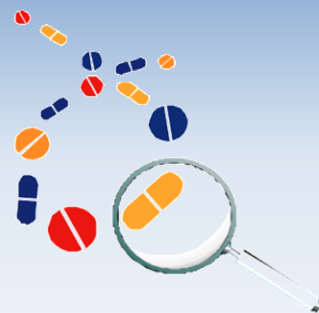


# Boletín informativo CENADIM



ISSN 1990-6528

Año 10, Edición 38, Diciembre 2015

En esta edición: pág.

- Editorial 1
- Eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos 2
- Diez principales riesgos asociados a tecnologías sanitarias - 2016 5
- CENADIM *Responde* 6

## EDITORIAL

### Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son elementos esenciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y para el logro de los objetivos relacionados con la salud, al mismo tiempo que contribuyen a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Sin embargo, como toda tecnología, el uso de dispositivos médicos no está exento de riesgos, principalmente relacionados con la seguridad, ocasionado en algunos casos lesiones graves e incluso fatales.

En el presente boletín se hace una revisión de la literatura científica en relación a los eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, con el objetivo de mostrar la frecuencia con que se presentan estos problemas de seguridad con el uso de estas tecnologías.

Asimismo, mostramos un resumen de los 10 principales riesgos en tecnologías de la salud para el año 2016 publicado por el *Emergency Care Research Institute (ECRI)*, que puede servir a las instituciones de salud como una herramienta para priorizar sus recursos y esfuerzos a fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

Comité editorial



# Eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos

## Introducción

Un indicador importante de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los procedimientos de atención en salud. Estos eventos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos el uso de dispositivos médicos<sup>1</sup>.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en los que se emplean<sup>2</sup>.

## Problemas relacionados a la seguridad de los dispositivos médicos

En la literatura internacional se describen dos tipos de problemas relacionados a la seguridad de los dispositivos médicos: eventos adversos y riesgos, según haya ocurrido o no un daño. Un evento adverso asociado a un dispositivo médico (EADMS) es cuando ocurre un daño o lesión no intencionada como consecuencia de la utilización del dispositivo médico; y un riesgo asociado a un dispositivo médico (*device related-hazards*) hace referencia al potencial riesgo que pudo generar un daño pero que no se manifestó. En algunas publicaciones este último se conoce también como evento adverso potencial o incidente adverso<sup>1,3,4</sup>.

La verdadera carga de los EADMS en la salud pública aun es desconocida, pero sus implicancias traen graves consecuencias<sup>1</sup>.

Según la OMS, en los Estados Unidos de América se registran anualmente más de 1 millón de EADMS. En un reporte del *National Health Service* del Reino Unido se identificó que cada año alrededor de 400 personas mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de EADMS<sup>1</sup>. La Organización Panamericana de la Salud y la *Global Harmonization Task Force* reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes y/o eventos adversos con dispositivos médicos están relacionados con errores de ensamblaje, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, incorrecta

selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en la monitorización<sup>1,5</sup>.

*Hefflin y col.*<sup>6</sup> realizaron un estudio entre junio de 1999 y julio de 2000, tomando como fuente la base del *National Electronic Injury Surveillance System* (NEISS). De los 10 395 reportes de eventos adversos asociadas a dispositivos médicos registrados en el NEISS se hizo una estimación anual nacional de 454 383 (IC 95%; 371 156 - 537 610) visitas por EADMS a los departamentos de emergencia de los hospitales en los Estados Unidos de América. El estudio concluye que si bien las estimaciones son útiles para evaluar la carga de los EADMS en la salud pública, es necesario realizar investigaciones más detalladas que permitan realizar intervenciones apropiadas.

*Samore y col.*<sup>4</sup> realizaron otro estudio en el servicio de hospitalización de una institución de salud norteamericana, utilizando diversos métodos de vigilancia. En la vigilancia basada en señales por computadora se encontró que de 7059 señales desencadenadas durante el periodo de estudio, 552 (7,8%) indicaron un EADMS o un riesgo relacionado a dispositivo médico. Los catéteres (sondas) Foley y los catéteres arteriales fueron los dispositivos más comúnmente asociados con eventos adversos, mientras que los monitores de presión cardíaca/sanguínea y los oxímetros de pulso estuvieron más asociados con los riesgos (tabla 1).

