



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

ALERTA N°2/2012



REACCIONES ADVERSAS ASOCIADOS A ANTIMONIATO DE MEGLUMINA

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) del Ministerio de Salud y Deportes a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia considera de importancia sanitaria comunicar a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

La leishmaniasis es una enfermedad parasitaria causada por 30 diferentes especies de protozoarios del género *Leishmania*, transmitida por la picadura de algunas especies de flebótomo hembra y afectan a diversos grupos de edad. La enfermedad puede tener un amplio rango de síntomas clínicos, los cuales pueden ser cutáneos, mucocutáneos o visceral. La leishmaniasis cutánea es la forma más común, mientras que la visceral es la forma más severa, en el cual los órganos vitales son afectados.

Los antimonios pentavalentes son considerados como los fármacos de primera elección para el tratamiento de la leishmaniasis. Actualmente se utiliza en el Sistema Nacional de Salud, el antimoniato de meglumina. Los posibles factores de riesgo involucrados en la aparición de las reacciones adversas incluyen:

- **Vía de administración:** En una publicación de la Asociación Colombiana de Dermatología & Cirugía Dermatológica, titulada Antimoniato de Meglumina Genérico para el Tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Colombia se describe que más del 90% de los pacientes expuestos a antimoniato de meglumina administrado intramuscularmente presentaban dolor en el sitio de administración, lo que dificultaba la adherencia de los pacientes a la terapia, constituyéndose en una de las principales causas para la reducción de la dosis y de respuestas fallidas a la terapia con antimonios pentavalentes.
- **Dosis:** Se ha observado que las alteraciones en el electrocardiograma son reacciones adversas dependientes de la dosis y generalmente son reversibles (inversión de la onda T).
- **Técnicas de Administración:** El antimoniato de meglumina debe ser administrado en inyección intramuscular profunda. El dolor en el sitio de administración aparece principalmente cuando la inyección es realizada en forma superficial o en áreas sin mucha masa muscular. Se reporta que la dificultad para deambular se produce cuando las inyecciones se aplican cerca de los nervios. Si el volumen excede los 10 mL, debe ser dividida en dos dosis: una en cada glúteo o muslo. Por lo que para los productos que tienen registrada la vía de administración intravenosa, se debe aplicar con una aguja delgada (calibre 25x8) durante 5 minutos para evitar la tromboflebitis.



Instrumentos de Notificación

- Formulario 020 para: Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Dispositivos Médicos (Tarjeta Amarilla).
- Formulario 029 para: Sospecha Falla Terapéutica y fallas Farmacéuticas (Tarjeta Azul).
- Formulario 030 para: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (Tarjeta Verde)

ALERTA N°2/2012



ALERTA N°2/2012



Edición General

Ministerio de Salud y Deportes
Unidad de Medicamentos y
Tecnología en Salud
Centro Nacional de
Farmacovigilancia

Dirección.

Calle Capitan Ravelo
N°.2199
Teléfono - Fax.:
591-2-2440122
<http://www.sns.gob.bo>
La Paz - Bolivia

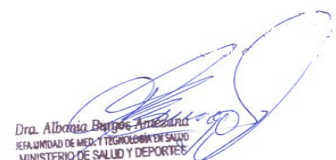
- **Estado Nutricional:** Existe un incremento en el riesgo de intoxicación por antimonios pentavalentes en pacientes con desnutrición severa, por lo que antes de iniciar y durante el tratamiento con antimonios pentavalentes se debe administrar una alimentación rica en proteínas. Además de corregir las deficiencias de hierro o cualquier otro elemento antes de iniciar el tratamiento.
- **Cálculo de Dosis:** El cálculo de la dosis debe realizarse en función del antimonio pentavalente y no en función del antimonio de meglumina, debido a que se pueden producir errores en la cantidad a administrar.
- **Seguimiento Farmacoterapéutico:** Debe realizarse un monitoreo de la función hepática, renal, pancreática y cardíaca antes, durante y después del tratamiento. La administración concomitante de fármacos cardiotóxicos, hepatotóxicos, nefrotóxicos y pancreatotóxicos podrían potenciar la aparición de efectos tóxicos a nivel cardíaco, hepático, renal y pancreático.

ASPECTOS A CONSIDERAR POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:

- Existe un grave riesgo de muerte asociado a intoxicación por antimonios pentavalentes que es incrementado en pacientes que presentan concomitantemente: enfermedad cardíaca (arritmias), falla renal, hepática, desnutrición severa, infección avanzada por VIH, embarazo.
- Realizar las pruebas de función hepática, renal, pancreática y cardíaca antes y durante el tratamiento, en caso de presentarse anomalías disminuir la dosis o retirar el tratamiento.
- El producto contiene sulfitos que pueden eventualmente producir o agravar reacciones de tipo anafiláctica en personas sensibles y particularmente en asmáticos.
- Durante todo el tratamiento con antimonios pentavalentes se debe administrar una alimentación rica en proteínas.
- Corregir las deficiencias de hierro o cualquier otro elemento antes de iniciar el tratamiento

Disponer de información sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones en nuestro país, para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su uso. Lo cual se evidenciará mediante la notificación realizada por los laboratorios industriales, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, profesionales en salud, personas naturales jurídicas tanto de orden público y privado, así como lo establece el Documento Normativo Sistema Nacional de Farmacovigilancia.


Dra. Lilian Ali Arizaca
RESP. DEL CENTRO NAL. DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED


Dra. Aliborea Paripos Arizaca
RESP. UNIDAD DE MED. Y TECNOLOGIA EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

La Paz, 16 de Mayo de 2012