicamentos en el servicio de medicina interna, en donde también se encontró que los antibióticos fueron los medicamentos más consumidos, destacando la dicloxacilina por vía intravenosa, la amikacina y el cloramfenicol ⁽¹²⁴⁾.

En las Tablas 3 a 21, se observa que los medicamentos que más se consumieron en las diez principales causas de morbi y mortalidad fueron ampicilina, amikacina, amoxicilina y cloramfenicol, además de bromhexina-salbutamol, aminofilina y metilprednisolona, lo que representa alrededor del 55% del consumo total; datos que coinciden con lo reportado en un estudio de consumo de medicamentos realizado en un hospital de España, donde se encontró que los antiinfecciosos, del SNC, del aparato digestivo y metabolismo fueron los más consumidos y representaron alrededor del 60% del consumo total, los principios activos más consumidos por orden decreciente fueron amoxicilina con ácido clavulánico, trobamicina, paracetamol, ácido acetilsalicílico y metilprednisolona ⁽¹²²⁾.

Otro de los aspectos que se tomaron en cuenta para la selección de los medicamentos fue la evaluación de la eficacia y seguridad, para posteriormente hacer la evaluación de la relación beneficio-riesgo, a este respecto, se debe señalar el apoyo proporcionado por el Centro de Información de Medicamentos de la UAEH, respecto a por la búsqueda de información objetiva, científica, actualizada, independiente y evaluada ⁽¹²⁵⁾.

Como resultado de la evaluación de la utilización se encontró que ambroxol-salbutamol, bromhexina-salbutamol, bromuro de ipratropio-salbutamol, cisaprida, dicloxacilina y metamizol, fueron los medicamentos que no cumplieron con los indicadores establecidos (Tabla 23), y fueron los siguientes:

- a) Las combinaciones: **ambroxol-salbutamol**, **bromhexina-salbutamol** y **bromuro de ipratropio-salbutamol**, ya que no se encontró Información científica, que demuestre una mayor eficacia cuando están combinados, respecto a cuando se encuentran de forma separada.
- b) **Cisaprida**, ya que no cumplió con las indicaciones, pues mientras se reporta que sus principales indicaciones son el reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal y síndrome del intestino irritable, entre otras, se encontró que fue empleada durante el tratamiento de síndrome diarreico, gastroenteritis, crisis convulsivas, etc. En relación a la seguridad, se reportaron RAM's como taquicardia y bradicardia, clasificadas como posible y probable, y en cuanto a sus interacciones, se encontraron tres, todas ellas con riesgo para la vida.
- c) **Metamizol**, tampoco cumplió con las indicaciones, pues mientras se reporta que sus principales Indicaciones son como analgésico, antiInflamatorio y antipirético, se empleó en el tratamiento de bronconeumonía, síndrome diarreico, neumonía, traumatismo craneoencefálico, gastroenteritis, meningitis, celulitis, insuficiencia renal y varicela. En relación a la seguridad, se reportaron RAM's como hipotensión, rash cutáneo, náuseas y vómito, clasificadas como posible, dudosa y probables, y en cuanto a sus interacciones, se encontró una que no puso en riesgo la vida del paciente.
- d) **Dicloxacilina**, cuyas indicaciones en la práctica coincidieron con lo reportado en la literatura, sin embargo, las RAM's encontradas fueron flebitis, tromboflebitis y rash, clasificándolas como probables, razón por la que se consideró la necesidad de la evaluación de la relación beneficio-riesgo, para tener el sustento científico suficiente para poder incluir o excluir los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos para el Hospital del Niño DIF-Hidalgo.

Por el hecho de la nula información científica sobre las combinaciones: ambroxol-salbutamol, bromhexina-salbutamol y bromuro de ipratropio-salbutamol, la evaluación de la relación beneficio/riesgo sólo se aplicó a cisaprida, metamizol y dicloxacilina. Cabe señalar que dichas combinaciones se utilizan frecuentemente en el servicio de

inhaloterapia, observándose una irracionalidad en su uso, hecho que puede servir como base para estudios de utilización de medicamentos inhalados posteriores¹²⁶⁾.

La evaluación de la relación beneficio/riesgo, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad, y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. Los resultados se muestran en la Tabla 23, en donde, en el caso de cisaprida (suspensión oral) prevaleció el riesgo sobre el beneficio (7 casos), lo cual implica que el medicamento tiene la mayor probabilidad de provocar reacciones adversas de significancia clínica grave y letal así como interacciones medicamentosas riesgosas que de ser eficaz, datos coinciden con algunos estudios sobre cisaprida, que mencionan que diversas autoridades de regulación sanitaria han emitido reportes sobre la cardiotoxicidad inducida por cisaprida, sin embargo, en nuestro país tiene amplio uso. Estos reportes se iniciaron en Estados Unidos de América, por la Food and Drug Administration (FDA), en 1996 y fueron ratificados en varias ocasiones. Hasta el momento, se han emitido restricciones a su prescripción en casi toda la Unión Europea, Estados Unidos de América (EUA), Australia, Nueva Zelanda y Japón, entre otros países^(127,128,129,130).

Reportes de muerte súbita en EUA (80 casos desde 1996), y en otros países, así como reportes de taquicardia, fibrilación ventricular y prolongación del intervalo QT asociados a la administración de la cisaprida, condujeron a contraindicarla, especialmente en pacientes que cursan con desequilibrio hidroelectrolítico, insuficiencia cardíaca, diabetes, además de que no se debe administrar cisaprida durante el embarazo y la lactancia^(78,131,132).

La cardiotoxicidad de la **cisaprida** debe tomarse en cuenta, y de acuerdo a la evaluación del beneficio-riesgo hecha con los datos obtenidos en el Hospital del Niño DIF-Hidalgo, debe usarse exclusivamente como procinético del tercio superior del tracto gastrointestinal, y dado que presenta un riesgo de cardiotoxicidad severa, no debe considerarse como producto de primera elección, por lo que se considera que debe ser **excluída**, en todas sus formas farmacéuticas del cuadro básico de medicamentos para el Hospital del Niño DIF-Hidalgo. Sin embargo, y dado que éste es flexible, es nuestra responsabilidad proponer una alternativa, la cual de acuerdo a lo propuesto por la literatura es la metoclopramida, la cual ofrece menores riesgos, principalmente en neonatos y niños que son candidatos al tratamiento de reflujo gastroesofágico, para lo

cual, será necesario hacer la evaluación clínica (beneficio/riesgo), tal como se hizo con cisaprida para poder aseverar que ofrece mayor beneficio que riesgo, lo que puede ser la base para estudios posteriores ^(103, 105, 106, 117, 132).

Para el caso de dicloxacilina (solución inyectable), predominan los beneficios sobre los riesgos (20 casos), lo que significa que de manera general, el medicamento tiene mayor probabilidad de ser eficaz que de provocar reacciones adversas de significancia clínica grave y letal así como interacciones medicamentosas riesgosas, aunque este hecho no descarta que existieron 9 casos (de un total de 29) cuyo riesgo fue mayor que el beneficio; razón por la cual se decide no excluirla del cuadro básico de medicamentos, pero sí dar ciertas recomendaciones que incrementen las probabilidades de un empleo seguro y eficaz. El problema básico detectado en el uso de dicloxacilina fue la presencia de flebitis (como consecuencia de una mala técnica de administración) y tromboflebitis, particularmente porque al determinarse la imputabilidad de estas RAM's, predominaron las probable y su significancia clínica fue moderada, lo que implicó cambios en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requirió de la suspensión del medicamento causante de la reacción. Aunado a la falta de estudios sobre dicloxacilina, existe el hecho de que el medicamento que recomiendan como alternativa (Oxacilina) no se encuentra disponible en México, por lo que nuestra recomendación es el cuidado y vigilancia que se debe tener durante su administración ^(94, 103, 105, 106, 133).

Respecto al metamizol, se encontró que en un total de 20 casos revisados y analizados, predominó el riesgo sobre el beneficio (13 casos), lo cual implica que el medicamento tiene mayor probabilidad de provocar reacciones adversas de significancia clínica grave y letal así como interacciones medicamentosas riesgosas que ser eficaz; entre los riesgos, destaca la agranulocitosis, anemia aplásica e hipotensión. Como consecuencia de los altos riesgos que implica su uso, ha sido retirado del mercado y prohibida su venta por los gobiernos de países europeos y de los EUA. A pesar de todos los problemas presentados por el uso de metamizol y reportados en la literatura, en México aún se sigue consumiendo en una gran cantidad, quizás por el costo tan bajo o bien por la falta de políticas farmacéuticas en diversas instituciones que pasan por alto los riesgos que implica su consumo. En el colmo de la contradicción, se dice que las autoridades sanitarias de México han "prohibido" las presentaciones pediátricas, cuando el hecho es que están a la venta más de cinco presentaciones destinadas a los niños. Cabe destacar que se trata de

un medicamento que no cura nada, sino que alivia el dolor y disminuye la fiebre, para lo cual existen muchas alternativas. No obstante que su envase indica que “su venta requiere receta médica”, se encuentra a disposición de quienes lo soliciten en libre venta, como cualquier medicamento de venta libre. Además de que se encuentra incluido en el cuadro básico de medicamentos del sector salud. Por todo lo anterior, se considera que el **metamizol** debe ser **excluído**, en todas sus formas farmacéuticas del cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo y como alternativa se propone al ibuprofeno, dado que en la literatura se reporta que es el medicamento que menos riesgo ofrece dentro del grupo de los AINES para la edad pediátrica, y esto constituye la base de otro estudio para aseverar con datos clínicos del hospital del Niño DIF que el uso de ibuprofeno ofrece mayor relación beneficio –riesgo respecto al metamizol ^(134,135,136,137).

De lo anterior, se desprende que de los 39 medicamentos que más se consumen en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología y que atienden a las diez principales causas de morbi y mortalidad encontradas, se excluyeron 5 (ambroxol-salbutamol, bromhexina salbutamol, bromuro de ipratropio-salbutamol, cisaprida, metamizol) y se incluyeron dos (metoclopramida e ibuprofeno), cuyo análisis y discusión se comentaron en párrafos anteriores.

El proceso de selección de medicamentos realizado, nos permitió analizar de forma integral algunos indicadores de la utilización de la mayoría de los medicamentos empleados en los servicios de medicina interna, infectología y lactantes, con el fin de identificar problemas relevantes, cualitativos y cuantitativos de los efectos benéficos y adversos de medicamentos como cisaprida, dicloxacilina y metamizol. Aunado a este hecho, se encuentra la probabilidad de formular diversas recomendaciones a las autoridades sanitarias del hospital, con el único fin de apoyar el URM, de mejorar su uso y de elevar la calidad de atención a los pacientes; quedando este trabajo como la base para futuros estudios sobre costos relacionados al proceso de selección de medicamentos ⁽¹³⁸⁾.

En todo este contexto, se encuentra la justificación de la elaboración del cuadro básico de medicamentos para un hospital pediátrico, que se localiza en un estado con características de pobreza muy notorias, y con la figura del farmacéutico como responsable directo de la promoción del URM.

Como se mencionó en su oportunidad, el hospital del Niño DIF-Hidalgo, es un hospital que recientemente pasó de segundo a tercer nivel de atención, que brinda atención a población no sólo hidalguense, sino también de otros estados, y que mediante un convenio con la UAEH, se ha podido realizar en paralelo la práctica hospitalaria y clínica y brindado la oportunidad de colocar al farmacéutico en campos clínicos como profesional de la salud y principal promotor del uso racional de los medicamentos.

Como complemento de este trabajo, se **propone** la **guía farmacoterapéutica** del **cuadro básico de medicamentos** para el hospital del Niño DIF-Hidalgo elaborado, para su posterior revisión en el marco de la creación del comité de farmacia y terapéutica.

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO DIF- HIDALGO

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS PROPUESTO PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO DIF-HIDALGO

Grupo A. Aparato digestivo y metabolismo

A01 Fármacos para úlcera péptica y reflujo gastroesofágico

A01A Ranitidina

RANITIDINA

Nombre genérico: ranitidina

Indicaciones

- a) Reflujo gastroesofágico
- b) Hemorragia gastrointestinal
- c) Indigestión ácida
- d) Acidez estomacal y gástrica nocturna
- e) Profilaxis en aspiración por neumonía
- f) Gastritis Inducida por fármacos
- g) Hipersecreción gástrica
- h) Úlcera gástrica
- i) Profilaxis en úlcera por estrés
- j) Terapia de mantenimiento y tratamiento en úlcera duodenal y gástrica

Mecanismo de Acción

La ranitidina inhibe de forma competitiva de los receptores H₂ de la histamina en la célula parietal gástrica, en donde se inhiben la secreción ácida gástrica.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Cardiovascular	Bradicardia, taquicardia, hipotensión, arritmias, angina, paro cardíaco.
Sistema Nervioso Central	Sedación, confusión mental, cefalea, alucinaciones, ansiedad, somnolencia, insomnio, vértigo, agitación, depresión, delirio.
Dermatológico	Rash, alopecia, eritema multiforme, dermatitis alérgica por contacto, rash maculopapular, pápulas, necrosis epidérmica tóxica..
Endocrino y metabólico	Ginecomastia, elevación de la prolactina sérica, porfiria, deficiencia de vitamina B ₁₂ .
Gastrointestinal	Constipación, náuseas, vómito, diarrea, carcinoma gástrico.
Hematológico	Trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, pancitopenia, agranulocitosis, leucopenia, eosinofilia.
Local	Dolor transitorio en el sitio de inyección.
Neuromuscular y esquelético	Artralgias.
Renal	Elevación de la creatinina sérica.
Renal / genitourinario	Nefrotoxicidad, disfunción sexual, hepatotoxicidad.
Ocular	Cambios en la presión intraocular, cambios visuales.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Amoxicilina / ácido clavulánico	La ranitidina, aumenta la biodisponibilidad de la amoxicilina.
Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)	Los efectos terapéuticos de los AINES, pueden ser alterados.
Antiácidos	Disminuye la absorción de la ranitidina.
Carbamazepina	Probablemente la ranitidina aumenta los niveles séricos de la carbamazepina.
Cefalosporinas	La ranitidina, disminuye la biodisponibilidad y seguridad de las cefalosporinas.
Cisaprida	La biodisponibilidad de la cisaprida puede ser aumentada.
Diazepam	Los efectos del diazepam, pueden ser eliminados.
Difenilhidantoína	Se aumentan las concentraciones séricas de difenilhidantoína.
Prednisolona y prednisona	Sin significancia clínica.
Teofilina	Puede aumentar el riesgo de toxicidad por teofilina (náusea, vómito, palpitaciones, crisis).
Ácido valproico	Sin significancia clínica.
Interacción con pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Creatinina, transaminasa.	Los valores séricos pueden ser aumentados

Contraindicaciones**Absolutas:**

- Hipersensibilidad a la ranitidina o alguno de sus componentes.
- Pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

Relativas:

- Debe ser usada con precaución en pacientes que presenten daño renal y hepático.
- En una terapia prolongada intravenosa, puede haber elevación de enzimas transaminasas.
- En pacientes con predisposición de arritmias cardiacas, puede provocar una bradicardia con la administración rápida de ranitidina.

Dosis:**Prematuros y menores de 2 semanas:**

Oral: 2 mg/kg/día dividida cada 12 hrs.

IV: 1.5 mg/kg/dosis como dosis de carga, 12 hrs. después, mantener la dosis de 1.5 mg/kg/día divididas cada 12 hrs.

Infusión continua: 1.5 mg/kg/dosis como dosis de carga, seguidas de 0.04 a 0.08 mg/kg/hora (o 1 a 2mg/kg/día).

Niños mayores o igual a 1 mes a 16 años:

- Úlcera gástrica duodenal:

Oral:

Tratamiento: 2 a 4 mg/kg/día divididas dos veces al día; dosis máxima: 300 mg/día.

Mantenimiento: 2 a 4 mg/kg/día divididas dos veces al día; dosis máxima: 150 mg/día.

IV: 2 a 4 mg/kg/día en dosis dividida cada 6 a 8 hrs; dosis máxima 150 mg/día.

- Reflujo gastroesofágico y esofagitis erosiva:

Oral: 4 a 10 mg/kg/día en dosis dividida 2 veces al día; dosis máxima en reflujo gastroesofágico: 300 mg/día. Dosis máxima en esofagitis erosiva: 600 mg/día.

IV: 2 a 4 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 a 8 hrs; dosis máxima: 150 mg/día o como una alternativa.

Infusión continua: inicial: mg/kg/dosis para una dosis seguidas por infusión de 0.08 a 0.17 mg/kg/hr o 2 a 4 mg/kg/día.

A02 Procinéticos

A02A Metoclopramida

METOCLOPRAMIDA

Nombre genérico: metoclopramida

Indicaciones

- Reflujo gastroesofágico
- Prevención o reducción de náuseas y vómito inducidas por quimioterapia
- Vaciamiento gástrico retardado secundaria a gastroparesis
- Náusea y vómito postoperatorio
- Hipersecreción gástrica
- Profilaxis en úlcera por estrés

Mecanismo de Acción

Acción antiemética: Hay una inhibición de los receptores a la dopamina en los quimiorreceptores de la zona del trigémino.

Estimulación gastrointestinal: Estimulación de la motilidad de la parte baja del tracto gastrointestinal, reduciendo el tiempo de vaciamiento gástrico.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Cardiovascular	Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia.
Sistema Nervioso Central	Ansiedad, fatiga, insomnio, crisis convulsivas, cefalea, confusión mental, alucinaciones, insomnio, vértigo..
Dermatológico	Rash, urticaria.
Gastrointestinal	Náuseas, vómito, diarrea.
Hematológico	Neutropenia, agranulocitosis.
Respiratorio	Broncoespasmo

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Ácido acetilsalicílico	Incremento de la absorción de metoclopramida.
Anticolinérgicos	Pueden antagonizar los efectos de la metoclopramida.
Digoxina	Disminuye la absorción de la metoclopramida.
Interacción con alimentos	Efecto de la interacción
Etanol	Puede causar depresión del SNC

Contraindicaciones**Absolutas:**

- a) Hipersensibilidad a la metoclopramida o alguno de sus componentes.

Relativas:

- a) No debe utilizarse por un lapso de tiempo mayor de 12 semanas.
b) Se debe monitorear constantemente las funciones renal y hepática

Dosis:**Niños:**

- Reflujo gastroesofágico y esofagitis erosiva:
Oral: 0.1-0.2 mg/kg/dosis en dosis divididas 4 veces al día; dosis máxima no debe exceder de 0.5 mg/kg/día.
- Gastroparesis:
Oral, Im, IV: 0.1 mg/kg/dosis en dosis divididas 4 veces al día; dosis máxima no debe exceder de 0.5 mg/kg/día.
- Antiemético:
IV: 1-2 mg/kg 30 minutos antes de la quimioterapia y cada 2-4 hrs.

Grupo C. Sistema Cardiovascular

C01 Glucósidos cardiacos

C01A Digoxina**DIGOXINA****Nombre genérico: digoxina****Indicaciones**

- a) Insuficiencia cardiaca congestiva*
- b) Fibrilación atrial
- c) Taquicardia supraventricular*
- d) Choque cardiogénico
- e) Taquiarritmia supraventricular y supraventricular intrauterina
- f) Infarto post miocárdico
- g) Conducto arterioso patente

Mecanismo de Acción

Aumenta la afluencia de iones de calcio de la parte extracelular al citoplasma intracelular por inhibición del transporte de los iones sodio y potasio, **atravesando las membranas miocárdicas**, este incremento de iones de calcio ocasiona una potenciación de la actividad de la **contractilidad** de la fibra muscular cardíaca y un incremento en la fuerza de la contracción miocárdica (efecto inotrópico positivo).

Reacciones Adversas

Órgano y/o sistema	Reacción adversa
Cardiovascular	Bradicardia, arritmia ventricular, taquicardia atrial con bloqueo de A-V, taquicardia ventricular, cambios en el electrocardiograma.
Sistema Nervioso Central	Somnolencia, fatiga, cefalea, vértigo, disturbios visuales, confusión, disturbios mentales, depresión, delirio, fiebre, neuralgia trigémina..
Dermatológico	Rash maculopapular, eritematoso, papular o vesicular, urticaria, prurito, facial, alopecia, Síndrome de Steven Johnson.
Hematológico	Agranulocitosis, trombocitopenia.
Endocrino y metabólico	Hipercalcemia, hipocalcemia, y/o hipomagnesemia, ginecomastia.
Gastrointestinal	Vómito, náusea, dolor abdominal, diarrea, intolerancia a los alimentos, anorexia.
Neuromuscular y esquelético	Neuralgia, incremento de la creatinina sérica fosfoquinasa.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Antiácidos	Disminuye la absorción de la digoxina.
AINES	Aumentan las concentraciones séricas de la digoxina
Anticolinérgicos	Los niveles séricos de la digoxina pueden ser alterados.
Antifúngicos	La concentración de digoxina sérica puede ser aumentada.
Aminoglucósidos	La velocidad de absorción de la digoxina se ve disminuida.
Antivirales	Puede aumentar o disminuir los niveles de digoxina.
Antagonistas de los receptores H ₂	Aumentan los niveles de digoxina en sangre.
Benzodiazepinas	Se han reportado casos de intoxicación por digoxina. Su mecanismo de acción, es desconocido.
Beta bloqueadores adrenérgicos	Puede atenuar los efectos inotrópicos de la digoxina.
Carbón activado	Disminuye la eficacia de la digoxina. Su probable mecanismo es que disminuye la absorción de la digoxina.
Cisaprida	Disminuye la absorción de la digoxina.
Corticosteroides	Puede causar una hipocalcemia.
Espironolactona	Puede aumentar la concentración sérica de la digoxina.
Macrólidos	Puede aumentar la concentración sérica de la digoxina en aproximadamente el 10% de los pacientes.
Inhibidores de la bomba de protones	Aumentan los niveles séricos de la digoxina.
Tetraciclina	Puede aumentar la concentración sérica de la digoxina.
Verapamilo	Puede aumentar la concentración sérica de la digoxina.
Interacción con alimentos	Efecto
Alimentos en general	Disminuye la concentración máxima de la digoxina.