Tabla 1: Vigilancia basada en señales por computadora: eventos y riesgos por tipo de dispositivo<sup>4</sup>

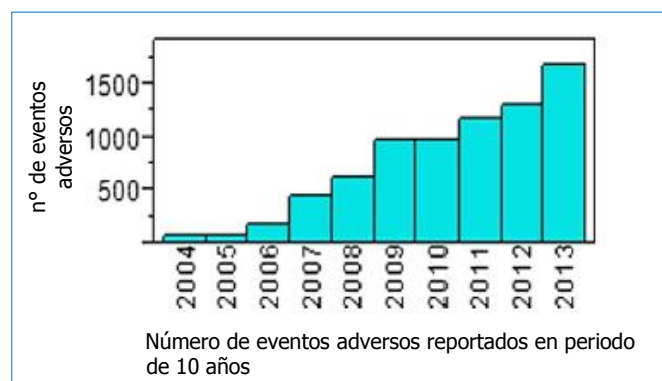
Tipo de dispositivo	No. (%)		
	Riesgo relacionado al dispositivo	Evento adverso asociado a dispositivo médico -EADMS	Total de problemas de relacionados a dispositivos
Combinación de equipo duradero y dispositivo desechable			
Monitor de presión cardíaca/sanguínea	59 (35)	0	59 (11)
Oxímetro de pulso	50 (30)	0	50 (9)
Dispositivo desechable			
Catéter (sonda) Foley	0	218 (57)	218 (39)
Catéter arterial	32 (19)	66 (17)	98 (18)
Catéter venoso central	10 (6)	64 (17)	74 (13)
Catéter central de inserción periférica	6 (4)	28 (7)	34 (6)
Dispositivo de hemodiálisis	0	3 (1)	3 (1)
Catéter de arteria pulmonar	8 (5)	2(1)	10 (2)
Catéter epidural	0	2(1)	2 (0,4)
Tubo nasogástrico	2(1)	0	2 (0,4)
Otros	2(1)	0	2 (0,4)
<b>Total</b>	<b>169</b>	<b>383</b>	<b>552</b>

Traducción propia

Según el informe<sup>7</sup> publicado por el Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), en Colombia se reportaron 4237 notificaciones de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos entre 2005 y abril de 2012. Del total de notificaciones, el 67% corresponde a incidentes adversos (58% no serios y 9% serios), el 15% a eventos adversos (10% no serios y 5 % serios) y el 18% a defectos de calidad que son detectados antes del uso del dispositivo en el paciente. El análisis menciona que el 80% de los reportes están asociados con dispositivos médicos menos riesgosos (clase I, IIa y IIb) que se encuentran en gran volumen en las instituciones hospitalarias.

En el estudio retrospectivo de *Alfonso y col.*<sup>1</sup> realizado en el servicio de cirugía de una institución de salud colombiana durante un periodo de seis meses (enero a junio de 2010), se identificaron 29 EADMS que según la gravedad de su desenlace se clasificaron en: 2 leves, 17 moderados, 4 serios y 6 potenciales (también llamando incidentes adversos). El estudio encontró que el uso incorrecto del dispositivo médico es el principal factor contributivo en la incidencia de estos eventos.

En un estudio<sup>8</sup> donde analizaron los eventos adversos por dispositivos médicos cardiovasculares notificados a la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA, del inglés *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*) se encontró un total de 6610 reportes para cinco categorías de dispositivos cardiovasculares, durante un período de 10 años. Las categorías de dispositivos consistían en válvula cardíaca bioprotésica (14.3%), válvula cardíaca mecánica (12%), injerto vascular protésico (4.6%), injerto de stent (66.3%) y tubo valvulado para el reemplazo de la raíz aórtica (2.8%). Se observó que el número de reportes anuales aumentó drásticamente en los últimos diez años.



Tomado de: *Handa N, y col. Reporting of Cardiovascular Medical Device Adverse Events to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan.*

## Reporte de eventos adversos y riesgos asociados a dispositivos en niños

Se estima que los EADMS ocurren en hasta el 8% de todas las admisiones hospitalarias en adultos. Sin embargo, la carga de EADMS en niños hospitalizados ha sido poco descrita, a pesar de que pueden estar en mayor riesgo<sup>9</sup>.

