



En el 2007 se sometió ante la Comisión Federal de la Mejora Regulatoria (COFEMER) el proyecto de norma PROY-NOM-240-SSA1-2005, Instalación y Operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (Tecnovigilancia). En dicho proyecto, se define a la Tecnovigilancia como "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los incidentes adversos o potenciales de los dispositivos médicos, con el objetivo de identificar información para prevenir daños en los pacientes." <sup>4</sup>

También se definen los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades concernientes a la Tecnovigilancia y quiénes son los involucrados.

Aunque el proyecto de norma continúa en revisión, se puede utilizar como Directriz para desarrollar dichas actividades.

Para entender a qué se refiere el Informe de Tecnovigilancia, debemos primero saber lo que se denomina Incidente adverso.

Un **incidente adverso** es cualquier evento no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos que puede ocasionar o contribuir a la muerte o a un deterioro grave de la salud. No se considerará incidente adverso a los eventos derivados del mal uso o un uso distinto al recomendado por el fabricante.<sup>4</sup> Se diferencia de una reacción adversa en que NO está involucrado un medicamento.

## OTROS INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS):

**EQUIPO MÉDICO:** los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación médica.

**PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES:** aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

**AGENTES DE DIAGNÓSTICO:** todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

**INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO:** todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

**MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN:** los dispositivos o materiales que, (adicionados o no, de antisépticos o germicidas) se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

**PRODUCTOS HIGIÉNICOS:** son los materiales o sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o las cavidades corporales y que tengan una acción farmacológica o preventiva.



Definiciones: Ley General de Salud, 1984.  
Última Reforma: DOF 12 Diciembre 2009.

## CLASIFICACION DE LOS INCIDENTES ADVERSOS.

### DE ACUERDO A SU SEVERIDAD:

**GRAVES:** son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.

**MODERADOS:** es aquella condición característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función.

**LEVES:** incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico. Se incluyen los detectados previamente a su uso.

tro, distribuidores y comercializadores, las sospechas de incidentes adversos que se presentan con el uso de los dispositivos médicos.<sup>4</sup>

Es decir, se debe informar cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más dispositivos médicos, y tal como se realiza en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, lo que se está informando es una sospecha de que el incidente fue causado por el dispositivo.<sup>4</sup>

Sin embargo, el grupo de insumos que abarca la Tecnovigilancia es sumamente amplio, ya que según la definición de dispositivo médico es la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.<sup>5</sup>

Lo anterior genera la necesidad de que todo el equipo de salud participe en la vigilancia de la seguridad de los mismos.

Para informarlos, se pueden utilizar los formatos oficiales disponibles para las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas; o bien los que los Centros y/o Unidades de Tecnovigilancia dispongan. Es necesario también que las Unidades Médicas conformen sus comités de Tecnovigilancia y fomenten la notificación de las Sospechas de Incidentes Adversos.<sup>4</sup>

Finalmente hacemos de su conocimiento que el Centro de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud recibe sus Notificaciones de Sospechas de Incidentes Adversos al teléfono 51320900 ext. 1579 y en el correo electrónico [farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx](mailto:farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx).

El Informe de Tecnovigilancia es, un resumen que se le solicita al propietario del registro sanitario donde incluya la información concerniente a la seguridad del producto y los incidentes adversos presentados, en los términos que establece el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Pero la responsabilidad de informar dichos incidentes, no es solo del poseedor del registro sanitario.

Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, titulares del regis-



## Referencias:

1. Reglamento de Insumos para la Salud. Actualizado al 05 de junio de 2008, consultado en línea <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/Combo/R-23.pdf> el 01 de marzo de 2010.
2. Ley General de Salud. Actualizada al 30 de diciembre de 2009. Consultada en línea <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf> el 01 de marzo de 2010.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Consultada en línea <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html> el 01 de marzo de 2010.
4. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2005, Instalación y operación de la vigilancia de la seguridad de dispositivos médicos (Tecnovigilancia). Consultada en línea [http://www.cofemermir.gob.mx/inc\\_lectura\\_regioncontentall\\_text.asp?submitid=13255](http://www.cofemermir.gob.mx/inc_lectura_regioncontentall_text.asp?submitid=13255) el 01 de marzo de 2010.
5. Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV 2.12-1 rev 5 Abril 2007. Consultado en línea: [http://www.jazmp.si/files/medicinskiqipomocki/VIGILANCE\\_MEDDEV\\_2\\_12\\_1-rev\\_5-2007-fin2.pdf](http://www.jazmp.si/files/medicinskiqipomocki/VIGILANCE_MEDDEV_2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf) el 01 de marzo de 2010.

## Ejemplos de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.

### Notificación de Sospecha de Incidente Adverso.

Tipo de dispositivo: mesa de quirófano.