Interacción con pruebas de laboratorio	Efecto
Pruebas de glucosa en orina	Los resultados de los niveles de glucosa pueden ser bajos.
Electrocardiograma	La digoxina, puede provocar falso positivo en los cambios ST-T durante las pruebas de ejercicio.

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a la digoxina y otras formulaciones digitálicas o alguno de sus componentes.
- b) Fibrilación ventricular.
- c) Bloqueo A-V.

Relativas:

- a) Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal, además de aplicar la dosis de reducción.
- b) Se debe usar con extrema precaución en pacientes con:
 - Hipotiroidismo, desequilibrio electrolítico (hipocalcemia, hipercalcemia, hipomagnesemia), infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca, bradilarritmias, pacientes geriátricos, estado hipermetabólico, insuficiencia renal, bradicardia severa, insuficiencia cardíaca severa,

Dosis:

La dosis debe ser individualizada, de acuerdo a la respuesta del paciente:

Edad	Dosis total digitalizada (mcg/kg)		Dosis de mantenimiento diario (mcg/kg)	
	Vía oral	Iv o IM	Vía oral	IV o IM
Neonatos				
Pretermino	20-30	15-25	5-7.5	4-6
En término	25-35	20-30	6-10	5-8
1 mes a 2 años	35-60	30-50	10-15	7.5-12
2-5 años	30-40	25-35	7.5-10	6-9
5-10 años	20-35	15-30	5-10	4-8

C02 Diuréticos de asa
C02A Furosemida

FUROSEMIDA

Nombre genérico: furosemida

Indicaciones

- a) Edema
- b) Hipertensión arteria
- c) Insuficiencia cardíaca congestiva
- d) Hipercalcemia
- e) Insuficiencia renal y hepática
- f) Asma
- g) Disnea y taquipnea
- h) Poliuria nocturna
- i) Síndrome nefrótico

Mecanismo de Acción

Inhibe la reabsorción de sodio y cloro en la parte ascendente del asa de Henle y en el túbulo distal, promoviendo así la excreción de sodio, agua, cloro, calcio, magnesio y potasio; por lo que se produce vasodilatación renal y periférica y un aumento temporal en el radio de filtración glomerular.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Reacción Adversa
Sistema Nervioso Central	Cefalea, vértigo, mareo, parestesia.
Cardiovascular	Hipotensión ortostática, arritmias cardíacas, bradicardia, taquicardia.
Endocrino	Hipocalcemia, hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hiperglicemia, hipocloremia, alcalosis metabólica, deshidratación, hiperuricemia.
Hematológico	Agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, leucopenia, anemia aplásica.
Gastrointestinal	Pancreatitis, náuseas, anorexia, vómito, calambres abdominales, diarrea.
Renal	Nefrotoxicidad, acidosis tubular distal, calcificación renal, hipercalcemia, poliuria.
Hepático	Hepatotoxicidad
Piel	Rash, urticaria, púrpura, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson.
Ocular	Visión borrosa
Otras	Ototoxicidad, tinnitus, hipersensibilidad, dolor en el sitio de reacción, tromboflebitis, fiebre.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Amikacina	Se incrementa el riesgo de ototoxicidad, por amikacina.
Acido acetil salicílico	La eficacia de la furosemida se ve disminuida,
Cortisona	Se incrementa la excreción de potasio.
Digoxina	La furosemida induce disturbios electrolíticos, así como arritmias cardíacas por digoxina.
Gentamicina	Se incrementa el riesgo de ototoxicidad, por gentamicina.
Neomicina	Se incrementa el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Difenilhidantoína	La difenilhidantoína disminuye la eficacia de la furosemida.
Teofilina	La eficacia de la teofilina se ve alterada, ésta puede incrementarse o disminuirse.

Contraindicaciones

- a) Absolutamente en hipersensibilidad a la furosemida.
- b) Hipocalemia severa
- c) Hiponatremia severa
- d) Hipovolemia
- e) Hipotensión
- f) Embarazo

Dosis:

- a) Neonatos, prematuros.
Oral: La biodisponibilidad es pobre por esta vía: 1-4 mg/kg/dosis, 1-2 veces al día.
Intramuscular, Intravenosa: 1-2 mg/kg/dosis c/ 12-24hrs.
- b) Lactantes y niños.
Oral: 1-6 mg/kg/día c/6-12hrs.
Intramuscular, intravenosa: 1-2 mg/kg/dosis c/6-12hrs.
Infusión continua: 0.05 mg/kg/ hrs

C03 Diurético ahorrador de potasio
C03A Espironolactona

ESPIRONOLACTONA

Nombre genérico: espironolactona

Indicaciones

- a) Edema, asociado con una excesiva excreción de aldosterona
- b) Hipertensión, hiperaldosteronismo
- c) Hipocalemia, hirsutismo
- d) Edema idiopático
- e) Síndrome nefrótico

Mecanismo de Acción

Inhibición por competencia de los efectos de la aldosterona sobre los túbulos distales renales, aumentando la excreción de sodio y agua, y reduciendo la de potasio.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Reacción Adversa
Sistema Nervioso Central	Cefalea, letargo, confusión mental, fiebre, ataxia.
Cardiovascular	Arritmias cardíacas, colapso cardiovascular
Hematológico	Granulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia,
Endocrino	Acidosis metabólica, ginecomastia, hipercalemia, hiponatremia, aumento transitorio (BUN), hipercloremia.
Gastrointestinal	Gastritis, sangrado gastrointestinal, diarrea, vómito calambres abdominales, náuseas, anorexia.

Genitourinario	Disfunción sexual, desordenes menstruales, nefrotoxicidad
Hepático	Hepatotoxicidad, hepatitis,
Dermatológico	Urticaria, alopecia, rash.
Musculoesquelético	Osteomalacia, lupus eritematoso, calambres musculares.

Interacciones

Órganos y sistemas	Efecto
Antiinflamatorios no esteroideos	Disminución de la eficacia de la espironolactona.
Digoxina	La depuración de digoxina se ve disminuida, lo que ocasiona un incremento en los niveles plasmáticos, incrementando así el riesgo de toxicidad.
Potasio	Se incrementa el riesgo de hipercalemia, especialmente en insuficiencia renal.

Contraindicaciones

- Absolutamente** en hipersensibilidad a la espironolactona
- Anuria
- Hiperkalemia

Dosis

ORAL:

Neonatos: Diurético 1-3 mg/kg/día c/12 o 24hrs.

Niños: Diurético y antihipertensivo 1.5-3.3 mg/kg/día o 60 mg/ m²/ día c/6 o 24hrs.

Alósteronismo primario: 100-400 mg/ m²/ día en dosis divididas.

C04 Bloqueadores de los canales de calcio

C04A Nifedipina

NIFEDIPINA

Nombre genérico: nifedipina

Indicaciones

- Hipertensión arterial esencial
- Profilaxis en angina
- Angina estable e inestable
- Aterosclerosis
- Insuficiencia cardíaca congestiva

Mecanismo de Acción

Inhibición de los iones de calcio al disminuir la entrada o selecciona las áreas sensibles de voltaje del músculo vascular liso durante la despolarización del miocardio, provocando relajación del músculo liso vascular coronario y vasodilatación coronaria.

Reacciones Adversas

Órganos o sistemas	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Visión borrosa, tinnitus, mareos, fiebre, cefalea, delirio, depresión, disfunción cerebral, psicosis.
Cardiovascular	Rubor, hipotensión, taquicardia, palpitaciones, isquemia miocárdica, edema periférico.
Gastrointestinal	Anorexia, náuseas, diarrea, flatulencia, reflujo esofágico.
Dermatológico	Urticaria, dermatitis, púrpura, síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, rash.
Hematológico	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura.
Endocrino	Ginecomastia, hipercalcemia, hiperkalemia, hipokalemia..
Genitourinario	Poliuria, nefrotoxicidad, anuria, oliguria, proteinuria, diuresis.
Ocular	Visión anormal, dolor ocular, conjuntivitis, sequedad de ojos.
Hepático	Hepatitis, hipertensión portal.
Respiratorio	Disnea, edema pulmonar, broncoespasmo, tos.

Interacciones

Fármaco-Fármaco	Efecto de la interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
Beta adrenérgicos	Se produce hipotensión y/o bradicardia.
Captopril	Aumenta el riesgo de hipotensión severa.
Digoxina	Ocasionalmente, aumentan las concentraciones séricas de digoxina en un 15 a 45%, produciendo toxicidad digitalica.
Difenilhidantoína	Disminuye el metabolismo de la difenilhidantoína.
Fluconazol	Aumentan las concentraciones séricas del nifedipino, lo que produce reacciones de toxicidad (edema, mareos, hipotensión, cefalea.)
Teofilina	Alteraciones de las concentraciones séricas de teofilina.
Interacción con pruebas de laboratorio	Efecto
Pruebas de actividad enzimática	Aumentan de manera leve a moderada las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina, creatinina.

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a los bloqueadores de los canales de calcio
- b) Angina inestable
- c) Infarto agudo al miocardio

Relativas:

- a) Insuficiencia renal crónica y cardiaca congestiva
- b) Terapia concomitante con beta bloqueadores
- c) Hipermotilidad gastrointestinal
- d) Hipotensión

- e) Insuficiencia hepática
- f) Edema periférico
- g) Embarazo

Dosis:

Niños:

- a) Emergencia hipertensiva: 0.25 a 0.5 mg/kg/dosis; dosis máxima: 10 mg/dosis; se puede repetir si es necesario cada 4 a 6 horas; se debe monitorizar cuidadosamente; dosis máxima: 1-2mg/kg/día.
- b) Cardiomiopatía hipertrófica: 0.6 a 0.9 mg/kg/día en 3 o 4 dosis divididas.

C05 Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina
C05A Captopril

CAPTOPRIL

Nombre genérico: captopril

Indicaciones

- a) Desordenes cardiovasculares (Angina de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto al miocardio, entre otros)
- b) Desordenes en el Sistema Nervioso Central (depresión)
- c) Desordenes en el tracto genitourinario (nefropatía diabética y no diabética)
- d) Desordenes uterinos (preclamsia)

Mecanismo de Acción

El captopril, es un inhibidor competitivo de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), previene la conversión de angiotensina I en angiotensina II, es un potente vasoconstrictor, disminuyendo los niveles de angiotensina II, la cual aumenta la actividad de renina en plasma y disminuye la secreción de aldosterona.

Reacciones Adversas

Órganos o sistemas	Reacciones adversas
Cardiovascular	Hipotensión, taquicardia, dolor torácico, palpitaciones, infarto al miocardio, pericarditis, angina, hipertensión.
Dermatológico	Rash, urticaria, alopecia, angiodema, prurito, síndrome de Steven Johnson.
Endócrino / metabólico	Hipercalcemia, hipoglucemia, hiponatremia, ginecomastia.
Gastrointestinal	Estomatitis, pancreatitis, diarrea, esofagitis, ulcera.
Sistema Nervioso Central	Cefalea, fatiga, fiebre, insomnio, psicosis.
Hematológico	Neutropenia, agranulocitosis, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica, defectos en la coagulación.
Musculoesquelético	Parestesia, calambre del músculo, lupus eritematoso sistémico.

Respiratorio	Tos, disnea, broncoespasmo.
Renal	Proteinuria, oliguria.
Hepático	Hepatotoxicidad, Ictericia colestática.
Ocular	Cambios en la presión intraocular.

Interacciones

Fármaco	Efecto de la interacción
Antiácidos	Disminuye la eficacia del captopril.
Antidiabéticos (insulina)	Aumenta el riesgo de hipoglucemia.
Digitálicos (digitoxina, digoxina)	Pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los digitálicos.
Diuréticos de asa (furosemida)	Puede causar hipotensión postural. Su probable mecanismo, es la vasodilatación y la relativa depleción del volumen intravascular.
Antiinflamatorios no esteroideos	Disminuye la eficacia.
Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona)	Puede causar hipercalemia. Su probable mecanismo, es el aumento en la retención de potasio secundariamente al disminuir los niveles de aldosterona.
Diuréticos tiazídicos. (Hidrocortizida)	Puede causar hipotensión postural. Su probable mecanismo, es la vasodilatación y la relativa depleción del volumen intravascular.
Paracetamol	Sin significancia clínica.
Fármaco-alimentos	Efecto de la interacción
Alimentos	Disminuye la absorción del captopril.
Fármaco-pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Cetona en orina	Puede producir un falso positivo.
Enfermedad venérea	Puede producir un falso positivo.

Contraindicaciones

Absolutas:

- Hipersensibilidad al captopril o algunos de sus componentes u otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Angioedema inducido por un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.
- Insuficiencia renal anúrica durante la exposición a un IECA.
- Angioedema idiopático o hereditario.
- Embarazo (particularmente en el segundo y tercer trimestre).

Relativas:

- Insuficiencia renal, hepática y cardíaca congestiva.
- Embarazo (principalmente en el segundo y tercer trimestre).
- Tos
- Lactancia
- Hipercalemia (mayor a 5.5 mEq/ml).
- Hipotensión (presión sanguínea sistólica menor de 80 mmHg).
- Neutropenia
- Proteinuria

Dosis:

ORAL

Recién nacidos y neonatos prematuros: 0.01 mg/kg/dosis cada 8 a 12 horas.

Neonatos: 0.05-0.3 mg/kg/dosis cada 8 a 24 horas; Ajustar la dosis a 0.5 mg/kg/dosis cada 6 a 24 horas.

Infantes: 0.15-0.3 mg/kg/dosis cada 8 a 24 horas. Dosis máxima 6 mg/kg/día en 1 a 4 dosis divididas.

Niños: 0.3-0.5 mg/kg/dosis. Dosis máxima 6 mg/kg/día en 2 a 4 dosis divididas.

Niños mas grandes: 6.25-12.5 mg/kg/dosis cada 12 a 24 horas. Dosis máxima 6 mg/kg/día en 2 a 4 dosis divididas.

Grupo H. Preparados hormonales sistémicos

H01 Corticoides para uso sistémico

H01A Dexametasona

DEXAMETASONA

Nombre genérico: dexametasona

Indicaciones

- a) Edema cerebral
- b) Reacciones alérgicas
- c) Condiciones inflamatorias
- d) Neoplasias
- e) Insuficiencia adrenal.
- f) Meningitis

Mecanismo de Acción

Difunden a través de las membranas celulares, se unen con receptores específicos citoplasmáticos formando complejos, estos complejos entran al núcleo celular, se unen al ácido desoxirribonucleico y estimulan la transcripción del ácido ribonucleico mensajero, obteniéndose la síntesis de varias enzimas, responsables de disminuir la respuesta inflamatoria, o bien la inmunosupresora.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto de la reacción
Gastrointestinal	Pancreatitis, náusea, vómito, aumento de apetito y de peso.
Dermatológico	Retarda la cicatrización de heridas, petequias, equimosis, eritema, lesiones tipo lupus eritematoso, púrpura, acné, dermatitis alérgica, urticaria, estrías
Cardiovascular	Tromboflebitis, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma, hipertensión.

Músculo-esquelético	Debilidad muscular, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza de los huesos femoral y humeral, fracturas espontáneas con tratamiento a largo plazo, disminución de la masa muscular
Sistema Nervioso Central	Crisis convulsivas, vértigo, cefalea, neuritis, deterioro de la condición psiquiátrica
Endocrino	Amenorrea, hemorragia posmenopáusica, irregularidad menstrual, síndrome de Cushing, obesidad, supresión del crecimiento, nula respuesta adrenocortical, aumento de la sudoración, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo
Oftálmico	Cataratas, glaucoma,
otros	Reacción anafiláctica, enmascaramiento o agravación de las infecciones
Desequilibrio electrolítico	Retención de sodio, retención de agua, hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipotensión,

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Antiácidos	Disminuye la absorción de dexametasona y prednisona
Anticoagulantes	Disminuyen el efecto terapéutico de los anticoagulantes
Hipoglucemiantes	Disminuyen el efecto hipoglucemiante
Digitálicos	Aumenta la posibilidad de arritmias y el riesgo de toxicidad
Diuréticos	Disminuye el efecto diurético y natriurético
Paracetamol	Aumenta la formación de metabolitos hepatotóxicos
Salicilatos	Aumentan la eliminación de salicilatos
Suplementos de potasio	Disminuye el efecto terapéutico de los corticoesteroides
Vacunas	Aumenta la replicación del virus, disminuye la respuesta de los anticuerpos

Contraindicaciones

Absoluta:

- ✓ Hipersensibilidad a la dexametasona o algunos de sus componentes.

Relativa:

- a) Paciente con síndrome de inmunodeficiencia humana
- b) Insuficiencia renal
- c) Infecciones virales o bacterianas
- d) Infecciones sistémicas por hongos
- e) Úlcera péptica activa o latente

Dosis:

NEONATOS

- a) Extubación: 0.25mg/kg/día por vía intravenosa, cada 8 horas. Administrar cuatro horas antes de realizar la extubación. Dosis máxima 1mg/kg/día.
- b) Displasia broncopulmonar: 0.5-0.6mg/kg/día cada 12 horas, durante 3-7 días.

NIÑOS

- a) Extubación: 0.5-2mg/kgd cada 6 horas, administrar 24 horas antes.
- b) Antiemético: 5mg por vía intravenosa cada 6 horas. Dosis máxima 20mg.
- c) Antiinflamatorio: 0.08-0.3mg/kgd cada 6-12 horas, por vía oral, intravenosa, o intramuscular.
- d) Meningitis bacteriana: 0.6-0.3mg/kgd cada 6 horas.
- e) Edema cerebral: 1.5mg/kgdo, vía intravenosa.

H01B Prednisolona

Nombre genérico: prednisolona

Indicaciones

- a) Inflamación severa
- b) Modificación de la respuesta autoinmune
- c) Edema cerebral

Mecanismo de Acción

Difunden a través de las membranas celulares, se unen con receptores específicos citoplasmáticos formando complejos, estos complejos entran al núcleo celular, se unen al ácido desoxirribonucleico y estimulan la transcripción del ácido ribonucleico mensajero, obteniéndose la síntesis de varias enzimas, responsables de disminuir la respuesta inflamatoria, o bien la inmunosupresora.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto de la reacción
Sistema Nervioso Central	Crisis convulsivas, vértigo, cefalea, neuritis, deterioro de la condición síquica
Cardiovascular	Tromboembolismo, tromboflebitis, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma, hipertensión.
Desequilibrio electrolítico	Retención de sodio, retención de agua, hipocalemia, alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipotensión,
Músculo-esquelético	Debilidad muscular, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza de los huesos femoral y humeral, fracturas espontáneas con tratamiento a largo plazo, disminución de la masa muscular
Dermatológico	Retarda la cicatrización de heridas, petequias, equimosis, eritema, lesiones tipo lupus eritematoso, púrpura, acné, dermatitis alérgica, urticaria, estrías
Gastrointestinal	Pancreatitis, distensión abdominal, náusea, vómito, aumento de apetito, aumento de peso.
Endocrino	Amenorrea, síndrome de Cushing, obesidad, supresión del crecimiento, nula respuesta adrenocortical, aumento de la sudoración, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo
Oftálmico	Cataratas, glaucoma,
otros	Reacción anafiláctica, enmascaramiento o agravación de las infecciones

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la Interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Fenobarbital y Difenilhidantoína:	Disminución del efecto de la prednisona
Antiácidos	Disminuye la absorción de dexametasona y prednisona
Hipoglucemiantes	Disminuyen el efecto hipoglucemiante
Digitálicos	Aumenta la posibilidad de arritmias y el riesgo de toxicidad
Diuréticos	Disminuye el efecto diurético y natriurético
Paracetamol	Aumenta la formación de metabolitos hepatotóxicos
Salicilatos	Aumentan la eliminación de salicilatos
Suplementos de potasio	Disminuye el efecto terapéutico de los corticosteroides
Vacunas	Aumenta la replicación del virus, disminuye la respuesta de los anticuerpos

Contraindicaciones

Absoluta:

Absoluta:

- ✓ Hipersensibilidad a la prednisona algunos de sus componentes.

Relativa:

- a) Paciente con síndrome de inmunodeficiencia humana
- b) Insuficiencia renal
- c) Infecciones virales o bacterianas
- d) Infecciones sistémicas por hongos
- e) Úlcera péptica activa o latente

Dosis:

NIÑOS

- a) Asma: vía oral 1-2mg/kgd 1-2 veces al día, durante 3-5 días. Vía intravenosa 2-4mg/kgd 3-4 veces al día.
- b) Antiinflamatorio o inmunosupresor: 0.1-2mg/kgd 1-4 veces al día, vía oral o Intravenosa.
- c) Síndrome nefrótico: 2mg/kgd por vía oral (dosis inicial), después administrar 1-1.5mg/kgdo cada 24 horas durante 4 semanas.
- d) Para tratamiento a largo plazo 0.5-1mg/kgdo cada 24 horas durante 3-6 semanas, dosis máxima 80mg/d.