Según el estudio de *Wang y col.*<sup>10</sup>, durante el periodo 2004 y 2005, la base de datos NEISS AIP (*National Electronic Injury Surveillance System All Injury Program*) reportó 4266 EADMS que implican a la población pediátrica. Esto reflejó un estimado de 144 799 (IC del 95%: 113 051 - 183 903) visitas a los departamentos de emergencia norteamericanos por EADMS en la población pediátrica durante el período de 2 años. Los lentes de contacto representaron la mayoría de EADMS (23%), seguido de las agujas hipodérmicas (8%). Los tipos más frecuentes de lesiones incluyeron contusiones/abrasiones, intrusiones de cuerpos extraños, pinchazos, laceraciones e infecciones. La mayoría de los EADMS pediátricos involucraron a los dispositivos de clase II (riesgo moderado).

## Reporte de incidentes adversos en el Perú

En Perú, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos, Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>11</sup>, los problemas asociados a dispositivos médicos se reportan como incidentes adversos, que incluye a los errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

Según el reporte de Tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en el año 2014 se reportaron 392 reportes de incidentes adversos por dispositivos médicos, siendo la jeringas descartables las más comunes (28,5%)<sup>12</sup>.

**Evento adverso:** cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal<sup>11</sup>.

**Incidente adverso:** cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos<sup>11</sup>.

- **Incidentes adversos leves:** incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.
- **Incidentes adversos moderados:** incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.
- **Incidentes Adversos graves:** incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal; causa una anomalía congénita. Se considera como un incidente serio.

## Dispositivos médicos seguros<sup>13</sup>

### ► Lista de comprobación

#### La Administración debe:

- ✓ Garantizar su compromiso y apoyo
- ✓ Establecer mecanismos que permitan reconocer las normas nacionales e internacionales y evaluar su cumplimiento
- ✓ Formular y aplicar políticas nacionales
- ✓ Garantizar la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos
- ✓ Asociarse a sistemas internacionales de alerta
- ✓ Crear un órgano regulador de los dispositivos médicos que se ocupe de:
  - Los criterios básicos de aceptación: requisitos de seguridad y funcionamiento, sistemas de control de la calidad, empaque y etiquetado
  - El control de las importaciones
  - El control de la producción local
  - El registro de distribuidores y productos
  - La vigilancia poscomercialización
  - La educación del usuario
  - La formulación de políticas claras en materia de donaciones
  - La revisión periódica de políticas y normas

#### El fabricante debe:

- ✓ Cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios
- ✓ Realizar pruebas o ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto
- ✓ Cumplir los requisitos de etiquetado y empaque

#### El importador/distribuidor debe:

- ✓ Asegurar que el producto cumple los requisitos reglamentarios
- ✓ Evitar la publicidad engañosa
- ✓ Mantener registros de distribución
- ✓ Proporcionar asistencia técnica al usuario
- ✓ Cumplir con todas sus obligaciones de posventa

#### El usuario debe:

- ✓ Procurarse capacitación adecuada
- ✓ Vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente o asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad
- ✓ Intercambiar información y consultar los problemas
- ✓ Asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente.