Marca: AMSCO

Descripción del incidente adverso: paciente que entra a cirugía, peso reportado 161 Kg, sin embargo el personal que estuvo presente refiere que pudo ser mayor. La capacidad máxima de la mesa de operaciones está marcada como 230Kg. Dado el peso del paciente, fue necesario colocarle extensores a la mesa la cual quedó ligeramente inclinada hacia la derecha. El paciente se colocó en posición lateral con el lado derecho hacia arriba. Durante la cirugía, la arteria renal fue cortada y el paciente comenzó a desangrarse debido a que el cirujano no pudo pinzar la arteria. No fue posible colocar la mesa en una posición supina para comenzar las compresiones de pecho y convertirlo en un procedimiento abierto, únicamente se consiguió que se inclinara más en la dirección equivocada. El motor sonaba como si se estuviera tratando de acomodar pero sin resultados. Cuatro personas trataron de colocar la mesa en la posición correcta utilizando el control manual, pero la mesa no se movió con el botón de nivel ni con el de inclinación izquierda. Al oprimir el botón de inclinación derecha el paciente se giró más sobre ese lado. Debido a la inclinación de la mesa, no se pudo acceder a los botones auxiliares. Se cambió al paciente de mesa para poder continuar con el RCP, sin embargo se esto causó un retraso de 3 a 4 minutos en su aplicación. El paciente no sobrevivió. El médico cree que el corazón del paciente no estaba en condiciones de resistir el paro, incluso si no hubiera habido problemas con la mesa en el inicio, no esperaba que el paciente sobreviviera porque no se pudo aplicar la resucitación de forma efectiva. La causa oficial de la muerte fue hemorragia intraoperatoria; causada por una pérdida de 8 litros de sangre. El proveedor le realizó pruebas a la mesa sin encontrar fallas.

Fecha de la notificación: 01/03/10

Notificado al MedSun Reports, FDA. Consultado en línea el 08-03-10:

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/medsun/medsun\\_details.cfm?ID=%25%22%2D7%3D%26%2FX%20%0A](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/medsun/medsun_details.cfm?ID=%25%22%2D7%3D%26%2FX%20%0A)

### Nefropatías inducidas por medios de contraste. (NIC)

La NIC es un proceso multifactorial, se caracteriza por un aumento de la concentración sérica de creatinina que comienza dentro de las 24 a 72 horas siguientes a la inyección de un medio de contraste, persiste durante 7 a 10 días y vuelve paulatinamente a sus valores previos en la gran mayoría de los casos entre 14 a 21 días. Sin embargo, en pacientes con factores de riesgo como la insuficiencia renal preexistente, la diabetes, insuficiencia cardiaca con fracción de eyección baja e hipoperfusión renal, etc., pueden causar que el paciente desarrolle una insuficiencia renal persistente.

De la abundante cantidad de intervenciones para disminuir el riesgo de NIC, hay solamente una que se acepta universalmente como efectiva: una hidratación que sea suficiente para tratar una eventual deshidratación y sea capaz de producir una diuresis sostenida, en general se acepta que es suficiente la administración de una solución de cloruro de sodio al 0.9% a 1mL/Kg/h comenzando de 6 a 12 horas antes del procedimiento, manteniéndola durante el y continuándola por lo menos hasta 12 horas después de finalizado, controlando la diuresis y el cuadro clínico especialmente en los hipertensos y los que padecen de insuficiencia cardiaca, acompañándola de una abundante ingesta de líquido.

Extraído de Fernández J C Nefropatía inducida por medios de contraste. Revista Argentina de Nefrología 2008. Consultado en línea:

[http://www.nefrologiaargentina.org.ar/numeros/2008/2008\\_2/6\\_actualizacion.pdf](http://www.nefrologiaargentina.org.ar/numeros/2008/2008_2/6_actualizacion.pdf)

# Farmacoterapia de los adultos mayores

La población mundial está integrada entre un 15 a 17% por ancianos, de los cuales México cuenta con casi ocho millones; aunque se espera que para el 2015 esta cantidad aumente a 15 millones y a 36 millones en el 2050.<sup>1</sup>

El adulto mayor representa el segmento demográfico de más demanda en los servicios de salud.<sup>2</sup> La aparición de enfermedades crónicas asociadas al envejecimiento provoca la prescripción de terapias de larga duración y por lo tanto el número de medicamentos consumidos. La media de medicamentos por paciente geriátrico es de 4 en los no institucionalizados y de 5 en los institucionalizados.<sup>3</sup> Esta polifarmacia y el deterioro físico aumentan la posibilidad de que se presenten reacciones adversas; el uso indiscriminado de productos "milagro", herbolarios y alimentos no convencionales hacen más factible la presencia de interacciones medicamentosas.<sup>4</sup>

Es fundamental realizar un control adecuado de la Farmacoterapia en estos individuos para lograr una mayor calidad de vida de los mismos y como establece la Ley de los derechos de las personas adultas mayores en el Distrito Federal: que gocen cabalmente del derecho a su sexualidad, bienestar físico, mental y psicoemocional.<sup>5</sup>

## **FACTORES QUE ALTERAN LA ACCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS ANCIANOS.<sup>3</sup>**

### 1. Cambios fisiológicos.

Modificaciones farmacocinéticas: afectan a la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos. Su relevancia clínica, no obstante, sigue siendo menor que la causada por los procesos patológicos o interacciones con otros fármacos.