H01C Hidrocortisona

Nombre genérico: hidrocortisona

Indicaciones

- a) Inflamación severa
- b) Insuficiencia adrenal
- c) Choque hipovolémico
- d) Púrpuras

Mecanismo de Acción

Difunden a través de las membranas celulares, se unen con receptores específicos citoplasmáticos formando complejos, estos complejos entran al núcleo celular, se unen al ácido desoxirribonucleico y estimulan la transcripción del ácido ribonucleico mensajero, obteniéndose la síntesis de varias enzimas, responsables de disminuir la respuesta inflamatoria.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto de la reacción
Gastrointestinal	Pancreatitis, distensión abdominal, náusea, vómito, aumento de apetito, aumento de peso.
Dermatológico	Retarda la cicatrización de heridas, petequias, equimosis, eritema, lesiones tipo lupus eritematoso, púrpura, acné, dermatitis alérgica, urticaria, estrías
Cardiovascular	Tromboflebitis, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma, hipertensión.
Músculo-esquelético	Debilidad muscular, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza de los huesos femoral y humeral, fracturas espontáneas con tratamiento a largo plazo, disminución de la masa muscular
Sistema Nervioso Central	Crisis convulsivas, vértigo, cefalea, neuritis, deterioro de la condición siquiátrica
Endocrino	Amenorrea, hemorragia posmenopáusica, irregularidad menstrual, síndrome de Cushing, obesidad, supresión del crecimiento, nula respuesta adrenocortical, aumento de la sudoración, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo
Oftálmico	Cataratas, glaucoma,
otros	Reacción anafiláctica, enmascaramiento o agravación de las infecciones
Desequilibrio electrolítico	Retención de sodio, retención de agua, hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipotensión,

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Antiácidos	Disminuye la absorción de dexametasona y prednisona
Hipoglucemiantes	Disminuyen el efecto hipoglucemiante
Digitálicos	Aumenta la posibilidad de arritmias y el riesgo de toxicidad

Diuréticos	Disminuye el efecto diurético y natriurético
Paracetamol	Aumenta la formación de metabolitos hepatotóxicos
Salicilatos	Aumentan la eliminación de salicilatos
Vacunas	Aumenta la replicación del virus, disminuye la respuesta de los anticuerpos

Contraindicaciones

Absoluta:

- ✓ Hipersensibilidad a la hidrocortisona o algunos de sus componentes.

Relativa:

- a) Paciente con síndrome de inmunodeficiencia humana
- b) Insuficiencia renal
- c) Infecciones virales o bacterianas
- d) Infecciones sistémicas por hongos
- e) Úlcera péptica activa o latente

Dosis:

NEONATOS

- a) Insuficiencia adrenal aguda: 1-2mg/kgd vía intravenosa (dosis inicial), 25-150mg/kgd cada 6-8 horas (dosis de mantenimiento)

NIÑOS

- a) Antiinflamatorio o inmunosupresor: 2.5-10mg/kgd cada 6-8 horas vía oral. 1-5mg/kgd cada 12-24 horas vía intravenosa o intramuscular.
- b) Insuficiencia adrenal aguda: 150-250mg/d cada 6-8 horas.
- c) Terapia de reemplazo hormonal: 0.5-0.75mg/kgd cada 8 horas por vía oral, 0.25-0.35mg/kgd vía intramuscular una vez al día.
- d) Choque: 50mg/kg cada 4-24 horas vía intravenosa.
- e) Estado asmático: 4-8mg/kg, dosis máxima de 250mg, dosis de mantenimiento 2mg/kgd cada 6 horas.

H01D Prednisona

Nombre genérico: prednisona

Indicaciones

- a) Inflamación severa
- b) Modificación de la respuesta autoinmune
- c) Tuberculosis
- d) Pulmonía
- e) adyuvante en el tratamiento de neumonía

Mecanismo de Acción

Difunden a través de las membranas celulares, se unen con receptores específicos citoplasmáticos formando complejos, estos complejos entran al núcleo celular, se unen al ácido desoxirribonucleico y estimulan la transcripción del ácido ribonucleico mensajero, obteniéndose la síntesis de varias enzimas, responsables de disminuir la respuesta inflamatoria, así como la inmune.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto de la reacción
Gastrointestinal	Pancreatitis, distensión abdominal, náusea, vómito, aumento de apetito, aumento de peso.
Dermatológico	Retarda la cicatrización de heridas, petequias, equimosis, eritema, lesiones tipo lupus eritematoso, púrpura, acné, dermatitis alérgica, urticaria, estrías
Cardiovascular	Tromboembolismo, tromboflebitis, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma, hipertensión.
Músculo-esquelético	Debilidad muscular, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza de los huesos femoral y humeral, fracturas espontáneas con tratamiento a largo plazo, disminución de la masa muscular
Sistema Nervioso Central	Crisis convulsivas, vértigo, cefalea, neuritis, deterioro de la condición siquiátrica
Endocrino	Amenorrea, hemorragia posmenopáusica, irregularidad menstrual, síndrome de Cushing, obesidad, supresión del crecimiento, nula respuesta adrenocortical, aumento de la sudoración, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo
Oftálmico	Cataratas, glaucoma,
otros	Reacción anafiláctica, enmascaramiento o agravación de las infecciones
Desequilibrio electrolítico	Retención de sodio, retención de agua, hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipotensión,

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Antiácidos	Disminuye la absorción de dexametasona y prednisona
Anticoagulantes	Disminuyen el efecto terapéutico de los anticoagulantes
Hipoglucemiantes	Disminuyen el efecto hipoglucemiante
Digitálicos	Aumenta la posibilidad de arritmias y el riesgo de toxicidad
Diuréticos	Disminuye el efecto diurético y natriurético
Paracetamol	Aumenta la formación de metabolitos hepatotóxicos
Salicilatos	Aumentan la eliminación de salicilatos
Suplementos de potasio	Disminuye el efecto terapéutico de los corticosteroides
Vacunas	Aumenta la replicación del virus, disminuye la respuesta de los anticuerpos

Contraindicaciones**Absoluta:**

- ✓ Hipersensibilidad a la prednisona o algunos de sus componentes.

Relativa:

- a) Paciente con síndrome de inmunodeficiencia humana
- b) Insuficiencia renal
- c) Infecciones virales o bacterianas
- d) Infecciones sistémicas por hongos
- e) Úlcera péptica activa o latente

Dosis:**NIÑOS**

- a) Antiinflamatorio o inmunosupresor: 0.05-2mg/kgd 1-4 dosis al día.
- b) Asma: 1-2mg/kgd 12-24 horas durante 3-5 días.

	Tratamiento agudo	Tratamiento a largo plazo
Menores de 10 años	10mg/12 horas	10mg/d
1-4 años	20mg/12 horas	20mg/d
5-13 años	30mg/12 horas	30mg/d
Mayores de 13 años	40mg/12 horas	40mg/d

- c) Síndrome nefrótico: 2mg/kgd (dosis inicial), después 1-1.5mg/kgd durante 4 semanas; para tratamiento a largo plazo, dosis de mantenimiento 0.5-1mg/kgd, dosis máxima 80mg/d.

H01E Metilprednisolona**Nombre genérico: metilprednisolona****Indicaciones**

- a) Inflamación
- b) Modificación de la respuesta autoinmune
- c) Esclerosis múltiple
- d) Choque
- e) Pulmonía
- f) Adyuvante en el tratamiento de neumonía

Mecanismo de Acción

Difunden a través de las membranas celulares, se unen con receptores específicos citoplasmáticos formando complejos, estos complejos entran al núcleo celular, se unen al ácido desoxirribonucleico y estimulan la transcripción del ácido ribonucleico mensajero, obteniéndose la síntesis de varias enzimas, responsables de disminuir la respuesta inflamatoria, así como la inmune.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto de la reacción
Gastrointestinal	Pancreatitis, distensión abdominal, náusea, vómito, aumento de apetito, aumento de peso.
Dermatológico	Retarda la cicatrización de heridas, petequias, equimosis, eritema, lesiones tipo lupus eritematoso, púrpura, acné, dermatitis alérgica, urticaria, estrías
Cardiovascular	Tromboflebitis, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma, hipertensión.
Músculo-esquelético	Debilidad muscular, osteoporosis, fracturas espontáneas con tratamiento a largo plazo, disminución de la masa muscular
Sistema Nervioso Central	Crisis convulsivas, vértigo, cefalea, neuritis, deterioro de la condición siquiátrica
Endocrino	Amenorrea, síndrome de Cushing, obesidad, supresión del crecimiento, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo
Oftálmico	Cataratas, glaucoma,
Desequilibrio electrolítico	Retención de sodio, retención de agua, hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipotensión,

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la interacción
AINES	Aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal
Antiácidos	Disminuye la absorción de dexametasona y prednisona
Anticoagulantes	Disminuyen el efecto terapéutico de los anticoagulantes
Hipoglucemiantes	Disminuyen el efecto hipoglucemiante
Digitálicos	Aumenta la posibilidad de arritmias y el riesgo de toxicidad
Diuréticos	Disminuye el efecto diurético y natriurético
Paracetamol	Aumenta la formación de metabolitos hepatotóxicos
Salicilatos	Aumentan la eliminación de salicilatos
Suplementos de potasio	Disminuye el efecto terapéutico de los corticoesteroides
Vacunas	Aumenta la replicación del virus, disminuye la respuesta de los anticuerpos

Contraindicaciones

Absoluta:

- ✓ Hipersensibilidad a la metilprednisolona o algunos de sus componentes.

Relativa:

- a) Paciente con síndrome de inmunodeficiencia humana
- b) Insuficiencia renal
- c) Infecciones virales o bacterianas
- d) Infecciones sistémicas por hongos
- e) Úlcera péptica activa o latente

Dosis:
NIÑOS

- a) Antiinflamatorio o inmunosupresor: 0.5-1.7mg/kgd cada 6-12 horas, por vía oral, intravenosa o intramuscular.
- b) Terapia de reemplazo hormonal: 15-30mg/kgdo cada 12 horas, durante 3 días.
- c) Estado asmático: 2mg/kgdo vía intravenosa (dosis inicial), después 0.5-1mg/kgdo cada 6 horas.
- d) Nefritis por lupus eritematoso: 30mg/kg vía intravenosa, cada 4 horas.
- e) Daño severo en espina dorsal: 30mg/kg, administrar en 30 minutos, después de 45 minutos administrar dosis de 5.4mg/kg/hr

Grupo J. Antiinfecciosos

J01 Antibacterianos de uso sistémico

J01A Cloramfenicol

CLORAMFENICOL

Nombre genérico: cloramfenicol

Indicaciones

- a) Acné
- b) Ántrax
- c) Infecciones bacterianas, del canal auditivo, intraocular, del canal auditivo externo
- d) Infección ocasionada por *Brucella*, *Rickettsiae*, *Salmonella*, *Shigella*
- e) Fibrosis quística
- f) Enteritis por *Campylobacter*
- g) Meningitis
- h) Artritis séptica

Mecanismo de Acción

El cloramfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacteriana, por fijación a la subunidad 50s ribosomal, inhibiendo así la formación de enlaces peptídicos.

Posee un amplio espectro de actividad y actúa contra los siguientes microorganismos:

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Cefalea, confusión, neuropatía periférica, neuritis periférica, delirio, depresión.
Cardiovascular	Disfunción cardiovascular, insuficiencia cardiorrespiratoria.
Respiratorio	Broncoespasmo severo
Hematológico	Supresión de la médula ósea, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucemia, agranulocitosis, toxicidad hematológica, defectos de la coagulación, leucemia linfocítica, síndrome del niño gris, discrasias sanguíneas.

Endocrino	Porfiria, acidosis metabólica, fiebre.
Gastrointestinal	Nauseas, vómito, diarrea, glositis, estomatitis, enterocolitis, colitis pseudomembranosa.
Hepático	Hepatotoxicidad
Dermatológico	Urticaria, angiodema, dermatitis maculopapular, dermatitis por contacto, angiodema, síndrome de Steven's Johnson.
Ocular	Neuritis óptica, atrofia óptica, conjuntivitis, dolor de ojos, pérdida de la visión
Otras	Hipersensibilidad (fiebre, rash, angiodema, urticaria) ototoxicidad.

Interacciones

FÁRMACO-FÁRMACO	EFFECTO
Paracetamol	Incrementa o disminuye el tiempo de vida media del cloramfenicol, por lo que se incrementa el riesgo de toxicidad por éste.
Amoxicilina	Puede enmascarar la acción bactericida de la amoxicilina.
Ampicilina	Inhibición de la acción bactericida de la ampicilina.
Ceftazidima	Se ve disminuida la efectividad de la ceftazidima.
Hierro	Los niveles plasmáticos del hierro se ven disminuidos por lo tanto disminuye la eficacia de éste.
Penicilina G	Disminuye la acción bactericida de la penicilina G.
Fenobarbital	La concentración del cloramfenicol se ve disminuida de un 30-40% e incrementa la concentración de fenobarbital de un 40-50%, por lo que se incrementa el riesgo de intoxicación por fenobarbital.
Tétanos toxoide	El cloramfenicol, inhibe la respuesta inmunológica del tétanos toxoide.
Tolbutamida	El cloramfenicol, puede incrementar los niveles de la tolbutamida.
Vitamina B ₁₂	Los efectos hematológicos de la vitamina B ₁₂ , se ven disminuidos en pacientes con anemia perniciosa.

Contraindicaciones

- El cloramfenicol esta absolutamente contraindicado en hipersensibilidad a éste.
- La administración ótica del cloramfenicol, ésta contraindicada cuando hay ruptura de tímpano.

Dosis:

Neonatos: Dosis inicial de Carga: Intravenosa (La administración intramuscular no es recomendada) 20 mg/kg. La primera dosis de mantenimiento debería ser administrada 12 hrs después de la dosis de carga.

Dosis de mantenimiento postnatal:

≤7 días: 25 mg/kg/día c/24 hrs.

>7 días, ≤ 2000g: 25 mg/kg/día c/24 hrs.

>7 días, > 2000g: 50 mg/kg/día c/12 hrs.

Meningitis: Administración intramuscular.

Lactantes y niños: dosis de mantenimiento 75-100 mg/kg/día c/ 6hrs.

Otras infecciones: Administración intravenosa.

Lactantes y niños: 50-75 mg/kg/día c/6hrs. Dosis máxima diaria 4g/día.

Ajuste de dosis en insuficiencia renal y hepática: La dosis de reducción debe basarse en las concentraciones séricas del cloramfenicol.

Niños y adultos:

Oftálmica: Aplicar 1-2 gotas c/3-6 hrs. Incrementar los intervalos de aplicación después de 48 hrs.

Otica: 2-3 gotas en el oído afectado tres veces al día.

Tópico: Frotar suavemente, en el área afectada 3-4 veces al día.

J02 Antibacterianos beta-lactámicos
J02A Penicilinas de amplio espectro
J02A01 Ampicilina

AMPICILINA

Nombre genérico: ampicilina

Indicaciones

- a) Antrax, con tratamiento adjunto
- b) Mordedura por gato, perro
- c) Infecciones en líquido cerebroespinal, del tracto urinario, oculares e intraoculares
- d) Gonorrea
- e) Profilaxis en enfermedad estreptocócica en neonatos
- f) Otitis media
- g) Faringitis por estreptococos*
- h) Infecciones por *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi*, *Shigella*, *Streptococcus*, *Helicobacter pylori*
- i) Profilaxis en cirugía
- j) Diarrea del viajero
- k) Vaginosis bacteriana
- l) Endocarditis por enterococos
- m) Profilaxis para endocarditis

Mecanismo de Acción

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por unión de una o mas proteínas fijadoras de penicilinas durante la multiplicación activa; inhibe la transpeptidación (paso final de la síntesis del peptidoglucano) causando la muerte de la pared celular.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Cefalea, vértigo, fiebre, crisis, efectos neuromusculares.
Cardiovascular	Miocarditis, periarteritis nodosa.
Gastrointestinal	<i>1 a 10% de incidencia:</i> Diarrea, vómito, candidiasis oral, calambre abdominal. Náuseas, glositis, enterocolitis pseudomembranosa, desórdenes del gusto, pancreatitis.
Dermatológico	<i>1 a 10% de incidencia:</i> Rash, urticaria o erupciones maculopapulares. Dermatitis exfoliativa, Síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica, pénfigo vulgaris.
Hematológico	Eosinofilia, anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, leucopenia, granulocitosis, neutropenia, prolongación del tiempo de sangrado.
Renal / genitourinario	Nefritis intersticial, infertilidad masculina, síndrome urémico hemolítico.
Hepático	Hepatotoxicidad, ictericia, colestasis crónica.
Musculoesquelético	Mialgia.
Respiratorio	Síndrome de dificultad respiratoria.
Varios	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> Dolor en el sitio de inyección. <i>1 a 10% de incidencia:</i> Reacciones alérgicas (incluyendo urticaria, angioedema, broncoespasmo, hipotensión, enfermedad sérica), vasculitis.

Interacciones

Fármaco	Efecto de la interacción
Aminoglucósidos	Disminuye la eficacia de los aminoglucósidos. Su probable mecanismo, es una inactivación química éstos.
Cloramfenicol	Inhibición del efecto bactericida de la ampicilina.
Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol)	La ampicilina pierde su eficacia. Su probable mecanismo es que disminuye la absorción gastrointestinal.
Teofilina	Sin significancia clínica.
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna.
Fármaco – alimento	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Disminuye la absorción de la ampicilina de un 25-50%.
Fármaco – pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Glucosa en orina	Puede producir un falso positivo.

Contraindicaciones**Absolutas:**

- a) Hipersensibilidad severa a las penicilinas o alguno de sus componentes, cefalosporinas.

Relativas:

- a) Pacientes con mononucleosis.
b) Antecedentes de alergias a las penicilinas o cefalosporinas.

Dosis:

Niños:

Oral: 50 a 100 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas; dosis máxima: 2 a 3 g/día.

Neonatos. IM o IV:

Menores de 7 días de edad:

- a) Menor o igual a 2000g: 50 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. Meningitis: 100 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- b) Mayores de 2000g: 75 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas. Meningitis: 150 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
Para meningitis por estreptococos grupo B: 200 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

Mayores de 7 días:

- a) Menores de 1200 g: 50 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. Meningitis: 100 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- b) 1200 a 2000 g: 75 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas. Meningitis 150 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- c) Mayores de 2000 g: 100 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas. Meningitis 200 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas.
Para meningitis por estreptococos grupo B, 300 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas.

Infantes y niños:

- a) IM o IV: 100 a 200 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas. Meningitis: 200 a 400 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas. Dosis máxima 12 g/día.
- b) Profilaxis para endocarditis: 50 mg/kg 30 minutos antes del procedimiento (dental, oral, tracto respiratorio, procedimiento esofágico).

J02A02 Amoxicilina

AMOXICILINA

Nombre genérico: amoxicilina

Indicaciones

- a) Otitis media
- b) Sinusitis aguda
- c) Infecciones causadas por organismos susceptibles que envuelven al tracto respiratorio, en la piel, del tracto urinario, tracto biliar, en boca
- d) Profilaxis en endocarditis bacteriana
- e) Actinomicosis
- f) Ántrax

- g) Bronquitis
- h) Gastroenteritis
- i) Neumonía
- j) Meningitis
- k) Faringitis
- l) Ruptura de membranas en el parto prematuro
- m) Shigelosis
- n) Fiebre tifoidea y paratifoidea
- o) Chancroide
- p) Gonorrea
- q) Fiebre entérica
- r) Bronquiectasia
- s) Infección por *Chlamydia*, *Haemophilus Influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Borrelia burgorferi*

Mecanismo de Acción

La amoxicilina, inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por unión de una o más proteínas fijadoras de la penicilinas; inhibe la transpeptidación final de la síntesis del peptidoglucano en la pared celular bacteriana.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
	<i>1 al 10% de incidencia:</i> Fiebre, cefalea.
Sistema Nervioso Central	Hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, crisis, vértigo, letargia, alucinaciones, depresión, fatiga, meningitis aséptica.
Cardiovascular	Periarteritis nodosa.
Dermatológico	<i>1 al 10% de incidencia:</i> Urticaria, reacciones alérgicas (rash, angioedema, broncoespasmo, hipotensión). Dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson, eritema maculopapular, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, hipersensibilidad, prurito.
Gastrointestinal	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> Diarrea, náuseas, vómito. Candidiasis oral, glositis, estomatitis, gastritis, dolor abdominal, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y hemorrágica.
Hematológico	Anemia, anemia hemolítica, neutropenia, eosinofilia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, leucopenia, agranulocitosis, prolongación del tiempo de sangrado, pancitopenia.
Hepático	Hepatitis citolítica aguda, hepatotoxicidad (raro).
Renal / genitourinario	Nefrotoxicidad, nefritis intersticial, insuficiencia renal, nefropatía
Varios	Enfermedad sérica, dolor en el sitio de inyección, vaginitis.