## Referencias bibliográficas

1. Alfonso L, Salazar C, Carolina y Franco A. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Revista de Ingeniería Biomédica* [internet]. 2010 [acceso dic 2015]; 4(8):71-84. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3409636>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Dispositivos médicos [internet] [acceso dic 2015]. Disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)
3. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Resolución N° 004816 Noviembre 27 de 2008. Programa Nacional de Tecnovigilancia [acceso dic 2015]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\\_004816\\_nov2008.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf)
4. Samore MH, Evans RS, Lassen A, Gould P, Lloyd J, Gardner RM, y col. Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA* [internet]. 2004 [acceso dic 2015]; 291:325-34. Disponible en: [http://ehealthcon.hsinetwork.com/JAMA\\_device\\_2004-01-21.pdf](http://ehealthcon.hsinetwork.com/JAMA_device_2004-01-21.pdf)
5. Palomino E. Diseño de una Metodología para Gestión de riesgo asociado al uso de equipos biomédicos en procedimientos clínicos en tres áreas críticas del Hospital Francisco de Paula Santander. Trabajo para título de Ing Biomédico [internet]. Colombia 2014 [acceso dic 2015]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/5763/1/T03794.pdf>
6. Hefflin B, Gross T, Schroeder T. Estimates of Medical Device – Associated Adverse Events from Emergency Departments. *Am J Prev Med* [internet]. 2004 [acceso dic 2015]; 27(3):246-53. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749379704000819>
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Programa de tecnovigilancia. [acceso dic 2015]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/info-estadistica/Estadisticos\\_2005-2012\\_2.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/info-estadistica/Estadisticos_2005-2012_2.pdf)
8. Handa N, Ishii K, Matsui Y, Ando Y. Reporting of Cardiovascular Medical Device Adverse Events to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. *EBioMedicine* [internet]. 2015 [acceso dic 2015]; 2:1211-16. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588369/pdf/main.pdf>
9. Brady P, Varadarajan K, Peterson L, Lannon C, Gross T. Prevalence and Nature of Adverse Medical Device Events in Hospitalized Children. *Journal of Hospital Medicine* [internet]. 2013 [acceso dic 2015]; 8:390-93. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhm.2058/pdf>
10. Wang C, Hefflin B, Cope J, Gross T, Ritchie MB, Qi Y, y col. Emergency Department Visits for Medical Device-Associated Adverse Events Among Children. *American Academy of Pediatrics* [internet]. 2010 [acceso dic 2015]; 126 (2). Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2010/07/26/peds.2010-0528.full.pdf>
11. Decreto Supremo N°016-2011-SA. Reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [acceso dic 2015]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín de Farmacovigilancia. Número 9, Junio 2015 [internet]. [acceso dic 2015]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10\\_2015\\_09.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_09.pdf)
13. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos seguros [internet]. 2003 [acceso dic 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15093s/s15093s.pdf>



# 10 principales riesgos asociados a tecnologías sanitarias - 2016

El *Emergency Care Research Institute (ECRI)* ha publicado un informe titulado "*Top 10 Health Technology Hazards for 2016*", un documento donde se muestra los 10 principales riesgos en tecnologías de la salud, y que puede servir a las instituciones de salud como herramienta para priorizar sus recursos y esfuerzos a fin de garantizar la seguridad de los pacientes.



**1** Los endoscopios flexibles, específicamente los duodenoscopios, revisten un interés particular debido a que su diseño complejo y canales largos y estrechos pueden hacer difícil una limpieza efectiva. Una serie de infecciones fatales por enterobacterias resistentes a carbapenem (ERC) fueron reportados en el 2014 y 2015. Las muertes fueron asociadas con el uso de duodenoscopios que no habían sido desinfectados adecuadamente entre un uso y otro.

**2** Los pacientes se ponen en riesgo:

- Cuando una condición de alarma no es detectada por un dispositivo médico (tal como un monitor fisiológico, ventilador o bomba de infusión).
- Cuando se detecta la condición, pero no se comunica correctamente a un miembro de *staff* para que pueda responder
- Cuando la condición se comunica al *staff* clínico, pero no se aborda adecuadamente.

**3** Estos pacientes pueden estar en riesgo si, por ejemplo:

- Están recibiendo otro medicamento con efecto sedante.
- Tiene comorbilidades que los predisponen a un compromiso respiratorio.
- Un error de medicación resulta en la entrega de más medicación de la prevista.

**4** Los factores que pueden contribuir a este problema incluyen:

- Suposición incorrecta de que los sistemas de monitoreo pueden detectar de forma fiable todas las arritmias potencialmente letales
- Tendencia hacia el uso de monitoreo por telemetría con los pacientes más enfermos
- La visualización de la información de monitorización de pacientes exclusivamente desde la estación central.

Las consecuencias incluyen lesiones graves o la muerte del paciente.

**5** *ECRI Institute* estima que aproximadamente el 70% de accidentes que involucran un dispositivo médico se puede atribuir a un error del usuario o la técnica de uso. Muchos de estos incidentes podrían haberse evitado si los usuarios tuvieran una mejor comprensión de las instrucciones de uso y funcionamiento del dispositivo.