Interacciones

Fármaco - Fármaco	Efecto de la interacción
Ambroxol	Sin significancia clínica.
Aminoglucósidos	Inactivación de ambos fármacos, sin embargo, algunos investigadores, sugieren que los aminoglucósidos pierden su eficacia.
Anticoagulantes	Puede aumentar el riesgo de hemorragia, ya que la amoxicilina puede inhibir la agregación plaquetaria.
Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)	Puede incrementar el riesgo de hemorragia.
Cloramfenicol	Sin significancia clínica.
Diuréticos ahorradores de potasio	La administración concomitante puede resultar una hipercalcemia.
Eritromicina	Sin significancia clínica.
Inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol,)	Sin significancia clínica.
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)	La administración concomitante puede resultar una hipercalcemia.
Macrólidos	Sin significancia clínica.
Teofilina	Sin significancia clínica.
Tetraciclina	Sin significancia clínica.
Vacuna tiroidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna tifoidea.
Fármaco – alimentos	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Los alimentos, disminuyen las concentraciones de la amoxicilina.
Fármaco- pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Glucosa en orina	Puede producir un falso positivo.
Prueba de Coombs	
Proteínas en orina	

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a la amoxicilina, a las penicilinas y/o cefalosporinas, o alguno de sus componentes.

Relativas:

- a) Pacientes con insuficiencia renal. La dosis y/o frecuencia de administración, debe ser modificada de acuerdo al daño renal.
b) Pacientes con Infecciones virales, leucemia linfocítica aguda.
c) Pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas.
d) Fenilketonúricos.

Dosis:

- a) Neonatos e infantes menor o igual a 3 meses: 20 a 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas.

- b) Infantes mayores de 3 meses y niños: 25 a 50 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 ó 12 horas. Dosis de 80 a 90 mg/kg/día divididas cada 12 horas han sido utilizadas en el tratamiento de otitis media.
- c) Gonorrea no complicada (en niños mayor o igual a 2 años): 50 mg/kg con probenecid a dosis de 25 mg/kg como una sola dosis.
- d) Profilaxis en endocarditis bacteriana: 50 mg/kg una hora antes del procedimiento.
- e) Enfermedad de Lyme: 25 a 50 mg/kg diariamente (dosis máxima 1 a 2 g diariamente) en tres dosis divididas por 10 a 30 días.

J02B Penicilinas sensible a beta-lactamasa
J01B01 Penicilina G sódica cristalina

PENICILINA G SÓDICA CRISTALINA

Nombre genérico: penicilina G sódica cristalina

Indicaciones

- a) Sepsis
- b) Artritis gonococal
- c) Ántrax
- d) Meningitis
- e) Pericarditis
- f) Endocarditis
- g) Pneumonia
- a) Infecciones debido a organismos gram-positivos susceptibles (excepto *Staphylococcus aureus*), algunos organismos gram-negativos como son *Neisseria gonorrhoeae* o *N. Meningitidis*, algunos anaerobios y espiroquetas.

Mecanismo de Acción

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana al unirse a uno o más de las proteínas receptoras de penicilina; Inhibiendo el paso final de transpeptidación de la síntesis de peptidoglicano en la pared celular bacteriana.

Reacciones Adversas

Órganos o Sistemas	Reacciones Adversas
Sistema Nervioso Central	Convulsiones, confusión, letargo, fiebre, mareos
Dermatológico	Rash, urticaria, dermatitis exfoliativa.
Cardiovascular	Infarto al miocardio, paro cardíaco.
Endocrino/Metabólico	Desequilibrio de electrolitos, hepatotoxicidad, hipocalcemia, hipercalcemia.
Gastrointestinal	Diarrea, colitis por <i>Clostridium difficile</i> , vómito, candidiasis oral, dolor abdominal.
Hematológico	Anemia hemolítica, neutropenia o leucopenia, eosinofilia, granulocitopenia, agranulocitosis, desórdenes de la coagulación.
Local	Tromboflebitis, dolor en el sitio de inyección.
Neuromuscular y esquelético	Mioclonus.

Renal	Nefritis intersticial aguda, nefrotoxicidad.
Otras:	Reacción de Jarisch-Herxheimer, reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis, hepatotoxicidad, pneumonitis

Interacciones

Fármaco-Fármaco	Efecto
Probenecid	Incrementa las concentraciones séricas de las penicilinas.
Aminoglucósidos	La actividad antibacterial de ambos se ve sinergizada.
Tetraciclinas, cloramfenicol y eritromicina	Pueden antagonizar la actividad de las penicilinas.
Interacciones Fármaco-Alimento	
Leche y alimentos	Disminuyen la absorción de las penicilinas.

Contraindicaciones

Absolutas:

Alergia a penicilinas.

Relativas:

- Alergia en general e historia de alergia a múltiples alergenios.
- Desórdenes hemorrágicos.
- Deficiencia de carnitina.
- Falla cardíaca congestiva.
- Hipertensión.
- Fibrosis quística.
- Enfermedades gastrointestinales e historia de colitis asociada a antibióticos.
- Mononucleosis.
- Daño en la función renal.

Dosis:

NEONATOS: IM, IV:

a) Edad postnatal ≤ 7 días:

- ≤ 2000g: 50 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- Meningitis: 100 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- > 2000g: 75 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- Meningitis: 150 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- Sífilis congénita: 100 000 unidades/kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- Meningitis estreptococal del Grupo B: 250 000-450 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

b) Edad postnatal > 7 días:

- < 1200g: 50 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- Meningitis: 100 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- 1200-2000g: 75 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- Meningitis: 150 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- > 2000g: 100 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 6 horas.
- Meningitis: 200 000 unidades/kg/día en dosis divididas cada 6 horas.
- Sífilis congénita: 150 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 8 horas.
- Meningitis estreptococal del grupo B: IV: 450 000 unidades/kg/día en dosis divididas 6 horas.

c) Infantes y niños:

IM e IV: 100 000 a 250 000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 4-6 horas.

Infecciones severas: 250 000-400 000 unidades/kg/día en dosis divididas cada 4-6 horas; dosis máxima: 24 millones de unidades/día.

J02C Penicilinas resistentes a beta-lactamasa

J02C01 Dicloxacilina

DICLOXACILINA

Nombre genérico: dicloxacilina

Indicaciones

- a) Bronquitis bacteriana
- b) Endocarditis bacteriana
- c) Infecciones del tracto respiratorio en piel y tejidos blandos
- d) Faringitis.
- e) Osteomielitis
- f) Neumonía bacteriana
- g) Infecciones por estafilococos y estreptococos *

Mecanismo de Acción

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por unión de uno o más proteínas fijadoras de penicilinas, las cuales inhiben la transpeptidación final de la síntesis del peptidoglucano en la pared celular bacteriana.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Fiebre, irritabilidad neuromuscular, convulsiones.
Dermatológico	Rash, gangrena, trombosis, oclusión arterial.
Gastrointestinal	Náuseas, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, flatulencia, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal.
Hematológico	Eosinofilia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, hematuria.
Hepático	Elevación de las enzimas hepáticas, hepatotoxicidad, hepatitis colestática, hepatitis granulomatosa.
Endócrino / metabólico	Hipocalcemia.
Renal / genitourinario	Nefrotoxicidad, nefritis intersticial.
Local	Isquemia, trombosis, flebitis.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto
Aminoglucósidos	Los aminoglucósidos pierden su eficacia.
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna.
Anticoagulantes	Disminuye la eficacia de los anticoagulantes.
Fármaco - alimentos	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Los alimentos, disminuyen la absorción de la dicloxacilina.

Fármaco – pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Examen general de orina	Puede resultar falso positivo.

Contraindicaciones

Absolutas:

- Reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o alguno de sus componentes.
- Insuficiencia hepática.
- Alteraciones hematológicas.
- Insuficiencia renal.

Relativas:

- Se debe utilizar con precaución en pacientes neonatos, ya que su eliminación es lenta.

Dosis:

Vía oral:

- Neonatos: 4 a 8 mg/kg cada 6 horas.
- Niños con peso menor a 40 kg: 25 a 50mg/kg/día cada 6hrs;
 - En osteomielitis la dosis es de 50 a 100mg/kg/día en dosis dividida cada 6hrs; dosis máxima 2g/día.
- Niños con peso mayor a 40 kg y adultos: 125 – 500 mg cada 6hrs; dosis máxima 2g/día.

Cuando es **administrada por vía intravenosa en lactantes y niños** la dosis utilizada es de 50-200 mg/kg/día, cada 6 hrs ó 25 a 50 mg/kg/día cada 6 hr.

J02D Combinaciones de penicilinas

J02D01 Amoxicilina + ácido clavulánico

AMOXICILINA-CLAVULANATO

Nombre genérico: amoxicilina-clavulanato

Indicaciones

- Picadura de animales
- Chancroide
- Otitis media
- Sinusitis
- Infecciones del tracto respiratorio, urinario, piel
- Colitis ulcerativa
- Faringitis
- Celulitis
- Ántrax
- Tonsilitis

Mecanismo de Acción

El ácido clavulánico, se une e inhibe a la beta lactamasa, convierte a los microorganismos más sensibles para que la amoxicilina lleve acabo su actividad (amplio espectro de actividad). La amoxicilina, inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, se une a una o más proteínas de la penicilinasa; inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, causando lisis y posteriormente la muerte bacteriana.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Cefalea, somnolencia, vértigo, confusión, ansiedad, agitación, insomnio.
Dermatológico	1 a 10% de incidencia: > Urticaria, rash. Prurito, eritema maculopapular, eritema multiforme menor, síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa.
Endocrino / metabólico	Hipertermia.
Gastrointestinal	1 a 10% de incidencia: > Náuseas, vómito, diarrea. Calambre abdominal, colitis pseudomembranosa, flatulencia.
Hematológico	Eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitosis.
Hepático	Hepatotoxicidad, incremento transitorio en los niveles de transaminasa sérica, disfunción hepática transitoria, ictericia colestática, fibrosis portal, colestasis, ictericia secundaria a la hepatitis colestática.
Renal / genitourinario	1 a 10% de incidencia: > Vaginitis por <i>Cándida</i> . Nefrotoxicidad.
Varios	Enfermedad sérica, anafilaxia.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Ambroxol	Sin significancia clínica.
Aminoglucósidos	Los aminoglucósidos pierden su eficacia.
Antagonistas de los receptores H ₂ (ranitidina).	Sin significancia clínica.
Cloramfenicol	Sin significancia clínica.
Macrólidos	Sin significancia clínica.
Teofilina	Sin significancia clínica.
Tetraciclina	Sin significancia clínica.
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna tifoidea.
Fármaco - alimento	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Disminuyen las concentraciones de amoxicilina, su mecanismo probable es que disminuye su absorción.
Fármaco - pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Prueba de Coombs	Puede resultar un falso positivo.
Glucosa en orina	Puede resultar un falso positivo.

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a la amoxicilina, ácido clavulánico o alguno de sus componentes u otras penicilinas y/o cefalosporinas.
- b) Antecedentes de ictericia colestática o disfunción hepática inducidas por la amoxicilina / ácido clavulánico.
- c) Depuración de creatinina menor de 30 ml/min, ó hemodiálisis.

Relativas:

- a) Mononucleosis.
- b) Insuficiencia renal o hepática.
- c) Colitis pseudomembranosa.
- d) Fenilcetonúricos

Dosis:

La dosis se calcula en base a la amoxicilina.

Niños:

- a) Neonatos e infantes menores de 3 meses de edad: 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. (* usando la suspensión en presentación de 125mg/5ml).
- b) Niños menores de 40 kg: 20 a 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas ó 25 a 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas.
- c) Otitis media: 80 a 90 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. La duración de tratamiento es de 5 a 10 días.

J03 Otros antibacterianos beta-lactámicos

J03A Cefalosporinas

J03A01 Cefotaxima

CEFOTAXIMA

Nombre genérico: cefotaxima

Indicaciones

- a) Infecciones del tracto respiratorio bajo, del tracto urinario, del Sistema Nervioso Central, intraabdominales, ginecológicas, de la piel, de articulaciones y hueso
- b) Bacteremia, septicemia.
- c) Profilaxis prequirúrgica
- d) Infecciones quirúrgicas
- e) Fiebre tifoidea
- f) Endocarditis
- g) Infecciones por Salmonella
- h) Absceso cerebral

- i) Endometritis
- j) Meningitis
- k) Celulitis pélvica
- l) Peritonitis
- m) Neumonía
- n) Ventriculitis
- o) Enfermedad inflamatoria pélvica

Mecanismo de Acción

La cefotaxima, inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por la unión de una o más proteínas de la penicilinas, interfiere en la transpeptidación de la síntesis del peptidoglucano, finalmente, resulta la muerte de la pared celular.

Reacciones Adversas

Órgano o Sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Cefalea, fiebre.
Cardiovascular	Arritmias.
Gastrointestinal	Nauseas, diarrea, vomito, colitis pseudomembranosa.
Renal / genitourinario	Vaginitis, nefritis intersticial, nefritis tubulointersticial, incremento de la base ureica nitrogenada (BUN) y creatinina.
Hematológico	Granulocitopenia, leucopenia transitoria, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica.
Hepático	Elevación transitoria de la aminotransferasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina, hepatotoxicidad.
Dermatológico	Rash (maculopapular o eritematoso), prurito.
Local	Dolor en el sitio de inyección, induración, flebitis, tromboflebitis.
Otras	Reacciones de hipersensibilidad, Síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto de la interacción
Aminoglucósidos	Aumenta el riesgo de nefrotoxicidad. Su posible mecanismo, es que puede presentar efectos aditivos nefrotóxicos
Furosemida	Aumenta el riesgo a la nefrotoxicidad.
Gentamicina	Aumentan los fosfuros en plasma. Su mecanismo es desconocido.
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna. Su probable mecanismo, es que la cefotaxima actúa contra el organismo <i>Salmonella typhi</i> .
Fármaco- prueba de laboratorio	<i>Efecto</i>
Prueba de glucosa en orina	Puede resultar un falso positivo.

Contraindicaciones

Absolutas:

- Hipersensibilidad a los cefalosporinas o alguno de sus componentes.

Relativas:

- Antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis
- Lactancia

Dosis:

a) Neonatos IV:

0 a 1 semana: 50 mg/kg IV cada 12 horas.

1 a 4 semanas: 50 mg/kg IV cada 8 horas.

Infantes y niños de 1 mes a 12 años: IM, IV: menos de 50 kg: 50 a 180 mg/kg/día en dosis divididas cada 4 a 6 horas

Dosis superiores son reservadas para infecciones serias como la meningitis: 200 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas)

b) Niños > 12 años y adultos (con peso de más de 50 kg):

La dosis usual es 1 g IV o IM cada 6 a 12 horas. Pueden ser administrados hasta 12 g diariamente cuando la infección amenaza la vida del paciente.

c) Gonorrea no complicada: 1 g IM en una sola dosis.

d) Profilaxis preoperatorio: 1 g IV o IM, 30 a 90 minutos antes de la cirugía.

e) Infecciones gonocócicas diseminada:

Neonatos o infantes: 25 a 50 mg /kg IV cada 8 a 12 horas por 7 días o 50 a 100 mg/kg IM o IV cada 12 horas por 7 días.

J03A02 Ceftazidima

CEFTAZIDIMA

Nombre genérico: ceftazidima

Indicaciones

- Infecciones en el Sistema Nervioso Central, del tracto respiratorio, de hueso y articulaciones, ginecológicas, del tracto urinario, de la piel, oftálmicas
- Otitis media
- Infección por *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomona*, *Serratia*, *Providencia stuartii*
- Neutropenia febril
- Endometritis
- Prevención en infecciones perinatales
- Septicemia
- Meningitis
- Celulitis pélvica
- Peritonitis

Mecanismo de Acción

Antibiótico bactericida con un mecanismo similar al de las penicilinas, se une a una o más proteínas de la penicilinas; inhibe la síntesis mucopéptida en la pared de la bacteria celular.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Fiebre, cefalea, mareo, parestesia, crisis.
Dermatológico	Rash, eritema multiforme, prurito, Síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica, fototoxicidad.
Gastrointestinal	Colitis pseudomembranosa, diarrea, náusea, vómito, candidiasis, calambre abdominal.
Hematológico	Leucopenia transitoria, trombocitopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, agranulocitosis, anemia aplásica, hemorragia.
Hepático	Elevación transitoria de las enzimas hepáticas, hepatotoxicidad, hiperbilirrubinemia, ictericia.
Local	Flebitis, tromboflebitis, dolor en el sitio de inyección.
Renal	Elevación transitoria de base ureica nitrogenada (BUN) y creatinina sérica, nefritis intersticial.
Otros	Anafilaxia, angioedema, encefalopatía, excitabilidad neuromuscular, vaginitis.

Interacciones

Fármaco – Fármaco	Efecto de la interacción
Aminoglucósidos	Puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. Su probable mecanismo son los efectos aditivos nefrotóxicos.
Cloramfenicol	Disminuye la eficacia de la ceftazidima. Puede presentar efectos antagónicos.
Furosemda	Puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
Quinolonas	Estudios <i>in vitro</i> mostraron un efecto sinérgico contra <i>Burkholderia cepacia</i> .
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna.
Fármaco – pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Glucosa en orina	Puede provocar un falso positivo.
Niveles de creatinina urinaria	Puede causar una elevación falsa en los niveles de creatinina usando la reacción de Jaffé.

Contraindicaciones**Absolutas:**

- Hipersensibilidad a la ceftazidima o alguno de sus componentes, o a las cefalosporinas en general.

Relativas:

- Insuficiencia renal.
- Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de colitis o con hipersensibilidad a la penicilina.
- Factores de riesgo que alteren el tiempo de protrombina (daño renal o hepático, estado nutricional deficiente).

Dosis:

- a) Neonatos: 0 a 4 semanas <1200 g: 100 mg/kg/día divididas cada 12 horas.
 Edad postnatal ≤ 7 días:
 1200 a 2000 g: 100 mg/kg/día divididas cada 12 horas.
 > 2000 g: 100 a 500 mg/kg/día divididas cada 8 a 12 horas.
 Edad postnatal > 7 días: ≥ 1200 g: 150 mg/kg/día divididas cada 8 horas.
- b) Infantes y niños de 1 mes a 12 años:
 100 a 150 mg/kg/día divididas cada 8 horas; dosis máxima: 6 g/día.
Meningitis: 150 mg/kg/día divididas cada 8 horas; dosis máxima: 6 g/día.

J04 Sulfonamidas y trimetoprima

J04A Trimetoprima + sulfametoxazol

TRIMETOPRIMA CON SULFAMETOXAZOL

Nombre genérico: trimetoprima con sulfametoxazol

Indicaciones

- a) Actinomicosis
- b) Otitis media
- c) Cólera
- d) Neutropenia febril
- e) Meningitis
- f) Profilaxis en neumonías resistentes
- g) Peritonitis
- h) Infecciones del tracto respiratorio
- i) Salmonelosis
- j) Sinusitis
- k) Tifoidea
- l) Tratamiento y profilaxis en infecciones del tracto urinario
- m) Infecciones por *Aeromonas*, *Catarralis moraxela*, *Nocardia*, *Yersinia enterocolítica*.
- n) Profilaxis y tratamiento en neumonía por *Pneumocystis carinii*

Mecanismo de Acción

El sulfametoxazol, interfiere con la síntesis del ácido fólico bacteriano e inhibe la vía de crecimiento de la formación del ácido dihidrofólico a tetrahidrofolato resultando una inhibición secuencial de enzimas para el ácido fólico.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Ansiedad, ataxia, delirio, depresión, meningitis, nerviosismo, fatiga, vértigo, temblor, crisis, confusión, alucinaciones, fiebre, cefalea.
Cardiovascular	Hipotensión, miocarditis alérgica, arritmias, vasculitis.
Dermatológicos	Rash (más común en pacientes con VIH), eritema multiforme, Síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica, prurito, fotosensibilidad, erupciones generalizadas en piel, urticaria, dermatitis alérgica o tóxica.

Endocrino y metabólico	Hipercalcemia, hiponatremia, hipoglucemia, acidosis metabólica, efectos uricosúricos.
Gastrointestinal	Náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, dolor abdominal, pancreatitis, esplenomegalia, anorexia, esofagitis.
Hematológico	Anemia aplásica, trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoprotrombinemia, pancitopenia, eosinofilia, hemólisis.
Hepático	Hepatitis, hepatotoxicidad, necrosis hepática, ictericia colestática.
Local	Dolor en el sitio de inyección, flebitis.
Renal y genitourinario	Nefritis intersticial, acidosis tubular renal, nefrotoxicidad, urolitiasis, decoloración en la orina, hematuria.
Respiratorio	Respiración corta, infiltrado pulmonar, chllidos, tos, disnea.
Neuromuscular y esquelético	Lupus eritematoso sistémico, artralgias, mialgias

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Antibióticos	Aumenta el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, Torsades de Poites, paro cardíaco). Su probable mecanismo es el efecto aditivo en la prolongación QT.
Cisaprida	Aumenta el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, Torsades de Poites, paro cardíaco). Su probable mecanismo es el efecto aditivo en la prolongación QT.
Digoxina	Puede aumentar el riesgo de toxicidad por digoxina. Su probable mecanismo es la disminución de la secreción tubular renal de la digoxina.
Fenitoína	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmus, temblor).
Metronidazol	Aumentan los niveles plasmáticos del acetaldehído resultando un riesgo de incremento de vómito, ruborización, cefalea, taquicardia e hipotensión.
Teofilina	Sin significancia clínica.
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta inmunológica de la vacuna. Su probable mecanismo es la actividad antimicrobiana contra el organismo de la <i>Salmonella typhi</i> .
Fármaco – alimentos	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Sin significancia clínica.
Fármaco – pruebas de laboratorio	Efecto de la interacción
Creatinina	Sin significancia clínica.
Pruebas de teofilina	Pueden resultar falsos resultados (aumento de los niveles de teofilina)

Contraindicaciones

Absolutas:

- Hipersensibilidad a las sulfonamidas, trimetoprima o alguno de sus componentes.
- Pacientes menores de 2 meses de edad.
- Anemia megaloblástica relacionadas a la deficiencia de folato.
- Embarazo o lactancia.
- No debe ser usado en el tratamiento de faringitis por estreptococos.