## Los 10 principales riesgos asociados a tecnologías sanitarias - 2016

(*Top 10 Health Technology Hazards for 2016*)

1. La limpieza inadecuada de los endoscopios flexibles antes de la desinfección puede propagar o diseminar patógenos mortales.
2. Las alarmas inadvertidas pueden tener consecuencias fatales.
3. Las fallas en el monitoreo efectivo de la depresión respiratoria inducida por opiáceos de pacientes postoperatorios pueden llevar a una lesión cerebral o muerte.
4. La vigilancia inadecuada de los pacientes monitorizados en condiciones de telemetría puede ponerlos en situación de riesgo.
5. El entrenamiento insuficiente de los clínicos en tecnologías quirúrgicas expone a los pacientes a mayor riesgo de daño.
6. Surgen errores cuando las configuraciones de información y tecnología de la salud, y los flujos de trabajo de la institución no se apoyan entre sí.
7. Las practicas no seguras de aplicación de inyecciones exponen a los pacientes a agentes infecciosos.
8. Los fallas mecánicas de las cámaras *Gamma* pueden conducir a lesiones graves o la muerte.
9. La fallas en el manejo adecuado de ventiladores de cuidados intensivos pueden ocasionar lesiones pulmonares inducidas por el ventilador, que son prevenibles.
10. El uso incorrecto de los puertos USB pueden ocasionar un funcionamiento inadecuado de los dispositivos médicos.

**6** Esto puede conducir a problemas tales como:

- Pérdida de información o la imposibilidad de encontrar la información necesaria dentro del sistema
- La aplicación errónea de los valores predeterminados (para dosis, tiempo u órdenes) en lugar de los valores deseados
- Errores de entrada
- El uso de soluciones alternativas

**7** Algunas prácticas que ponen a los pacientes en situación de riesgo son:

- La reutilización de una aguja o jeringa que ya ha sido utilizada para administrar medicamentos.
- Uso compartido de una pluma de insulina en los pacientes (incluso si se utiliza una aguja nueva)
- Uso de un vial de medicación de dosis única para múltiples pacientes
- Fallas para poder utilizar técnicas asépticas en la preparación, manipulación e inyección de medicamentos.

**8** *ECRI Institute* y la FDA han recibido múltiples informes de fallas mecánicas que implican a las cámaras gamma que habían causado graves lesiones, incluyendo un caso fatal.

**9** La ventilación inadecuado del paciente puede causar una lesión pulmonar inducida por ventilador, particularmente en pacientes de cuidados intensivos, y puede conducir a la muerte del paciente.

**10** El conectar dispositivos o accesorios no autorizados en los puertos USB de los dispositivos médicos puede causar el mal funcionamiento de estos últimos. Los posibles problemas incluyen:

- El dispositivo se apaga y el paciente no recibe tratamiento.
- La configuración del dispositivo cambia o se compromete su rendimiento.
- Un monitor de paciente deja de monitorear al paciente o falla la alarma para problemas que requieren atención.

## Referencias bibliográficas

1. Texto traducido y adaptado de: *ECRI Institute*. Top 10 Health Technology Hazards for 2016. A Report from Health Device. November 2015. [acceso dic 2015]. Disponible en: [www.ecri.org/2016hazards](http://www.ecri.org/2016hazards)



En la sección "CENADIM Responde" se presenta preguntas clínicas y respuestas tomadas del formulario de consultas del CENADIM. La información que se proporciona a continuación está diseñada para apoyar a los profesionales de la salud y promover el uso racional de los medicamentos, y no debe, en ningún caso, utilizarse como base para el diagnóstico o tratamiento de elección, y de ninguna manera pretende sustituir la atención médica profesional.



## ¿Qué riesgos para la salud puede ocasionar el consumo de medicamentos con fecha de expiración vencida?

Los medicamentos con fecha de expiración vencida no solo pueden ser menos eficaces sino también riesgosos para la salud, debido a un cambio en la composición química o disminución de su potencia. Las consecuencias dependerán del compuesto activo y de las condiciones de almacenamiento; y pueden ser muy variadas e ir desde una intoxicación grave, una intoxicación leve, no tener ningún efecto (ni perjudicial ni beneficioso), o si el principio activo se mantiene intacto en cantidades adecuadas podría ejercer su efecto beneficioso. Cada caso es particular, por lo que no es posible generalizar<sup>1,2</sup>.