Relativas:

- a) Cuando existe una aparición de rash, el trimetoprim con sulfametoxazol, debe ser suspendido.
- b) Puede potenciar la supresión de médula ósea.
- c) Debe ser usado con precaución en daño renal y hepático.
- d) Pacientes con posible deficiencia de folato (ejemplo: pacientes geriátricos, pacientes quienes reciben terapia con anticonvulsivantes, desnutrición)
- e) Pacientes con severas alergias o asma bronquial.
- f) Pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato.

Dosis:

Niños mayores de 2 meses y adultos:

- a) La dosis se obtiene de la presentación farmacéutica, a partir del trimetoprim (TMP).
- b) Infecciones de leve a moderado: 6 a 12 mg TMP/Kg/día en dosis divididas cada 12 hrs.
- c) Infecciones serias / neumocistis: 15 a 20 mg TMP/Kg/día en dosis divididas cada 6 a 8 hrs.
- d) Profilaxis en neumocistis: 150 mg TMP/ m²/día, en dosis divididas cada 12 hrs 3 veces a la semana o en días consecutivos; una alternativa aceptable es de 150 mg TMP/ m²/ día como una sola dosis diaria 3 veces a la semana o en días consecutivos ó 150 mg TMP/m²/día en dosis divididas cada 12 hrs administradas por 7 días, ó 150 mg TMP/m²/día en dosis divididas cada 12 hrs administradas 3 veces a la semana o en días alternos; las dosis no deben exceder de 320 mg de trimetoprim y 1600 mg de sulfametoxazol al día.
- e) Profilaxis en infecciones del tracto urinario: 2 mg TMP/Kg/dosis diariamente o 5 mg TMP/Kg/dosis 2 veces a la semana.

J05 Macrólidos

J05A Eritromicina

ERITROMICINA

Nombre genérico: eritromicina

Indicaciones

- a) Acne vulgaris
- b) Amebiasis
- c) Bronquitis
- d) Chancroide
- e) Cólera
- f) Difteria
- g) Giardiasis
- h) Infección por *H. influenza*, *Chlamydia*, *Campylobacter jejuni*, *Bordetella pertussi*, *Mycobacterium*, *Moraxella catarralis*,
- i) Otitis media
- j) Infecciones respiratorias, en piel y tejido blando
- k) Sífilis
- l) Profilaxis en fiebre reumática
- m) Conjuntivitis neonatal

Mecanismo de Acción

Usualmente, el fármaco es bacteriostático, pero puede ser bactericida en altas concentraciones. Inhibe la síntesis proteica bacteriana dependiente del ácido ribonucleico (RNA). Se une a la subunidad ribosomal 50s resultando un bloqueo en la transpeptidación.

Reacciones Adversas

Órgano o Sistema	Reacciones adversas
Cardiovascular	Arritmia ventricular, prolongación del Intervalo Q – T, bradycardia, hipotensión (con la administración Intravenosa), taquicardia ventricular atípica, síndrome del hombre rojo.
Sistema Nervioso Central	Fiebre, vértigo, crisis, alucinaciones, confusión, miastenia gravis.
Gastrointestinal	Dolor y calambre abdominal, náuseas, vómito, diarrea, estomatitis, anorexia, irritación, prurito anal, colitis pseudomembranosa.
Hepático	Ictericia colestática, hepatotoxicidad (raro).
Dermatológico	Rash, prurito, urticaria, erupciones en la piel, anafilaxia, Síndrome de Steven Johnson, fototoxicidad.
Hematológico	Eosinofilia, agranulocitosis, anemia hemolítica.
Local	Dolor en el sitio de inyección, tromboflebitis.
Endocrino / metabólico	Hipotermia, porfiria.
Varios	Reacciones de hipersensibilidad, ototoxicidad, tinnitus, pérdida de la audición (es reversible cuando se disminuye la dosis o se discontinúa el tratamiento con eritromicina), nefritis intersticial, obstrucción biliar.

Interacciones

Fármaco – fármaco	Efecto de la interacción
Antiarrítmicos	Aumenta el riesgo de cardiotoxicidad, su probable mecanismo es un efecto aditivo cardíaco.
Antibióticos	Estudios <i>in vitro</i> sugieren que existe un antagonismo de la actividad bactericida.
Antihipertensivos	Aumentan las concentraciones de los antihipertensivos y como consecuencia, una posible Intoxicación (ruborización, edema, taquicardia).
Antivirales	Aumenta el riesgo de efectos cardiotóxicos (prolongación del intervalo QT, Torsades de Poites, paro cardíaco).
Benzodiazepinas	Aumenta la toxicidad por benzodiazepinas (depresión del Sistema Nervioso Central, ataxia, letargia).
Carbamazepina	Aumentan las concentraciones séricas de la carbamazepina.
Cisaprida	Existe un riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo Q-T, Torsades de Poites, paro cardíaco).
Corticoesteroides	Disminuye el metabolismo de los corticosteroides e incrementa el riesgo de toxicidad por éstos (retención de líquidos, aumento de peso, síndrome de Cushing).
Digoxina	Aumentan las concentraciones séricas de la digoxina.
Fenitoína	Sin significancia clínica.
Teofilina	Disminuye la depuración de teofilina, eleva las concentraciones séricas de ésta y una prolongación de la vida media.
Valproico, ácido	Aumenta el riesgo de toxicidad por ácido valproico (depresión del Sistema Nervioso Central, crisis).

Fármaco – pruebas de laboratorio	Efecto de la Interacción
Transaminasas	Puede causar un falso aumento en las transaminasas.
Catecolaminas en orina	Puede resultar un falso positivo.
Fármaco – alimentos	Efecto de la interacción.
Alimentos en general	Altera las concentraciones de eritromicina.

Contraindicaciones**Absolutas:**

- a) Hipersensibilidad a la eritromicina o alguno de sus componentes,
- b) Administración concomitante con astemizol y cisaprida.
- c) Administración concomitante con otros macrólidos,
- d) El estolato de eritromicina, está contraindicado en pacientes con daño hepático o preexistente daño hepático.

Relativas:

- a) Daño hepático,
- b) Pacientes con miastenia gravis; puede exacerbar a debilidad
- c) Pacientes con factores de riesgo: arritmias, anormalidades electrolíticas, el uso concomitante con antiarrítmicos de la clase I y III, pacientes geriátricos.

Dosis:**Neonatos:**

- a) Oral: etilsuccinato: edad postnatal:
 - Menor o igual a 7 días: 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 hrs.
 - Mayor de 7 días, peso menor de 1200 g: 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 hrs.
 - Mayor de 7 días, 1200 – 2000 g: 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hrs.
 - Mayor de 7 días, peso mayor a 2000 g: 30 a 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 6-8 hrs.
- b) Oftálmico: profilaxis en oftalmia gonocócica neonatal: 0.5 a 1 cm aplicado en tira en cada saco conjuntivo.
- c) Conjuntivitis por *Chlamydia* y neumonía: oral: etilsuccinato: 50 mg/kg/día dividida cada 6 hrs por 14 días.

Infantes y niños:

- a) Oral:
 - Base y etilsuccinato: 30 a 50 mg/kg/día divididas cada 8 hrs; no se debe exceder de 2 g/día (como base) o 3.2 g/día (como etilsuccinato); (**Nota:** 200 mg de etilsuccinato de eritromicina produce los mismos niveles séricos como 125 mg de eritromicina base o estolato).
 - Estolato: 30 a 50 mg/kg/día divididas cada 6 a 12hrs; no exceder 2g/día.
 - Estearato: 30 a 50 mg/kg/día divididas cada 6 hrs; no exceder 2g/día.
 - *Chlamydia trachomatis*: oral: 50 mg/kg/día divididas cada 6 hrs por 10 a 14 días.
 - Pertussis: oral: 40 a 50 mg/kg/día divididas cada 6 hrs por 14 días (algunos expertos recomiendan usar la sal estolato).

Niños y adultos:

- Oftálmico: colocar una o más veces diariamente dependiendo de la severidad de la infección.
- Tópico: aplicar 2% de la solución sobre el área afectada 2 veces al día con la piel previamente lavada y seca.

J06 Aminoglucósidos
J06A Amikacina

AMIKACINA

Nombre genérico: amikacina

Indicaciones

- Septicemia
- Sepsis neonatal
- Infecciones en tejidos de la piel
- Infecciones complicadas del tracto respiratorio
- Infecciones intra abdominales
- Peritonitis (causada por bacterias gram-negativas)
- Meningitis
- Chancro
- Endocarditis
- Infecciones postoperatorias
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Gastroenteritis
- Fibrosis quística
- Infecciones en hueso
- Infecciones oftálmicas
- Infecciones provocadas por los siguientes microorganismos: Acinetobacter, Enterobacter, Escherichia coli y Serratia

Mecanismo de Acción

Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacteriana, por medio de la unión directa e irreversible a la subunidad 30s ribosomal.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Bloqueo neuromuscular, cefalea, letargo, encefalopatía, depresión nerviosa, coma, vértigo, visión borrosa, disturbios visuales, crisis convulsivas, mareo, neurotoxicidad, desorientación, parestesia.
Sistema Cardiovascular	Taquicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca.
Respiratorio	Depresión respiratoria(se ha presentado en lactantes que han recibido dosis altas), broncoespasmo, tos, disnea, congestión nasal.
Hepático	Insuficiencia hepática, incremento en las concentraciones de bilirrubina en suero, necrosis hepática.
Renal	Nefrotoxicidad, elevación de la creatinina sérica, disminución de la depuración de creatinina, hipocalcemia e hipomagnesemia.
Gastrointestinal	Náusea, vómito y diarrea

Hematológico	Eosinofilia, anemia, leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia
Otico	Tinnitus, ototoxicidad y pérdida de la audición.
Dermatológico	Dolor e irritación en el sitio de inyección, parálisis muscular aguda, púrpura, rash, urticaria, dermatitis exfoliativa, alopecia, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, flebitis
Otros	Hipersensibilidad (rash, urticaria, estomatitis, prurito, ardor generalizado, fiebre y eosinofilia

Interacciones

FÁRMACO-FÁRMACO	EFEECTO
Cefalosporinas	Se incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.
Furosemida	Incremento del riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.
Penicilina	El uso concomitante inactiva a los aminoglucósidos.
Vancomicina	Su administración concomitante incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.
Diuréticos de Asa	Puede potenciarse la ototoxicidad de la amikacina.

Contraindicaciones

- a) La amikacina, esta absolutamente contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a éste medicamento.

Dosis:

Intramuscular, Intravenosa.

Neonatos:

0-4 semanas, <1200g: 7.5 mg/ Kg/ dosis cada 18 o 24hr.

Postnatal ≤ 7 días:

1200- 2000g: 7.5mg/ kg/ dosis C/ 12hr.

>2000g: 7.5-10 mg/Kg/dosis C/12hr

Postnatal > 7 días:

1200-2000g 7.5-10 mg/ Kg/ dosis C/8 o 12 hr.

> 2000g 10mg/ Kg/ dosis C/8hr.

Lactantes y Niños:

15-22.5 mg/kg/día C/ 8 hrs

Se recomienda iniciar con una dosis de 30mg/Kg/día c/8hr.

Para infecciones causadas por Micobacterias no tuberculosas: 15-30 mg/kg/día c/ 12-24hr, como parte de un régimen múltiple con otros fármacos, dosis máxima 1.5g/ día,

J07 Otros antibacterianos

J07A Vancomicina**VANCOMICINA****Nombre genérico: vancomicina****Indicaciones**

- a) Antrax
- b) Infecciones por *Mycobacterium* atípico, *Corynebacterium*.
- c) Endocarditis
- d) Infecciones Intraoculares.
- e) Listeriosis
- f) Meningitis
- g) Peritonitis
- h) Colitis pseudomembranosa
- i) Enterocolitis por estafilococos
- j) Staphylococcus resistentes
- k) Infecciones por estafilococos
- l) Profilaxis en cirugía.

Mecanismo de Acción

La vancomicina, inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, bloqueando la polimerización del glucopéptido por la unión del carboxilo a la subunidad peptídica D-alanyl-D-alanina.

La vancomicina puede tener un efecto en la permeabilidad de la membrana citoplasmática e inhibir la síntesis del RNA.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	<i>1 a 10% de incidencia: fiebre, resfriado.</i>
Cardiovascular	Mayor del 10% de incidencia (principalmente por vía intravenosa): Hipotensión acompañada con ruborización. Insuficiencia cardíaca, Síndrome del hombre rojo, tromboflebitis.
Gastrointestinal	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> Sabor amargo, náuseas, vómito. Colitis pseudomembranosa.
Genitourinario	Nefritis intersticial, nefrotoxicidad, Insuficiencia renal.
Hematológico	<i>1 a 10% de incidencia:</i> Eosinofilia, Agranulocitosis, neutropenia reversible, trombocitopenia.
Esquelético	Mialgia
Dermatológico	Mayor del 10% de incidencia (principalmente por vía intravenosa): Rash eritematoso en cara, urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Steven Johnson.
Ocular	Lagrimo, edema macular quístico.
Varios	Ototoxicidad, nefrotoxicidad, hipersensibilidad, dolor en el sitio de inyección, extravasación, necrosis, flebitis.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Aminoglucósidos (amikacina, gentamicina)	Aumenta el riesgo de nefrotoxicidad. Su probable mecanismo es que puede presentar efectos aditivos.
Anticoagulantes	Aumenta el riesgo de hemorragias. Su probable mecanismo, es desconocido.
Amfotericina	Aumenta el riesgo de toxicidad.

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a la vancomicina o alguno de sus componentes.
- b) Evitar el uso de la vancomicina en pacientes con severa pérdida de la audición.

Relativas:

- a) Se debe usar con precaución en pacientes con daño renal o que administren otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos.
- b) El uso prolongado puede resultar un sobre infección causada por organismos susceptibles.
- c) Embarazo

Dosis:

a) Neonatos: Menores de 7 días. IV

- Menor de 1200g: 15 mg/kg/día cada 24 horas.
- De 1200 a 2000g: 10-15 mg/kg/dosis cada 12 a 18 horas.
- Mas de 2000g: 15-20 mg/kg/dosis cada 8 a 12 horas.

b) Edad postnatal (mayores de 7 días). IV

- Menor de 1200g: 15 mg/kg/día cada 24 horas.
- De 1200 a 2000g: 10-15 mg/kg/dosis cada 8 a 12 horas.
- Mas de 2000g: 15-20 mg/kg/dosis cada 8 horas.

c) Infantes mayores de 1 mes y niños. IV

- 40mg/kg/día en dosis divididas cada 6 a 8 horas.
- Infección en el Sistema Nervioso Central por estafilococos: 60 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas; dosis máxima: 1 g/dosis.

Grupo M. Sistema Músculo-esquelético
M01 Antiinflamatorios
M01A Ibuprofeno

IBUPROFENO

Nombre genérico: ibuprofeno

Indicaciones

- a) Tratamiento del dolor leve o moderado.
- b) Fiebre.
- c) Migraña.
- d) Osteoartritis (Medicamento de elección en el tratamiento inicial.)

Mecanismo de Acción

Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central y bloquea la generación del impulso doloroso en la periferia; produce antipirexia por inhibición del centro regulador del calor en el hipotálamo.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción Adversa
Sistema Nervioso Central	Cefalea, nerviosismo, disnea.
Dermatológico	Rash, urticaria, prurito, síndrome de Stevens-Johnson.
Endocrino	Síndrome de inapropiada secreción de la hormona antidiurética, hipoglicemia.
Hematológico	Prolongado tiempo de sangrado, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.
Hepático	Incremento de enzimas hepáticas
Gastrointestinal	Náuseas, vómito, diarrea, flatulencia.
Renal	Falla renal aguda, hematuria, cistitis.
Respiratorio	Broncoespasmo

Interacciones

fármaco -fármaco	Interacción
Antiácidos	Retrasan y disminuyen la absorción del ibuprofeno.
Anticoagulantes y trombolíticos.	Incremento de los efectos del ibuprofeno.
AINES	Pueden disminuir la biodisponibilidad del ibuprofeno.
Nifedipina, difenilhidantoína	Evitar su uso concomitante
Diuréticos, antihipertensivos	Puede disminuir la efectividad de estos fármacos

Contraindicaciones

- a) En pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes
- b) Usar con precaución en pacientes con falla renal y hepática, úlcera péptica, hipertensión o con problemas de coagulación.
- c) Embarazo

Dosis:

Niños

- a) Dolor medio a moderado:
 Oral: 10 mg/kg cada 6-8 hrs, con una dosis máxima de 40mg/kg.

b) Artritis juvenil:

Oral: 20 a 40 mg/kg/día, dividida en tres o cuatro dosis.

c) Reducción de fiebre

Niños menores de 6 meses a 12 años por vía oral: 5 mg/kg cada 6-8 hrs, con una dosis máxima de 40 mg/kg

Grupo N. Sistema Nervioso Central

N01A Analgésicos y antipiréticos

N01A01 Paracetamol

PARACETAMOL

Nombre genérico: paracetamol

Indicaciones

- a) Tratamiento del dolor leve o moderado.
- b) Fiebre.
- c) Migraña.
- d) Osteoartritis (Medicamento de elección en el tratamiento inicial.)

Mecanismo de Acción

Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central y bloquea la generación del impulso doloroso en la periferia; produce antipirexia por inhibición del centro regulador del calor en el hipotálamo.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción Adversa
Dermatológicas	Rash, urticaria, exantema, necrólisis epidérmica tóxica.
Hematológicas	Hemorragias, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica.
Hepáticas	Necrosis hepática (con sobredosis), cirrosis hepática, falla hepática, fibrosis hepática.
Otras	Hipersensibilidad (rara, caracterizada por: angioedema, edema de laringe y reacciones anafilactoides), hipotermia.
Renales	Enfermedad renal terminal, nefropatía, falla renal, necrosis papilar renal (uso crónico), piuria, cólico renal..
Respiratorias	Asma, neumonía.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
AINES	El uso prolongado puede incrementar el riesgo de nefropatía, necrosis papilar renal y enfermedad renal terminal y cáncer en el riñón.
Antiácidos	Retrasan y disminuyen la absorción del paracetamol.

Anticolinérgicos	Pueden afectar la absorción gastrointestinal del paracetamol.
Barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, rifampicina, sulfinpirazona e isoniazida	Incrementan el riesgo de hepatotoxicidad.
B-Bloqueadores	El efecto farmacológico del paracetamol se ve incrementado.
Carbón activado	Reduce la absorción del paracetamol.
Cloramfenicol	El uso concomitante con paracetamol ($\geq 1g$ 4 veces/día), y cloramfenicol ($\geq 500mg$ c/6h), pueden ocasionar toxicidad por el cloramfenicol, caracterizada por: vómito, hipotensión e hipotermia.
Comida con altas concentraciones de carbohidratos	Retrasan la absorción del paracetamol.
Diuréticos de Asa	El efecto del diurético disminuye porque el paracetamol disminuye la excreción renal de prostaglandinas y con ello disminuye la actividad de la renina plasmática.

Contraindicaciones

- a) Fenilcetonúricos
- b) Alcoholismo
- c) Enfermedad hepática
- d) Hepatitis viral
- e) Daño renal severo
- f) Hipersensibilidad al paracetamol o ácido acetil salicílico

Dosis:

Oral y rectal:

Neonatos: 10-15 mg/Kg/dosis cada 6-8 como sea necesario.

Infantes y niños: 10-15 mg/Kg/dosis cada 4-6 horas como sea necesario. No exceder 5 dosis en 24 horas. La siguiente tabla de dosis alternativas puede ser empleada:

DOSIS DE PARACETAMOL

EDAD	DOSIS (mg)	EDAD	DOSIS (mg)
0-3 meses	40	4-5 años	240
4-11 meses	80	6-8 años	320
1-2 años	120	9-10 años	400
2-3 años	160	11 años	480

Niños mayores de 12 años: 325-650mg cada 4-6 horas o 1000mg 3-4 veces/día; No exceder 4g/día.

N02 Antiepilépticos
N02A Fenobarbital

FENOBARBITAL

Nombre genérico: fenobarbital

Indicaciones

- a) Agente de primera elección en crisis convulsivas febriles
- b) Crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas*
- c) Crisis del gran mal
- d) Estado epiléptico

Mecanismo de Acción

El fenobarbital, ejerce su efecto sedante-hipnótico y anticonvulsivante, mediante su habilidad de mejorar la acción inhibitoria sináptica del ácido gamma-aminobutírico(GABA).