La fecha de expiración es una interpretación a partir de los estudios de estabilidad. La estabilidad se entiende como la capacidad de un producto farmacéutico, para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de vida útil. Cuando se alcanza la fecha de expiración se podrían afectar algunas propiedades del medicamento como<sup>1</sup>:

- ✓ Químicas: puede haber variación de su integridad química y la potencia declarada.
- ✓ Físicas: pueden alterarse algunas propiedades físicas originales como apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
- ✓ Microbiológicas: puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
- ✓ Terapéuticas: pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- ✓ Toxicológicas: pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Muy contrario a lo esperado, hay escasos estudios específicos que vinculen el uso de medicamentos vencidos con toxicidad en humanos. Probablemente, la más conocida sea la toxicidad atribuible al uso de tetraciclinas vencidas. En 1963

se publicó un informe que vinculaba el uso de tetraciclina degradada con una forma de daño tubular renal conocido como síndrome de Fanconi<sup>1,3,4</sup>. Actualmente las preparaciones de tetraciclinas se han reformulado con diferentes excipientes para minimizar la degradación y es poco probable que causen este efecto<sup>4</sup>. Otro ejemplo citado en la literatura es la mayor probabilidad de reacciones de hipersensibilidad asociada con el uso de penicilinas vencidas, quizá por la degradación a ácido peniciloico<sup>1</sup>.

Las formas de dosificación sólidas, tales como comprimidos y cápsulas, parecen ser más estables pasado su fecha de caducidad, si se les mantiene en su envase original y en condiciones de almacenamiento adecuadas. Entre las excepciones figuran la nitroglicerina, un fármaco lábil que no debe utilizarse después de la fecha de expiración porque pierde su potencia/actividad en horas tras la exposición al aire y a la luz. Adicionalmente, el almacenamiento en condiciones de humedad elevada puede interferir con la disolución. Por ejemplo, los comprimidos de carbamazepina tienden a hidratarse y a no disolverse o entretecer su disolución si son almacenados en un ambiente muy húmedo<sup>1,3,5</sup>.



Imagen tomada de: <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/05/24/medicamentos-caducados-me-los-puedo-tomar/>

Los medicamentos en forma líquida o semi líquida no son tan estables como las formas sólidas. Las suspensiones son especialmente susceptibles al congelamiento<sup>4</sup>. Las soluciones o suspensiones reconstituidas, y que requieren de refrigeración,

pueden no tener la potencia necesaria si se utilizan después de la fecha de expiración. La pérdida de potencia puede ser un problema especialmente importante en el tratamiento con antibióticos, dado que puede aparecer la resistencia bacteriana. Los medicamentos en solución, especialmente los fármacos inyectables, deben desecharse si el producto muestra un precipitado, aspecto turbio o decolorado<sup>3,4</sup>.

Los medicamentos que contienen conservantes, como las gotas oftálmicas, pueden ser inseguros pasado su fecha de expiración, pues los conservantes pueden haberse degradado y permitir el crecimiento bacteriano en la solución<sup>3,4</sup>. Las insulinas pueden ser susceptibles a la degradación después de su fecha de expiración. Las vacunas, productos biológicos o productos sanguíneos también pueden estar sujetos a una degradación rápida una vez que se alcance la fecha de expiración<sup>3</sup>.

## Referencias Bibliográficas

1. Debesa F, Fernández R, Pérez J. La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Rev Cubana Farm [internet] 2004 [acceso noviembre 2015]. 38(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152004000300010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010)
2. U.S. Food and Drug Administration. Don't Be Tempted to Use Expired Medicine. [acceso noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/specialfeatures/ucm481139.htm>
3. Drugs.com [internet]. Drug Expiration Dates - Are They Still Safe to Take? de Drugs.com [actualizado 10 febrero 2014; acceso noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.drugs.com/article/drug-expiration-dates.html>
4. The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Drugs Past Their Expiration Date. Vol. 44 (W1142B). October 28, 2002.
5. Olav Spigset. Er det farlig å bruke legemidler som har gått ut på dato?. Tidsskr Nor Lægeforen [internet]. 2005 [acceso noviembre 2015]; 4:125. Disponible en: <http://tidsskriftet.no/article/1146709>

Los efectos adversos más comunes de nitrofurantoína implican el tracto gastrointestinal. Estos efectos por lo general están relacionados con la dosis e incluyen náuseas y vómitos<sup>2,3</sup>. Al parecer estos efectos se producen con más frecuencia en mujeres que en hombres o niños<sup>2</sup>. Se ha reportado que los efectos adversos sobre el tracto gastrointestinal son menos comunes cuando la nitrofurantoína se da en forma microcristalina o cuando se administra junto con los alimentos<sup>3</sup>.

Dentro de los efectos adversos neurológicos se han reportado mareos<sup>2,3</sup>. En la mayoría de pacientes los mareos, vómitos, dolor de cabeza, anorexia, entre otros, se reportaron con dosis terapéuticas de nitrofurantoína<sup>1</sup>.

## Referencias Bibliográficas

1. Khorsandian R, Bremer E, Nodine J. Anaphylactic Reaction Caused by Treatment with Nitrofurantoin. *JAMA* [Internet]. May 11 1963 [acceso diciembre 2015]. pp. 162-64. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=664785>
2. DRUGDEX® Evaluations. En: Micromedex 2.0 [Internet]. Truven Health Analytics Inc. 2015. Nitrofurantoin [acceso diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>
3. Martindale - The Complete Drug Reference. En: Micromedex 2.0. [Internet]. Truven Health Analytics Inc. c2015. Nitrofurantoin. [acceso diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com>



## ¿Existe reportes de shock anafiláctico, vómitos y mareos después del consumo de una tableta oral de nitrofurantoína?

La manifestación tóxica más grave del tratamiento con nitrofurantoína es una reacción anafiláctica, aunque esta reacción no es común. Se ha reportado reacciones anafilácticas con dosis orales únicas de nitrofurantoína<sup>1,2,3</sup>.

Los síntomas incluyen disnea, cianosis, diaforesis, taquicardia, hipotensión y eosinofilia. La suspensión del medicamento más una terapia de manejo adecuada conllevan a la mejora y recuperación de los síntomas en cuestión de horas<sup>2</sup>.



Con la finalidad de mejorar nuestro vínculo de comunicación con usted, el Boletín Informativo CENADIM invita a los profesionales a colaborar con la publicación de artículos tipo reseñas, notas, cartas al editor, u otros, los mismos que deben ser enviadas al correo: [cenadim@digemid.minsa.gob.pe](mailto:cenadim@digemid.minsa.gob.pe)



## Boletín informativo CENADIM



**Director General de la DIGEMID**  
Rubén Espinoza Aguirre

**Comité Editorial**  
Centro Nacional de Documentación e  
Información de Medicamentos -  
CENADIM

**Editor jefe**  
Roselly Robles Hilario

**Coordinadora**  
Karina Gutiérrez García

**Equipo editor**  
Roselly Robles Hilario  
Karina Gutiérrez García

**Apoyo administrativo**  
Mary Valle Segovia  
Rosmeri Mori Cueva

**Correo electrónico**  
[cenadim@digemid.minsa.gob.pe](mailto:cenadim@digemid.minsa.gob.pe)

**Página web**  
<http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/>

**Teléfono**  
452-2833 /  
631-4300 Anexo 6708

**Dirección**  
Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas – DIGEMID  
Av. Parque de las Leyendas N° 240,  
Torre B - San Miguel. Lima - Perú



**RED CIMLAC**  
Red de Centros de  
Información de Medicamentos de  
Latinoamérica y el Caribe  
DURG La • OPS/OMS

La REDCIMLAC no se hace responsable por el contenido de esta publicación.

*El Boletín Informativo CENADIM es una publicación trimestral de difusión libre en formato electrónico, elaborado por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) y destinado a los profesionales de la salud con el fin de informar y contribuir a promover el uso racional de los medicamentos, y cuyo contenido no representa la posición de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú.*