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Cardiovascular	Hipotensión severa, arritmias cardíacas, bradicardia, vasodilatación, choque, colapso circulatorio, tromboflebitis.
Sistema Nervioso Central	Depresión, hipotermia, vértigo, letargo, delirio, ataxia, cefalea, hiperactividad, dependencia, somnolencia, crisis convulsivas.
Gastrointestinal	Náuseas, vómito, constipación, anorexia, disfagia, diarrea, dificultad gastrointestinal, alteración en el gusto.
Renal / genitourinario	Nefrotoxicidad, falla renal, nefropatía, desordenes menstruales, edema, poliuria, ardor al orinar, hematuria, uremia.
Músculo esquelético	Artralgias, hipocalcemia, alteraciones en tejidos conectivos, dolor y sensación de frío en los hombros.
Ocular	Nistagmus, miosis, midriasis, neuropatía óptica, visión borrosa, diplopía, debilidad de los músculos extra-oculares.
Dermatológico	Rash, urticaria, angioedema, síndrome de Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica.
Respiratorio	Depresión respiratoria, apnea (especialmente, cuando se administra rápidamente por vía intravenosa), neumotórax.
Endocrino / metabólico	Hiperglicemia, anormalidades en los niveles de lípidos, hipocalcemia, deficiencia en el metabolismo de la vitamina D.
Hepático	Disfunción hepática, hepatotoxicidad, hepatitis.
Hematológico	Anemia megaloblástica, agranulocitosis, trombocitopenia, leucopenia, anemia aplásica.
Local	Tromboflebitis, flebitis.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Reacciones adversas
Ácido valproico	El ácido valproico, puede aumentar las concentraciones plasmáticas del fenobarbital.
Aminofilina	Los niveles plasmáticos de la aminofilina pueden disminuir si se administra junto con fenobarbital.

Analgésicos	La administración de analgésicos puede incrementar los niveles séricos de fenobarbital.
Antiarrítmicos	El fenobarbital, puede aumentar la depuración de los antiarrítmicos.
Antibióticos	Aumenta el riesgo de una intoxicación por fenobarbital o disminuye la eficacia del cloramfenicol.
Antivirales	Disminuye la eficacia de los antivirales. .
Benzodiazepinas, barbitúricos	Puede causar depresión respiratoria.
Carbamazepina	El fenobarbital, puede disminuir las concentraciones plasmáticas de la carbamazepina.
Cloramfenicol	Los niveles séricos de fenobarbital, pueden ser aumentados cuando se administra junto con cloramfenicol.
Corticosteroides	Disminuye la eficacia de los corticosteroides.
Digitálicos	Disminuyen los niveles de digitálicos.
Diuréticos de asa	El fenobarbital, puede disminuir la eficacia antihipertensiva de los diuréticos de asa.
Fenitoína	Aumentan o disminuyen los niveles de la difenilhidantoína.
Metronidazol	El fenobarbital, puede disminuir la actividad del metronidazol.
Nifedipina	El fenobarbital puede disminuir la actividad del nifedipino.
Paracetamol	Pueden disminuir los efectos terapéuticos del paracetamol.
Vacuna del virus influenza	Aumentan las concentraciones séricas del fenobarbital.
Fármaco - alimentos	Efecto de la interacción
Alimentos en general	Sin significancia clínica.

Contraindicaciones

Absolutas:

- Hipersensibilidad al fenobarbital o alguno de sus componentes.
- Hipersensibilidad a los barbitúricos.
- Porfiria.
- Daño marcado en la función hepática.

Relativas:

- Anemia severa.
- Diabetes mellitus.
- Insuficiencia renal y hepática
- Depresión
- Dolor general crónico.

Dosis:

Agente anticonvulsivante:

Dosis de carga intravenosa:

- Neonatos: 15 a 20 mg/Kg en una sola dosis o dividida.
- Infantes, niños y adultos: 15 a 18 mg/Kg en una sola dosis. Dosis máxima de carga: 20 mg/kg.

Dosis de mantenimiento, oral e intravenosa (normalmente se recomienda iniciar la dosis de mantenimiento 12 horas después de haber administrado la dosis de carga):

- Neonatos: 3 a 4 mg/Kg/día, una vez al día.
- Infantes: 5 a 6 mg/Kg/día dividido en 1-2 dosis.

- c) Niños: 1 a 5 años: 6 a 8 mg/Kg/día, divididos en 1 a 2 dosis.
- d) 5 a 12 años: 4 a 6 mg/Kg/día, divididos en 1 a 2 dosis.
- e) Mayores de 12 años y adultos: 1 a 3 mg/Kg/día, divididos en 1 a 2 dosis.

Agente sedante:

- a) Niños vía oral: 2 mg/Kg tres veces al día.
- b) Adultos vía oral e intramuscular: 30 a 120 mg/día, dividida en 2 a 3 dosis.

Agente hipnótico:

- a) Niños vía intravenosa, intramuscular y subcutánea: 3 a 5 mg/Kg antes de ir a dormir.
- b) Adultos oral, intramuscular, intravenosa y subcutánea: 100 a 320 mg antes de ir a dormir.

Sedación preoperatoria:

- a) Niños vía oral, intramuscular e intravenosa: 1 a 3 mg/Kg, 60 a 90 minutos antes de la cirugía.
- b) Adultos vía intramuscular: 100 a 200 mg/Kg, 60 a 90 minutos antes de la cirugía.

N02B Difenilhidantoína

DIFENILHIDANTOÍNA

Nombre genérico: difenilhidantoína

Indicaciones

- a) Crisis convulsivas tónico, clónico generalizadas
- b) Crisis parcial compleja y parcial simple *
- c) Crisis postquirúrgica *
- d) Crisis postraumática
- e) Crisis - estado epilépticos
- f) Sobredosis por antidepresivos tricíclicos
- g) Desorden bipolar como tratamiento adjunto
- h) Neuralgia trigémina

Mecanismo de Acción

Estabiliza a la membrana neuronal y disminuye la actividad de crisis. Altera las conductancias de Na^+ , K^+ y Ca^{2+} , los potenciales de membrana y las concentraciones de aminoácidos y de los neurotransmisores noradrenalina, acetilcolina y ácido gamma - aminobutírico (GABA).

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacciones adversas
Cardiovascular	Vía intravenosa: arritmias, colapso cardiovascular (cuando la administración es rápida), bradicardia, irritación venosa, dolor, tromboflebitis, paro cardíaco, hipotensión.

Sistema Nervioso Central	Disfunción cognitiva, monoplegia, neuropatía, nistagmus, crisis, vértigo, somnolencia, cefalea, insomnio.
Hematológico	Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, eosinofilia, neutropenia.
Endocrino / metabólico	Anormalidades lipídicas, hipoproteinemia, hiperglucemia, hiperprolactinemia, hipotiroidismo.
Gastrointestinal	Constipación, náuseas, vómito, desordenes del gusto, hiperplasia gingival, síndrome de lengua urente.
Renal / genitourinario	Nefrotoxicidad, nefritis intersticial, insuficiencia renal, priapismo, decoloración de la orina.
Hepático	Hepatitis tóxica, daño hepático y necrosis (ocasionalmente fatal).
Ocular	Diplopía, visión borrosa, cataratas, deficiencias en la visión.
Respiratorio	Neumonía, fibrosis pulmonar, insuficiencia respiratoria, infiltrado pulmonar.
Dermatológico	Erupciones en la piel, necrólisis epidérmica tóxica, hipertrichosis, eritema multiforme, rash, Síndrome de Stevens Johnson, fotosensibilidad.
Neuromuscular / esquelético	Temblores, neuropatía periférica, parestesia, desordenes neuromusculares, rabdomiolisis, artritis, miositis.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Ácido Valproico	Se alteran los niveles de valproato o los niveles de la difenilhidantoína.
Antibióticos	Incrementan los niveles séricos de la difenilhidantoína.
Antihipertensivo (furosemida)	Disminuye la eficacia de la difenilhidantoína.
AINES: Ibuprofeno	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína. (ataxia, hiperreflexia, nistagmus, temblor).
Antineoplásicos (cisplatino, doxorubicina, vincristina)	Disminuyen las concentraciones plasmáticas de la difenilhidantoína.
Antituberculosos (rifampicina, isoniazida)	Aumentan las concentraciones séricas de difenilhidantoína. (nistagmus, temblor). Su mecanismo probable, es que disminuye el metabolismo de la difenilhidantoína.
Antivirales (aciclovir, indinavir)	Disminuyen las concentraciones plasmáticas de la difenilhidantoína y puede haber un aumento potencial en la actividad de crisis.
Carbamazepina	Disminuyen o aumentan las concentraciones de difenilhidantoína y disminuye las concentraciones de la carbamazepina.
Carbón activado	Sin significancia clínica.
Cloramfenicol	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmus, temblor). Su probable mecanismo es que disminuye el metabolismo de la difenilhidantoína.
Clorfeniramina	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmus, temblor). Su probable mecanismo es que disminuye el metabolismo de la difenilhidantoína.
Corticoesteroides	Disminuye la eficacia de los corticosteroides. Su probable mecanismo es que aumenta el metabolismo de éstos.
Digitálicos (digoxina)	Disminuyen las concentraciones séricas de difenilhidantoína.

Fenobarbital	Aumentan o disminuyen los niveles de la difenilhidantoína. Su mecanismo es la inducción o inhibición del metabolismo de la difenilhidantoína.
Mebendazol	Disminuye la eficacia del mebendazol. Su mecanismo es aumenta el metabolismo del mebendazol.
Metronidazol	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína o disminuye los niveles plasmáticos del mebendazol. Su mecanismo es Inhibe el metabolismo de la difenilhidantoína o inducción microsomal del metabolismo del metronidazol.
Paracetamol	Disminuye la eficacia del paracetamol e incrementa el riesgo de hepatotoxicidad. Su mecanismo probable es la inducción del citocromo P450 3A4, mediado por el metabolismo hepático del paracetamol.
Ranitidina	Aumentan las concentraciones séricas de la difenilhidantoína. Su mecanismo probable es que disminuye el metabolismo de la difenilhidantoína.
Teofilina	Disminuye la eficacia de la teofilina. Su mecanismo es que disminuye el metabolismo esta.
Topiramato	El topiramato, altera las concentraciones de la difenilhidantoína. Su mecanismo es desconocido.
Trimetoprim	Aumenta el riesgo de toxicidad por difenilhidantoína (ataxia, nistagmus, hiperreflexia, temblor).
Vacuna tifoidea	Disminuye la respuesta de la vacuna tifoidea. Su mecanismo es desconocido.
Fármaco - alimentos	Efecto de la interacción
Nutrición enteral	Disminuyen los niveles séricos de la difenilhidantoína y subsecuentemente disminuye la respuesta terapéutica de la difenilhidantoína.
Alimentos en general	Disminuyen las concentraciones séricas de la difenilhidantoína. Su mecanismo probable es la alteración de la absorción.
Fármaco - pruebas de laboratorio	Efecto de la Interacción
Fenobarbital en orina	Puede resultar un falso positivo. Su mecanismo es que Interfiere con el ensayo.
Pruebas de la función tiroidea	Falsa disminución en la concentración sérica de tiroxina (T4). Su probable mecanismo es un desplazamiento de T4 y los sitios de unión de T3 (triiodotironina).

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a las hidantoínas.
- b) Bradicardia sinusal, bloqueo SA, bloqueo AV.

Relativas:

- a) Evitar abstinencia repentina (puede precipitar a estado epiléptico).
- b) Se debe discontinuar si ocurre rash (si el rash es exfoliativo, purpúrico, o buloso, o lupus eritematoso, o Síndrome de Stevens Johnson).
- c) Diabetes mellitus (en diabéticos ha ocurrido la hipoglucemia).
- d) Insuficiencia en la función hepática.

- e) No se debe exceder de los 50 mg/ min en una administración intravenosa.
- f) La velocidad intravenosa no debe exceder de 1 a 3 mg/kg/min en neonatos.

Dosis:

Estado epiléptico. Vía intravenosa:

a) Infantes y niños: dosis de carga: 15 a 20 mg/kg en una sola dosis o dosis divididas: dosis de mantenimiento: inicial: 5 mg/kg/día en dos dosis divididas.

Dosis usual:

- 6 meses a 3 años de edad: 8 a 10 mg/kg/día
- 4 a 6 años de edad: 7.5 a 9 mg/kg/día
- 7 a 9 años de edad: 7 a 8 mg/kg/día
- 10 a 16 años de edad: 6 a 7 mg/kg/día, algunos pacientes pueden requerir dosis cada 8 horas.

Anticonvulsivante. Vía oral:

Niños mayores de 12 años: dosis de carga: 15 a 20 mg/kg; basadas en las concentraciones séricas de difenilhidantoína y recientes antecedentes de dosificación; administrar una dosis de carga en tres dosis divididas darlos cada 2 a 4 horas para disminuir reacciones adversas gastrointestinales y para completar la absorción oral; la dosis de mantenimiento es la misma que la IV.

N02C Carbamazepina

CARBAMAZEPINA

Nombre genérico: carbamazepina

Indicaciones

- a) Crisis convulsivas tónico, clónico generalizadas
- b) Crisis parcial compleja y parcial simple *
- c) Estado epilépticos
- d) Desorden bipolar
- e) Neuralgia trigémina

Mecanismo de Acción

No está bien establecido su mecanismo de acción, sin embargo, se cree que limita la acción repetitiva de potenciales de acción por la despolarización sostenida de las neuronas de la médula espinal. Limita la propagación de la crisis por la reducción de la potenciación posttetánica de la transmisión sináptica.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto
Gastrointestinal	Náusea, vómito, dolor abdominal.
Sistema Nervioso Central	Disnea, vértigo, fatiga, ataxia, cefalea, confusión, síncope, síntomas extrapiramidales
Hepático	Alteración de los resultados de la función hepática, hepatitis.
Hematológico	Anemia aplásica, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, leucocitosis.

Dermatológico	Prurito, rash, urticaria, Síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme.
Cardiovascular	Falla cardíaca, taquicardia, hipotensión, hipertensión, arritmias.
Respiratorio	Hipersensibilidad pulmonar.
Otros	Excesiva diaforesis, fiebre.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Difenilhidantoína	Disminuyen los niveles séricos de DFH
Fenobarbital	Pueden disminuir las concentraciones séricas de la carbamazepina
Psyllum plantago	Puede ocurrir inhibición de la absorción de la carbamazepina.

Contraindicaciones

- Absolutamente en hipersensibilidad a la carbamazepina.
- Usar cuidadosamente en pacientes que presentan mezclas de desórdenes de crisis convulsivas.

Dosis:

Niños mayores de doce años:

- Crisis generalizadas tónico-clónicas parciales y mezcla de ambas:
Vía Oral: 200 mg dos veces al día o 100 mg cuatro veces al día. Puede incrementarse a 200 mg/día dividido en dosis de intervalos de 6-8 horas.

Niños menores de 6 años:

- Iniciar con 100 mg por vía oral dos veces al día o 50 mg cuatro veces al día en suspensión.

N02D Ácido valproico

VALPROATO DE MAGNESIO

Nombre genérico: valproato de magnesio

Indicaciones

- Desorden bipolar
- Alucinaciones visuales
- Manía
- Pánico
- Neuralgia
- Cefalea postraumática
- Migraña
- Desórdenes obsesivos compulsivos
- Esquizofrenia
- Delirio
- Autismo

- l) Problemas de conducta
- m) Desórdenes del movimiento periódico limbico
- n) Crisis convulsivas (parciales, tónico-clónicas, de ausencia, espasmos infantiles y mioclónicas).

Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción del ácido valproico no está bien establecido, sin embargo, se piensa que está relacionado con un incremento directo o secundario en las concentraciones del ácido gamma aminobutírico (GABA), posiblemente causado por la disminución de su metabolismo o por una disminución en la recaptación de GABA por los tejidos cerebrales.

Reacciones Adversas

Órganos y sistemas	Efecto
Gastrointestinal	Náusea, vómito, indigestión, anorexia, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, boca seca, dispepsia, íleo paralítico.
Sistema Nervioso Central	Ataxia, cefalea, atrofia cerebral, síntomas extrapiramidales, sedación, somnolencia, incoordinación, confusión, fatiga, encefalopatía, temer, crisis, astenia, nistagmus, vértigo.
Hepático	Hepatotoxicidad severa, disminuye la concentración de transaminasas, lactato deshidrogenasa y aumento en las concentraciones séricas de bilirrubina, ictericia, hepatitis colestática.
Endocrino/ metabólico	Hiperamonemia, hiperglicemia, hiponatremia, galactorrea, hipotermia, fiebre, aumento de peso.
Hematológico	Trombocitopenia, linfocitosis, macrocitosis, leucopenia, eosinofilia, anemia, neutropenia, supresión de la médula ósea, cambios hematopoyéticos, pancitopenia, petequias.
Dermatológico	Piel seca, prurito, rash, alopecia, anafilaxia, fotosensibilidad, Síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica, Síndrome de Reye.
Cardiovascular	Taquicardia, hipotensión, hipertensión, vasodilatación, palpitaciones.
Respiratorio	Infección respiratoria, apnea, hemorragia pulmonar, bronquitis, bronconeumonía, rinitis, faringitis.
Otros	Mialgias, artralgias, disnea, temblor de brazos y manos, cambios en el periodo menstrual, galactorrea, Síndrome ovárico poliquístico, diplopía, tinnitus.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Antiácidos	Aumenta la biodisponibilidad del ácido valproico.
Aciclovir	Pueden disminuir las concentraciones séricas del ácido valproico.
Carbamazepina	Incrementa la toxicidad por carbamazepina.
Cimetidina	Disminuye la depuración del ácido valproico y aumenta su vida media.
Clonazepam	Produce somnolencia severa y descontrol de crisis. Su mecanismo se desconoce.
Diazepam	Incrementa el riesgo de toxicidad por diazepam.
Eritromicina	Puede aumentar la concentración sérica del ácido valproico produciendo toxicidad del mismo (depresión del Sistema

	Nervioso Central y crisis).
Fenobarbital	Incrementan las concentraciones plasmáticas del fenobarbital o disminuye la eficacia del ácido valproico.
Rifampicina	Disminuyen los niveles del ácido valproico.
Salicilato	En pacientes pediátricos, la unión a proteínas y el metabolismo del ácido valproico disminuye. Incrementan los niveles séricos del ácido valproico.
Fármaco-alimento	Efecto
Alimentos	Disminuye las concentraciones de ácido valproico, sin embargo, puede ser tomado con éstos para disminuir la irritación gastrointestinal.

Contraindicaciones

- a) Absolutamente en hipersensibilidad al ácido valproico.
- b) Insuficiencia hepática y renal

Dosis:

Niños

Oral: inicial: 10 – 15 mg/kg/día dividida en 1 a 3 dosis; incrementar de 5 a 10 mg/kg/día a intervalos semanalmente; dosis de mantenimiento: 30 a 60 mg/kg/día dividida en 2 a 3 dosis.

NOTA: niños que reciben más de un anticonvulsivante (politerapia), pueden requerir dosis por arriba de 100 mg/kg/día divididas en 3 a 4 dosis.

Grupo R. Aparato Respiratorio

R01 Agonistas selectivos β -adrenérgicos

R01A Salbutamol

SALBUTAMOL

Nombre genérico: salbutamol

Indicaciones

- a) Asma bronquial
- b) Bronquiolitis
- c) Broncoespasmo inducido por el ejercicio por anestesia, por ventilación mecánica
- d) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- e) Tos
- f) Enfisema pulmonar
- g) Síndrome de dificultad respiratoria del prematuro

Mecanismo de Acción

El salbutamol, tiene actividad beta adrenérgica y una acción selectiva en los receptores β_2 del músculo liso bronquial, estimula a éstos receptores y resulta una acción broncodilatadora, además, tiene poco efecto en el corazón.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> ➤ Temblor, nerviosismo. <i>1 a 10% de incidencia:</i> ➤ Estimulación del SNC, hiperactividad, insomnio, vértigo, cefalea, somnolencia. Debilidad, irritabilidad, excitabilidad, agitación, alucinaciones visuales, psicosis, inquietud.
Cardiovascular	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> ➤ Taquicardia, palpitaciones. <i>1 a 10% de incidencia:</i> ➤ Ruborización facial, hipertensión o hipotensión. Angina, fibrilación atrial, aumento en la velocidad cardíaca, aumento o disminución de la presión sanguínea, anomalías en el electrocardiograma, infarto al miocardio, vasodilatación periférica, dolor torácico.
Hematológico	Aumento en las concentraciones del factor VIII, desordenes de la coagulación, hemorragias, trombocitopenia.
Endocrino / metabólico	Hiper glucemia, hipocalcemia, hipomagnesemia
Gastrointestinal	<i>Mayor del 10% de incidencia:</i> ➤ Náuseas <i>1 a 10% de incidencia:</i> ➤ Vómito, acidez estomacal. Reflujo gastroesofágico, sequedad o irritación de la boca, cambios en el gusto, pérdida del apetito.
Renal / genitourinario	Dificultad o dolor para orinar.
Ocular	Cambios en la presión intraocular.
Respiratorio	Edema pulmonar, broncoespasmo paradójico, tos.
Dermatológico	Eritema, urticaria, prurito angioedema..
Muscular y esquelético	<i>1 a 10% de incidencia:</i> ➤ Temblor músculo esquelético (principalmente las manos), calambres musculares.
Varios	Diaforesis.

Interacciones

Fármaco - fármaco	Efecto de la interacción
Beta adrenérgicos	Disminuyen los efectos terapéuticos de los beta adrenérgicos.
Digoxina	Aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
Xantinas (teofilina, aminofilina, cafeína)	Disminuyen las concentraciones séricas de la teofilina.

Contraindicaciones

Absolutas:

Hipersensibilidad al salbutamol o alguno de sus componentes.

Relativas:

- Pacientes con desordenes cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.

- b) Pacientes con hipertiroidismo, convulsiones y diabetes mellitus.
- c) Pacientes con glaucoma.
- d) Broncoespasmo paradójico.
- e) Asma severo

Dosis:

Niños

Oral:

- Niños de 2 a 6 años: 0.1 a 0.2 mg/kg/dosis tres veces al día, la dosis máxima no debe exceder de 12 mg/día (en dosis divididas).
- Niños de 6 a 12 años: 2 mg/dosis de tres a cuatro veces al día; la dosis máxima no debe exceder de 24 mg/día (en dosis divididas).
- Niños mayores de 12 años: 2 a 4 mg/dosis de tres a cuatro veces al día; la dosis máxima no debe exceder de 32 mg/día (en dosis divididas).

Inhalación:

- Niños menores de 12 años: 1 a 2 inhalaciones cuatro veces al día usando un tubo espaciador.
- Niños mayores o igual a 12 años: 1 a 2 inhalaciones cada cuatro a seis horas; dosis máxima: 12 inhalaciones/ día.
- En broncoespasmo inducido por el ejercicio: 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

R02 Anticolinérgicos

R02A Bromuro de ipratropio

BROMURO DE IPRATROPIO

Nombre genérico: bromuro de ipratropio

Indicaciones

- a) Broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica*
- b) Rinitis alérgica y no alérgica*
- c) Broncoespasmo asociado con asma
- d) Rinorrea asociada con un resfriado común*
- e) Bronquitis crónica
- f) Asma

Mecanismo de Acción

El bromuro de ipratropio, bloquea la acción de la acetilcolina en los sitios parasimpáticos del músculo liso bronquial, y con ello se produce la broncodilatación, también inhibe las secreciones de las glándulas serosas y seromucosas de la mucosa nasal.

Reacciones Adversas

Órganos o sistemas	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Mayor del 10% de incidencia: nerviosismo, somnolencia, vértigo, fatiga, cefalea. 1- 10% incidencia: insomnio, dificultad de coordinación.

Cardiovascular	1- 10% incidencia: palpitaciones, hipotensión, taquicardia supraventricular, dolor torácico, hipertensión, angina, vasodilatación.
Gastrointestinal	Mayor del 10% de incidencia: náuseas, sequedad de la garganta y/o boca, sabor amargo, náuseas, dolor gastrointestinal. 1- 10% incidencia: epistaxis, constipación, diarrea, dispepsia.
Dermatológico	1- 10% incidencia: reacciones alérgicas, rash, urticaria, angiodema (principalmente de lengua, labios y facial), prurito, enrojecimiento, alopecia.
Genitourinario	1- 10% incidencia: retención urinaria, disuria.
Ocular	1- 10% incidencia: visión borrosa, midriasis unilateral, anisocoria, dolor ocular, incremento de la presión intraocular.
Respiratorio	Mayor del 10% de incidencia: tos 1- 10% incidencia: congestión nasal, broncoconstricción paradójica, faringitis, disnea, bronquitis.
Neuromuscular	Temblores, dolor, artritis

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Anticolinérgicos	Pueden aumentar el riesgo de desarrollar signos y síntomas de intoxicación por bromuro de ipratropio.
Cisaprida	Puede disminuir la eficacia de la cisaprida.

Contraindicaciones

Absolutas:

- Hipersensibilidad al bromuro de ipratropio, a la atropina y derivados de ésta.
- Hipersensibilidad a la soya o productos o comidas que la contengan.

Relativas:

- En el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, obstrucción de cuello de vejiga, lactancia, embarazo, falla renal, falla hepática.

Dosis:

- Neonatos: nebulización: 25 mcg/kg/dosis 3 veces al día.
- Infantes y Niños < 3 años: nebulización: 125 -- 250 mcg 3 veces al día.
- Niños 3-14 años: inhalación: 1-2 inhalaciones 3 veces al día, hasta un máximo de 6 inhalaciones en 24 horas.
- Niños mayores de 12 años y adultos: nebulización: 250 -500 mcg 3-4 veces al día, por vía oral (nebulización) en intervalos de 6 u 8 horas.
- Niños mayores de 14 años y adultos: inhalación: 36 mcg (2 inhalaciones) 4 veces al día cada 4-6 horas, hasta un máximo de 12 inhalaciones en 24 horas.
- Niños mayores de 6 años: profilaxis en la enfermedad broncopástica: 20-40 mcg (1-2 disparos de aerosol) 3 veces al día, sin embargo, cuando el ataque agudo de broncoespasmo es inminente, se recomienda administrar una dosis adicional de 40-120 mcg.

R03 Xantinas
R03A Teofilina

TEOFILINA

Nombre genérico: teofilina

Indicaciones

- Alivio sintomático del bronco espasmo.
- Profilaxis del asma bronquial.
- Tratamiento adjunto para inhalar agonistas beta-2 adrenérgicos y corticosteroides sistémicos, para el alivio de los síntomas del asma crónica y broncoespasmo
- Alivio del broncoespasmo en la bronquitis crónica.
- Enfisema.
- Fibrosis quística.
- Disnea nocturna paroxismal.
- Tratamiento de apnea idiopática del prematuro en neonatos.

Mecanismo de Acción

Ejerce inhibición competitiva de la fosfodiesterasa, enzima que degrada el monofosfato de adenosina cíclico (AMPc), ocasionando un incremento en los niveles de AMPc celular.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Nerviosismo, cefalea, Insomnio, agitación, mareo crisis convulsivas, irritabilidad, ansiedad, psicosis
Cardiovascular	Taquicardia, contracción ventricular, hipotensión o hipertensión, arritmias ventriculares, estimulación cardíaca
Gastrointestinal	Reflujo gastroesofágico, diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal
Renal / genitourinario	Diuresis
Ocular	Visión borrosa
Respiratorio	Edema pulmonar, paro respiratorio
Dermatológico	Rash
Muscular y esquelético	Calambres musculares, temblor

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Barbitúricos, difenilhidantoína	Disminuyen los niveles de teofilina.
Carbamazepina, diuréticos de asa.	Incrementan y disminuyen los niveles de teofilina.
Corticosteroides, eritromicina, vacuna del virus de la influenza.	Incrementan los niveles de teofilina.
Fármaco-alimentos	Efecto
Cacao	Posible inhibición del metabolismo de la teofilina
Cafeína, alimentos cocinados al carbón	Pueden tener un efecto aditivo sobre los efectos en Sistema Nervioso Central y cardiovascular, si se consumen durante la administración de teofilina.
Dieta elevada de proteínas y baja de carbohidratos	Disminuye los niveles séricos de teofilina

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las xantinas.

Dosis:**ORAL**

Dosis de carga:

- Neonatos: Apnea del prematuro 4mg/kg/dosis.
- Infantes y niños: Tratamiento de broncoespasmo agudo: (para alcanzar concentraciones séricas alrededor de 10mcg/ml; la dosis de carga deberá ser administrada con un producto vía oral que tenga rápida absorción).

Dosis de mantenimiento:

Dosis de mantenimiento para síntomas agudos

POBLACIÓN	TEOFILINA ORAL (mg/Kg/día)
Infantes prematuros o recién nacido hasta 6 semanas (por apnea/bradicardia)	4*
6 semanas hasta 6 meses	10*
Infantes de 6 meses a 1 año	12-18*
Niños 1 a 9 años	20-24
Niños 9 a 12 años	16
Adolescentes 12 a 16 años	13
*Régimen de dosificación alternativo para Infantes a término <1 año de edad: Dosis total al día(mg)=((0.2*edad en semanas)+5)*peso (Kg) Edad postnatal <26 semanas: Dosis diaria total dividida cada 8 horas Edad postnatal >26 semanas: Dosis diaria total dividida cada 6 horas	

R03A Aminofilina**AMINOFILINA**

Nombre genérico: aminofilina

Indicaciones

- Asma bronquial severo agudo
- Broncoespasmo
- Aumento en la contractilidad diafragmática
- Apnea idiopática neonatal en pacientes prematuros
- Bronquitis crónica
- Enfisema pulmonar
- Tratamiento adjunto en edema pulmonar y disnea paroxística nocturna
- Obstrucción pulmonar crónica.

Mecanismo de Acción

Actúa inhibiendo a la fosfodiesterasa, incrementando los niveles del AMPc, (responsable de la mayoría de los efectos de la teofilina).

Reacciones Adversas

Organos y sistemas	Reacciones adversas
Sistema Nervioso Central	Cefalea, irritabilidad, nerviosismo, Insomnio, cansancio, somnolencia, convulsiones, temblor, daño cerebral.
Cardiovascular	Palpitación, taquicardia, hipotensión, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca.
Respiratorio	Taquipnea, insuficiencia respiratoria.
Gastrointestinal	Irritación de la mucosa gástrica, reflujo gastroesofágico, náuseas, vómito, dolor epigástrico, diarrea, Irritación.
Renal	Poliuria, proteinuria, albuminuria.
Hematológico	Leucopenia, trombocitopenia, supresión de médula ósea.
Dermatológico	Dermatitis inducida por hipersensibilidad a etilendiamina
Otras	Deshidratación, hiperglucemia.

Interacciones

Fármaco-fármaco	Efecto
Barbitúricos	Disminuyen los niveles séricos de teofilina, dando como resultado una reducción en sus efectos terapéuticos.
Benzodiazepinas	El efecto sedante de las benzodiazepinas, puede ser antagonizado, si se utiliza concomitantemente con teofilinas.
Macrólidos	Aumenta las concentraciones séricas de la teofilina, por lo tanto se incrementa el riesgo de toxicidad.
Difenilhidantoína	Hay una disminución de los efectos farmacológicos de la teofilina o de la difenilhidantoína.
Rifampicina	Disminuye los niveles séricos de la teofilina por aumento en la depuración hepática.
Carbamazepina, ketoconazol	Estos medicamentos pueden disminuir los niveles plasmáticos de la teofilina, por consiguiente, su efecto farmacológico.
Beta-bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, cimetidina, ciprofloxacina, corticosteroides, efedrina	Estos medicamentos aumentan los niveles séricos de teofilina, por lo tanto incrementa el riesgo de toxicidad.

Contraindicaciones

Absolutamente en hipersensibilidad a la teofilina, la cafeína, la teobromina o la etilendiamina.

Dosis:

Neonatos:

Apnea del prematuro: Oral, IV.

- Dosis de carga, 5 mg/kg.
- Dosis de mantenimiento, inicial 5mg/kg/día cada 12hrs.

Lactantes, niños y adultos:

Broncoespasmo agudo, IV:

- Dosis de carga, 6 mg /Kg, durante 20 o 30 minutos.

Infusión continua:

Pacientes:

- a) 6 semanas a 6 meses: 0.5 mg/ Kg/ h
- b) 6 meses a 1 año: 0.6 – 0.7 mg/ Kg/ h
- c) 1 año a 9 años: 1 – 1.2 mg/ Kg/ h
- d) 9 a 12 años: 0.9 mg/ kg/ h
- e) 12 a 16 años: 0.7 mg /Kg /h

R04 Ambroxol

AMBROXOL

Nombre genérico: ambroxol

Indicaciones

- a) Profilaxis de atelectasia.
- b) Profilaxis de enfermedad de membrana hialina.
- c) Proteinosis alveolar.
- d) Daño pulmonar inducido por quimioterapia.
- e) Bronquitis.
- f) Otitis media.
- g) Mucolítico.

Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción del ambroxol no ha sido establecido, sin embargo, aumenta la cantidad y disminuye la viscosidad de las secreciones del tracto traqueo bronquial. También posee acción expectorante, mediante el transporte mucociliar y estimulación de la motilidad ciliar.

Reacciones Adversas

Órganos o sistemas	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Fatiga.
Gastrointestinal	Boca seca, diarrea, estreñimiento, náusea, vómito, sialorrea
Dermatológico	Dermatitis, urticaria, exantema, comezón, eritema, dolor de garganta, erupciones vesiculares en la nariz o en el labio superior
Respiratorio	Rinorrea.

Interacciones

- **Amoxicilina.** El ambroxol, aumenta la penetración de la amoxicilina en las secreciones bronquiales, aumentando de esta manera la actividad del antibiótico.
- **Amoxicilina-Clavulanato.** El ambroxol, aumenta la penetración de la amoxicilina en las secreciones bronquiales, aumentando de esta manera la actividad del antibiótico.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

Dosis:Niños

- a) En tratamiento mucolítico por vía intravenosa: 1.2-1.6mg/kg.
- b) En tratamiento de la membrana hialina por vía intravenosa: 10mg/kg/día, administrado dos veces al día, durante 7 días.
- c) En tratamiento mucolítico por vía oral: 1.5-2.0mg/kg/día, administrado 2 veces al día.
- d) La dosis por vía oral, de acuerdo a la edad es la siguiente:

EDAD (años)	DOSIS (mg/d)
2	15
2-5	15-30
5-12	30-45
Mayores de 12	60-90

R05 Bromhexina**BROMHEXINA****Nombre genérico: bromhexina****Indicaciones**

- a) Asma
- b) Bronquiectasia (dilatación de uno o varios bronquios, congénita o adquirida por inflamación crónica del mismo bronquio).
- c) Bronquitis
- d) Otitis media
- e) Infecciones respiratorias posquirúrgicas
- f) Desórdenes respiratorios en pacientes pediátricos

Mecanismo de Acción

Seguido de una administración oral, la bromhexina incrementa el volumen de esputo y disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales en pacientes con bronquitis crónica. El fármaco, induce la depolimerización de las fibras mucoproteicas y estimula la actividad del epitelio ciliar.

Reacciones Adversas

Órgano o sistema	Reacción adversa
Sistema Nervioso Central	Vértigo, cefalea.
Gastrointestinal	Náuseas, dolor epigástrico, vómito, diarrea.
Renal / genitourinario	Enuresis.
Dermatológico	Rash.
Hepático	Hepatotoxicidad, elevación transitoria en el aspartato aminotransferasa sérica.
Respiratorio	Tos, broncoespasmo.
Varios	Sudoración.

Interacciones

Hasta el momento, se desconocen las posibles interacciones de la bromhexina con otros fármacos, pruebas de laboratorio o alimentos.

Contraindicaciones

Absolutas:

- a) Hipersensibilidad a la bromhexina o alguno de sus componentes.

Relativas:

- a) Pacientes con úlcera gástrica
- b) Embarazo
- c) Lactancia
- d) Pacientes asmáticos

Dosis:

Niños:

Oral

a) Desordenes respiratorios:

- Niños menores de 5 años de edad: 4 mg dos veces al día.
- Niños de 5 a 10 años de edad: 4 mg cuatro veces al día.

b) Infecciones del tracto respiratorio bajo:

- Niños de 1 mes a 14 años de edad: 0.6 a 0.8 mg/kg/día en tres dosis divididas. En combinación con cefalexina (80 a 100 mg/kg/día).

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. Las principales causas de morbi y mortalidad de los servicios de medicina interna, lactantes e infectología fueron las enfermedades infecciosas, destacando las respiratorias, gastrointestinales y de vías urinarias.
2. Los fármacos de mayor consumo en los tres servicios clínicos de estudio fueron: ampicilina, amikacina, amoxicilina, cloramfenicol, bromhexina-salbutamol, aminofilina y metilprednisolona.
3. Los medicamentos que no cumplieron con al menos uno de los indicadores establecidos para la evaluación de su uso fueron: ambroxol-salbutamol, bromhexina salbutamol, bromuro de ipratropio-salbutamol, cisaprida, metamizol y dicloxacilina.
4. La evaluación de la relación beneficio/riesgo mostró que cisaprida y metamizol presentan mayor riesgo que beneficio en su uso, con respecto a dicloxacilina.
5. De los 39 fármacos que más se consumen en los servicios de medicina interna, lactantes e infectología del hospital del Niño DIF-Hidalgo, se excluyeron 5 (ambroxol-salbutamol, bromhexina salbutamol, bromuro de ipratropio-salbutamol, cisaprida, metamizol) y se incluyeron dos (metoclopramida e ibuprofeno).
6. El cuadro básico de medicamentos para el hospital del Niño DIF-Hidalgo fue elaborado en base a sus necesidades y a los criterios propuestos por la OMS e incluye 36 medicamentos.
7. Se elaboró la guía farmacoterapéutica del cuadro básico de medicamentos que contiene la monografía de cada uno de los 36 medicamentos seleccionados.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

1. La selección de medicamentos en un hospital constituye una metodología de trabajo en donde la participación voluntaria de todo el equipo de salud permite la promoción del uso racional de los medicamentos, por lo que se **recomienda la creación del Comité de Farmacia y Terapéutica** en el hospital del Niño DIF-Hidalgo y que se integre por un representante: de la dirección, de los médicos de cada servicio clínico, de las enfermeras, del servicio de farmacia y del área administrativa.
2. Se recomienda presentar la propuesta de Cuadro Básico y Guía Farmacoterapéutica (resultado de este trabajo) al Comité de Farmacia y Terapéutica formado.
3. La opinión de los médicos a quien va dirigida el Cuadro Básico de Medicamentos es indispensable, ya que ellos son los que cuentan con la experiencia en este campo clínico, por lo que será necesario conocerla a través de encuestas diseñadas para este fin, toda vez que una de las características de la lista de medicamentos esenciales es la flexibilidad para la exclusión o inclusión de los medicamentos, siempre y cuando se establezcan los mecanismos para ello, en el seno del Comité de Farmacia y Terapéutica,.
4. Se recomienda la impresión del Cuadro Básico y la Guía Farmacoterapéutica en un formato de bolsillo, cuyo tamaño permita su consulta de forma rápida e inmediata.
5. Se sugiere seguir realizando estudios de utilización y evaluación de los medicamentos para justificar el uso de aquellos de mayor consumo en el resto de los servicios clínicos del hospital.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- 1** Lunde M, Baksaas P. Utilización de Medicamentos, Fármacos Esenciales y Políticas de Salud en Países Desarrollados y Subdesarrollados. En: Laporte JR, Tognoni G, editores. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª Ed. España: Masson-Salvat Medicina; 1993. p. 27-28; 30-35.
- 2** Madrid I, Velásquez G, Fefer E. Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una Perspectiva Económica. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Washington, USA; 1998. p. 7-11; 20-22; 79-85
- 3** Drugs in Hospitals. Report on the Fourteenth European Symposium on Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control. World Health Organization Regional Office for Europe; 1986. p. 6-7.
- 4** Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público. Diario Oficial de la Federación, 1977. 2 de diciembre: 1-3. México, DF.
- 5** Iñesta A. Uso Racional de los Medicamentos en Atención Primaria y en el Hospital, Criterios y Requisitos. Seminario "Uso Racional de Medicamentos, implicaciones en la Formación Pre y Postgraduada, Experiencia Española", Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, 4-5 Mayo de 1995.
- 6** Bisang R. Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales. Caracas, Venezuela; 1992. p. 2-5.
- 7** Zerda A, Velásquez G, Tobar F, Vargas J. Health Insurance Systems and Access to Medicines. Drug Action Programme. World Health Organization. Washington, USA; 2002. p. 3-11.
- 8** Secretaría de Salud. Dirección General de Información y Evaluación del Desempeño Salud: México 2002. Información para la rendición de cuentas. Segunda edición, 2003. México, DF.
- 9** Soberón AG. El Cambio Estructural en la Salud. Salud Pública Mex. 1987;29(2):169-179.
- 10** Secretaría de Salud. Programa Nacional de Salud 2001-2006. México, 2001.

- 11** Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Base de Datos INEGI/SSA 2000. México, DF; 2000.
- 12** Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Base de Datos INEGI/SESA Hidalgo 2001. México, DF; 2001.
- 13** Vergara C. El Contexto de las Reformas del Sector Salud. *Revista Panamericana Salud Pública*. 2000; 8(1/2):7-12.
- 14** Organización Mundial de la Salud. Pautas para Establecer Políticas Farmacéuticas Nacionales. Ginebra, Suiza; 1988. p. 7-10.
- 15** Organización Mundial de la Salud. Análisis de Legislación Comparada Sobre Medicamentos. Serie de Informes Técnicos No. 17. Washington, USA; 1992. p. 1-3.
- 16** Arias TD. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, DC. USA; 1999.
- 17** Haaiker-Ruskam F. and Hemminki E. The Social Aspects of Drug Use. In: Dukes M, editor. *Drug Utilization Studies. Methods and Uses*. World Health Organization. WHO Regional Publications European Series Copenhagen: Denmark. 1993. p. 97-98.
- 18** Lunde M, Baksaas P. National Drug Policies: The Need for Drug Utilization Studies. *Trends in Pharmacological Sciences*, 1986;331-333.
- 19** World Health Organization. The World Drug Situation. Geneva, Suiza. 1988; p. 83-91 y 105-107
- 20** Gasman N, Drifting through time. *Pharmaceutical Policies in Mexico*. J Dag Hammarskjöld Found. 1995; 1:223-256.
- 21** Reséndez C, Garrido F, Gómez-Dantés O. Disponibilidad de Medicamentos Esenciales en Unidades de Primer Nivel de la Secretaría de Salud. *Salud Pública de México*. 2000; 42(4):298-308.
- 22** Nakajima H. ¿Es Esencial una Política de Medicamentos Esenciales? *Salud Mundial*. 1999:3.
- 23** Declaration of Alma-Ata. International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978.
- 24** Organización Mundial de la Salud. La Globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acceso a los Productos Farmacéuticos. No. 3. Ginebra, Suiza; 2001.

- 25 Organización Mundial de la Salud. Aspectos destacados en el año 2000 sobre Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas. Ginebra, Suiza; 2001.
- 26 Organización Mundial de la Salud. Estrategias sobre Medicamentos de la OMS: 2000-2003. No. 1. Ginebra, Suiza; 2000.
- 27 Bonal de Falgás J. y Castro CI. Manual de Formación para Farmacéuticos Clínicos. Madrid, España: ediciones Díaz de Santos; 1989.
- 28 Brett A, Burr W, Moloo J. Are Gifts from Pharmaceutical Companies Ethically Problematic? A Survey of Physicians. Arch Intern Med. 2003;163(18):2213-8.
- 29 Glazer J. Pharmaceutical Representatives and Resident Physicians. JAMA. 2002;287(7):844.
- 30 D'arcy PF. Essential Medicines in the Third World. British Medical Journal, 1994;289:982-984.
- 31 Bonal de Falgás J. y cols. Bases para el Desarrollo y Aprovechamiento Sanitario de la Farmacia Hospitalaria. Madrid, España: ediciones Díaz de Santos; 1990. p.1-3, 9-13
- 32 Bonal de Falgás J. y Domínguez GA. Farmacia Hospitalaria. Madrid, España: editorial Médica Internacional; 1992. p. 283.
- 33 Organización Mundial de la Salud. Perspectivas Políticas sobre Medicamentos. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra, Suiza; 2002.
- 34 Tognoni G. Drug Policies in and for Developing Countries. Trends in Pharmacological Sciences. 1982; 3:95-96.
- 35 Rojo P. El Acceso a los Medicamentos Esenciales en los Países Pobres. Gac San. 2001; 15(6):540-545.
- 36 World Health Organization. WHO Technical Report Series 825. The Use of Essential Drug Fifth report of the WHO Expert Committee. Geneva, Switzerland; 1992. p. 7-9
- 37 Tognoni G. Drug Selection: controversies and opportunities. Trends in Pharmacological Sciences. 1981; 2:138-141.
- 38 Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos No. 850. Uso de Medicamentos Esenciales. Ginebra, Suiza; 1995. p. 1-3
- 39 Antezana FS. Essential Drugs – Whose responsibility? Journal of the Royal Society of Medicine. 1981; 74:175-177.

- 40 Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos No. 615. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra, Suiza; 1977. p. 8-11
- 41 Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos 796. Uso de Medicamentos Esenciales. Ginebra, Suiza; 1990. p. 7-8; 13-15.
- 42 Organización Mundial de la Salud. 13ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Ginebra, Suiza. 2003; p. 1-5
- 43 Organización Mundial de la Salud. Procedimientos revisados para actualizar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: resumen de las propuestas y del proceso. Ginebra, Suiza; 2001.
- 44 Kramer D. The Drug Formulary, Product Selection, and the Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee. In Navarro R. and Wertheimer A, editors. Managing the Pharmacy Benefit. New Jersey, USA; 1996. p. 109-111.
- 45 Howard NJ, Laing RO. Changes in the World Health Organization Essential Drug List. The Lancet. 1991; 338:743-745.
- 46 Organización Mundial de la Salud. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Ginebra, Suiza; 1990. p. 19
- 47 El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS. Nueva Delhi, 1988. OMS. Ginebra, Suiza; 1990.
- 48 El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Informe de la reunión de la OMS. Tokio, Japón: OMS/OPS; 1993.
- 49 El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Informe de la reunión de la OMS. Vancouver, Canadá: OMS/OPS; 1997.
- 50 Función del Farmacéutico en Apoyo de la Estrategia revisada de la OMS en Materia de Medicamentos. WHA 47.12 47ª Asamblea Mundial de la Salud. 10 mayo 1994.
- 51 Smith M, Knapp D. Pharmacy, Drugs and Medical Care. 5a. Edition. USA: editorial: Williams&Wilkins; 1992. p. 150-154
- 52 Shaw P. Clinical Research: ASPH guidelines and future directions for Pharmacists. Am J Health Sist. Pharm. 1999;56: 344-346.
- 53 Organización Mundial de la Salud. Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia. Selección y Formulario de Medicamentos. Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnología No. 51. Ginebra, Suiza; 1997. p. 4-8; 9-11.

- 54 Moreno Díaz, García I. Seguimiento de la prescripción de medicamentos No incluidos en el formulario de un hospital comarcal. *Revista de la OFIL*, 1994;4:10-17.
- 55 Fijn R, Engels S, Brouwers J, Knaap R, De Jong-Van der Berg L. Dutch Hospital Drug Formularies: Pharmacotherapeutic variation and conservation, but concurrence with national pharmacotherapeutic guidelines. *J Clin Pharmacol*. 2000; 49:254-263.
- 56 Rodríguez A, Cuesta L, Saavedra P. Farmacéuticos Coordinadores del área del Medicamento y Utilización Racional de Medicamentos. *Revista de la OFIL*. 1992; 2(5):320-325.
- 57 Mannebach M, Ascione F, Gaither G, Bagozzi R, Cohen J. Activities, Functions and Structure of Pharmacy and Therapeutics Committees in Large Teaching Hospitals. *Am J Health Syst. Pharm*. 1999;56:622-628.
- 58 Organización Mundial de la Salud. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Guía para el Diagnóstico de Farmacias y Servicios Farmacéuticos en la Unidades de Salud. Washington. USA; 1992. p. 8;22-23.
- 59 Tognoni G, Lunde P. Therapeutic Formularies, Essential Drugs, Drug Utilization studies. In: Dukes MN, editor. *Drug utilization Studies. Methods and uses*. World Health Organization. WHO regional publications European series Copenhagen, Denmark; 1993. p. 43-52.
- 60 Cahull J. Formularies and Therapeutic Interchange in Managed Care. *Am J Health Syst Pharm*. 199;56(17):1776-7.
- 61 Johnson J, Bootma J. Pharmacoeconomic Analysis in Formulary Decisions: an international perspective. *Am J Hosp Pharm*, 1994; 51:2593-98.
- 62 Summers K, Szeinbach S. ASPH Guidelines on Formulary System Management. *Am J Hosp Pharm*, 1992; 49:648-652.
- 63 Laporte JR, Arnau JM. Promoción del Uso Racional de Medicamentos y Preparación de Guías Farmacológicas. En: Laporte JR. y Tognoni G, editores. *Principios de Epidemiología del Medicamento*. 2ª. Edición. Madrid, España: Masson-Salvat Medicina.1993; p. 49-58.

- 64 Malone P, Kier K. Pharmacy and Therapeutics Committee. In: Malone PK, Mosdell KW, Kier KL, Stanovich JE. Drug Information a Guide for Pharmacists. USA: editorial: Appleton&Large. Satnford; 1996. p. 227-233.
- 65 Lieberman LM. Selección de la Lista de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Salud Pública Mex. 1985; supl:358-360.
- 66 Secretaría de Salubridad y Asistencia. Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público. Diario Oficial de la Federación, 1975, 9 de abril: 26-27. México, DF.
- 67 Kravzov J, Altagracia M. Changes in the Mexican Essential Drug List. J. Soc. Admn Pharmacy, 1994; 11:150-153.
- 68 Durán L, Becerra J, Franco F, Kravzov J, Viso F, Frenk J. Uso del Cuadro Básico de Medicamentos en el Primer Nivel de Atención. Salud Pública de México. 1990, 32:555542-551.
- 69 Gómez D, Garrido F, Tirado L, Ramírez, D, Macías C. Abastecimiento de Medicamentos en Unidades de Primer Nivel de Atención de la Secretaría de Salud en México. Salud Pública Mex. 2001; 40(3), 224-232.
- 70 Sepúlveda B. La Política de Medicamentos del Gobierno de México. Salud Pública Mex. 1985; supl:356-358.
- 71 Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se instituye el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación, 1983, 9 de junio: 22-24. México, DF.
- 72 Secretaría de Salud. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación, 1996, 15 de noviembre: 1-4. México, DF.
- 73 Consejo De Salubridad General. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. 2ª. Edición. México, DF; 2000.
- 74 Secretaría de Salud. Decimotercera actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación. 3 de octubre de 2003. México, DF.
- 75 Kauffman R. Similarities and Sissimilarities in Physiology, Metabolism and Disease States and Responses to Therapy in Children and Adults. In: Yaffe S, editor. Rational Therapeutics for Infants and children. Washington, USA; 2000. p. 14-27.

- 76 Lamy P. Comparative pharmacokinetic changes and drug therapy in an older population. *JAMA*, 1982; 30(11):511-9.
- 77 American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*, 1995; 60:91-101.
- 78 Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. *Pediatric Dosage Handbook*. Ed. Lexi-Comp. Seventh edition. USA; 2000-2001.
- 79 Strolin B, Baltes E. Drug Metabolism and Disposition in Children. *Fundam Clin Pharmacol*. 2003 Jun;17(3):281-99.
- 80 Stewart C, Hampton E. Effect of Maturation on Drug Disposition in Pediatric Patients. *Clin Pharmacokinet*. 1987 Jul;6(7):548-64.
- 81 Donna K, Hatzopoulos M. Neonatal Therapy. In: Lloyd Y, and Koda-Kimble M, editors. *Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs*. Vancouver, Canadá; 1997. p. 1547-1586.
- 82 Singh B. Effects of Food on Clinical Pharmacokinetics. *Clin Pharmacokinet*. 1999;37(3):213-55.
- 83 Benet L, Kroetz D, Sheiner B. Farmacocinética: dinámica de la absorción, distribución y eliminación de los fármacos. En: Hardman J, Limbird L, Molinoff P, Ruddon R, y Gilman G, editors. *Goodman and Gilman las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. 9ª edición. México, DF: McGraw-Hill-Interamericana;1996. p. 3-29.
- 84 Mutscher E, Derendorf H. *Drug Actions, Basic Principles and Therapeutics Aspects*. Medpharm, Germany; 1998.
- 85 Heimann G. Drug Disposition during the Perinatal Period. *JAMA*. 1981;2(1):1-14.
- 86 Morgan D, Bray K. Lean Body Mass as a predictor of Drug Dosage. Implications for Drug Therapy. *Clin Pharmacokinet*. 1994 Apr;26(4):292-307.
- 87 Rane A, Wilson J. Clinical Pharmacokinetics in Infants and Children. *Clin Pharmacokinet*. 1976;1(1):2-24.
- 88 Dipiro T, Talbert L, Yee C, Matzke R, Wells G, Posey M. *Pharmacotherapy. A Pathophysiologic Approach*. Ed. Mc Graw-Hill. Fourth edition. USA; 2001.
- 89 Grandison M, Boudinot F. Age-related changes in protein binding of drugs: implications for therapy. *Clin Pharmacokinet*. 2000 Mar;38(3):271-90.

- 90** Bolinger M, Chan C. Pediatric Considerations. In: Lloyd Y. and Koda-Kimble M, editors. *Applied Therapeutics: the clinical use of drugs*. Vancouver, Canada;1997.
- 91** Schumacher G. Using Pharmacokinetics in Drug Therapy. VII: Pharmacokinetic factors influencing drug therapy in the aged. *Am J Hosp Pharm*. 1980 Apr;37(4):559-62.
- 92** Buck M. Preventing Medication Errors in Children. *Pediatrics* 1999;102:428-30.
- 93** Niederhauser V. Prescribing for children: issues in pediatric pharmacology. *Pediatrics*. 1997 Mar;22(3):16-8, 23, 26-8.
- 94** Naranjo C, Busto U. Reacciones Adversas de los Medicamentos. *Métodos en Farmacología Clínica. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. OPS*. 1992. p. 330-331.
- 95** López E, Félix K, Reyes I, Viso F. Farmacovigilancia en Pediatría. *Archivos de Investigación Pediátrica de México*. 2001;4(13):441-450.
- 96** Sumano H, López G, Vargas J. Efectos Colaterales en la Medicina Pediátrica. *Revista Médica del IMSS*. 1994;32:42-56.
- 97** Vargas J, Hernández D, Sumano, H, Palam A, Bondani A, Ponce H. Reacciones Adversas de los Medicamentos en Pacientes Pediátricos en dos Hospitales de segundo nivel. *Revista Médica del IMSS*. 1996;34(5):421-427.
- 98** Hansten D. Drug Interactions. In: Lloyd Y. and Koda-Kimble M, editors. *Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs*. Vancouver, Canada; 1997.
- 99** Guyton C. *Fisiología y Fisiopatología*. México, DF: ed. Mc Graw-Hill Interamericana; 1998
- 100** Berkow R. *The Merck Manual*. 1999. CD-ROM.
- 101** Ferreras R. *Medicina Interna*. 2000. CD-ROM
- 102** Harrison M. *Principios de Medicina Interna*. 7ª edición. México, DF: ed. McGraw-Hill-Interamericana; 1997.
- 103** Bermúdez I, Real N, Acosta J, Rodríguez A. Farmacovigilancia Intensiva en Pacientes Adultos y Pediátricos. *Rev Cubana Farm* 1999;33(2):111-5.
- 104** Martínez-Gorostiaga J, Martín N, Lorente F. Metodología para la Elaboración de una Guía Farmacoterapéutica Pediátrica en Atención Primaria. *Revista de la OFIL* 1995;5(1):37-44.

- 105** McEvoy K. AHFS Drug Information. 43th edition. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, Maryland, USA; 2001.
- 106** USP DI. Drug Information for the Health Care Professional. 19th edition. Massachusetts, USA; 2000.
- 107** Parfitt K. Martindale the Complete Drug Reference. 32th edition. Pharmaceutical Press. London, UK. 1999.
- 108** Lacy Ch, Armstrong L, Goldman P, and Lance L. Drug Information Handbook. 9th edition. Pocket American Pharmaceutical Association. Hudson, Ohio, USA; 2001-2002.
- 109** Dukes MNG. Meyler's Side Effects of Drugs. 13th. Elsevier, New York, USA; 1999.
- 110** Kastrup K. Drug Facts and Comparison. 21th edition. Facts and Comparisons. St. Louis, Missouri, USA; 1999.
- 111** Davies M. Textbook of Adverse Drug Reactions. 5th edition. Oxford Medical Publications, New York, USA; 1999.
- 112** Tatro D. Drug Interactions Facts. Facts and Comparisons. St. Louis, Missouri, USA; 2000.
- 113** Isada C, Kasten B, Goldma M, Gray L, Aberg J. Infectious Diseases Handbook. Ed. Lexi-Comp. Seventh edition. USA; 2001-2002.
- 114** Reynolds F. Martindale the Pharmacopeia. The Pharmaceutical Press, Londres; 1993.
- 115** Merestein G, Kaplan D, Rosenberg. Manual de Pediatría. 15ª edición. México, DF: El Manual Moderno; 2002.
- 116** Base de Datos. Reacciones Adversas de los Medicamentos. Organización Mundial de la Salud. OMS; 1988-2000.
- 117** Base de Datos. Micromedex. Drugdex Drug Evaluations. Julio-Diciembre 2003.
- 118** García R, Sánchez A, Poveda J, Roviroso J, Marín E. Gestión Clínica y uso racional del medicamento. Gestión Hospitalaria 2001; 12(3):121-128.
- 119** Viso F, Gómez L, González J. Evaluación de la Utilización del Cloramfenicol en el Servicio de Lactantes en un Hospital Pediátrico Mexicano. Pharm Care Esp 2003;5:182-185.
- 120** Castorena Z. Estudio de Utilización del Metamizol en el Servicio de Medicina Interna del Hospital del Niño DIF-Hidalgo. Tesis Profesional. Instituto de Ciencias

- de la Salud. Área Académica de Farmacia. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Hidalgo, México;2004.
- 121** Encarnación V, Sevilla D, Gómez L, Viso F. Arritmias Cardiacas Inducidas por el Uso de la Cisaprida. Gaceta Pediátrica del Hospital del Niño DIF-Hidalgo 2003;1(2):6-7.
- 122** Carrera I, Vallano A, De la Cruz G, Juárez C, and Arnau M. Utilización de Medicamentos y Condiciones de Uso recomendadas en Pediatría. An Esp Pediatr 2002; 5557(5):414-9.
- 123** Laporte R, Porta M, Capella D. Drug Utilization Studies: A Tool for Determining the Effectiveness of Drug Use. Br. J. Clin. Pharmac. 2000;16:301-304.
- 124** Ortiz R. Estudio de Utilización de Antibióticos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital del Niño DIF-Hidalgo. Tesis Profesional. Instituto de Ciencias de la Salud. Área Académica de Farmacia. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Hidalgo, México; 2001.
- 125** Martínez-Bengoechea M, Viniegra A, Saiz de Rozas C, Arana A, Ibarra O. Criterios de Selección de Medicamentos para su Inclusión en una Guía Farmacoterapéutica. Elección y Ponderación. Farm Hosp. 1996;20(1):60-65.
- 126** Otero M. Prevención de Errores de Medicación: Problemas Derivados de la falta de Formulaciones adaptadas a las Necesidades Posológicas de la Población. Farm Hosp. 2001;25(4):245-247.
- 127** De la Porte M, Reith D, Tilyard M. Impact of Safety Alerts Upon Prescribing of Cisaprida to Children in New Zeland. N Z Med J 2002;2(115):1157-1161.
- 128** Asociación Mexicana de Farmacología AC. Análisis de los Efectos Adversos de la Cisaprida. Bol Nal Farmacovigilancia. 2000;1(1):3-4.
- 129** Food and Drug Administration, FDA TALK PAPER. Departament of Health and Human Services: Janssen Pharmaceutical stops marketing cisaprida in the USA.; 2000. Disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWER/ANSO1007.html>
- 130** Nota informativa del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano sobre Cisaprida. Subdirección General de Seguridad de Medicamentos. España; 2000. Disponible en: <http://www.msc.es/agemed/Princip.htm>

- 131** Vandeplas Y, Belli C, Benatar A, Cadranet S, Cucchiara S, Dupont C. The Role of Cisapride in the Treatment of Pediatric Gastroesophageal Reflux. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000;28:518-528.
- 132** Andrew J. Gastroesophageal Reflux in Infants and Children. *Am Fam Physician*. 2001;64:1853-1860.
- 133** Albañil M, Calvo C, y Sanz T. Variación de la Prescripción de Antibióticos en Atención Primaria. *An Esp Pediatr* 2002;57(5):420-6.
- 134** Joshua L, Bonkowsky D, Kimble F, Karen F, Buchi M; and Carrie L. Metamizole Use by Latino Immigrants: A Common and Potentially Harmful Home Remedy. *Pediatrics* 2002; 109:6-9.
- 135** Laporte JR, Carne X. Blood Dyscrasias and the Relative Safety of Non-narcotic Analgesics. *Lancet* 1987;1:809
- 136** Risks of Agranulocytosis and Aplastic Anemia. A First Report of their Relation to Drug Use with Special Reference to Analgesics. The International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study. *JAMA*.1986;256:1749 –1757.
- 137** Lomeli A. Metamizol o Dipirone, un Analgésico de Altísimo Riesgo que debería ser retirado del mercado. *Farmacos*; 1999. Disponible en: <http://www.lanic.utexas.edu/project/farmacos/999com04.htm>
- 138** Tawfik Y, Legros S. and Gesniin C. Evaluating Niger's experience in strengthening supervision, improving availability of child survival drugs through cost recovery, and initiating training for Integrated Management of Childhood Illness (IMCI). *BMC International Health and Human Rights*; 2001;1(1):2-8.

ANEXOS

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Servicio Clínico _____

No.	No. Exp.	Edad	Género	Diagnóstico	Medicamento	Dosis	Vía	Días de Consumo	RAM's

INTERACCIONES Tipo **1.-** Med/Med **2.-** Med/Pba. Laboratorio **3.-** Med/Dieta **4.-** Probable RAM

TIPO	MEDICAMENTOS	COMENTARIO

ANÁLISIS CLÍNICOS

FECHA	PRUEBA	RESULTADOS	OBSERVACIONES

SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Nombre del Interno

ANEXO 3

APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE NARANJO

	PREGUNTA	SI	NO	NO SABE
1	¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0
2	¿Apareció la reacción adversa después de la administración del medicamento?	+2	-1	0
3	¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien, se administró un antagonista específico?	+1	0	0
4	¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?	+2	-1	0
5	¿Existen causas alternativas (distintas a medicamentos) que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0
6	¿Aparece de nuevo la reacción al administrar un placebo?	-1	+1	0
7	¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones conocidas como tóxicas?	+1	0	0
8	¿La reacción es más grave cuando se incrementa la dosis y menos severa cuando la dosis se disminuye?	+1	0	0
9	¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	+1	0	0
10	¿Se confirmó la reacción adversa por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0
SUMA DE PUNTOS TOTALES				
TIPO DE REACCIÓN ADVERSA				

Tomado de: Naranjo, C; Busto, U. Reacciones Adversas de los Medicamentos. Métodos en Farmacología Clínica. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. OPS. 1992.

≥ 9 RAM DEFINIDA
1-4 RAM POSIBLE

5- 8 RAM PROBABLE
≤ 0 RAM DUDOSA

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Servicio Clínico_____

No.	No. Exp.	Edad	Género	Diagnóstico	Medicamento	Dosis	Vía	Días de Consumo	RAM's