Dentro de los cambios fisiológicos, el más importante es la disminución de la función renal ya que condiciona la eliminación de numerosos fármacos lo que puede provocar su acumulación e intoxicaciones.

La dosis de inicio en pacientes ancianos, debería ser reducida al inicio y aumentada según eficacia, tolerancia y niveles plasmáticos.

Modificaciones farmacodinámicas: causadas por la disminución de la capacidad de mantener la homeostasis y los cambios en los receptores específicos y en la respuesta del órgano blanco del medicamento.

### 2. Alteraciones producidas por el aumento de comorbilidad.

Debido a que pueden estar presentes enfermedades cardiacas, renales y/o hepáticas que condicionan en gran medida el efecto de los fármacos.

### 3. Deterioro funcional y cognitivo.

La pérdida de las capacidades sensoriales, móviles, de memoria, etc., condiciona el seguimiento de los tratamientos.

## **PROBLEMAS EN LA MEDICACIÓN DE ANCIANOS.<sup>3</sup>**

### 1. Reacciones Adversas:

Al aumentar la edad y el número de medicamentos consumidos, se aumenta de manera directa la posibilidad de que presenten una reacción adversa, al punto de que un 12 % de los ingresos hospitalarios de los pacientes ancianos son debidos a efectos adversos de su medicación.<sup>4</sup>

Los principales medicamentos involucrados en reacciones adversas son: insulinas, antidiabéticos orales, diuréticos, digoxina, anticoagulantes, antiagregantes, analgésicos no esteroideos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los canales de calcio y psicofármacos.

### 2. Interacciones medicamentosas:

Pueden ser causadas por otros medicamentos, por alimentos, por tratamientos herbolarios e incluso por otras enfermedades. En nuestro país existe además el problema de la automedicación y la falsa creencia de que los "complementos alimenticios" y los llamados "productos milagro" son inocuos por provenir de ingredientes "naturales"; lo que ocasiona que no se le informe al médico de su utilización.<sup>4</sup>

### 3. Caídas y fracturas.

El 30% de los ancianos se caen por lo menos una vez al año; de éstos un 5% sufre una fractura. Algunos medicamentos incrementan el riesgo de caídas, como las benzodiazepinas, euroléuticos, antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recapturación de serotonina), antiepilépticos, hipotensores, antiarrítmicos y diuréticos.<sup>3</sup>

## **MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANCIANOS.<sup>2</sup>**

### 1. Revisión del tratamiento farmacológico.

La cuidadosa selección de los fármacos prescritos a cada paciente se convierte en una acción clave en la población geriátrica. Antes de prescribir un nuevo fármaco es preciso considerar si hay opciones no farmacológicas.

También es necesaria la reevaluación del tratamiento en revisiones periódicas en las que se incorporen y/o ajusten las dosis y pautas de los medicamentos necesarios y se suspendan los medicamentos innecesarios o una relación costo-beneficio-riesgo desfavorable.

### 2. Evitar la prescripción en cascada.

Se le llama prescripción en cascada al acto de prescribir un fármaco para un síntoma que se supone es causado por una nueva patología o por el proceso de envejecimiento y en realidad es causado por una reacción adversa de otro medicamento anteriormente prescrito.

### 3. Evitar la utilización de medicamentos potencialmente inapropiados en ancianos.

Existen criterios utilizados internacionalmente para enlistar los medicamentos cuyo riesgo de utilización supera su beneficio y para los cuales existen alternativas igual de eficaces pero más

seguras. Uno de estos listados son los criterios de Beers (Fig. 1), aunque recientemente se publicaron los Stopp/Start (Screening tool of older persons' potentially inappropriate prescriptions and screening tool to alert doctors to right treatment criteria); que prometen ser más eficientes.<sup>6</sup>

**Figura 1. Criterios de Beers 2003.**

**Medicamentos potencialmente inadecuados para uso en ancianos.**

1. Independientes del diagnóstico:

Riesgo moderado	Riesgo alto	
Cimetidina	Amiodarona	Clorpropamida
Clonidina	Amitriptilina	Doxepina
Digoxina (dosis menores 0.125 mg/d excepto en arritmias)	Anfetaminas (excepto metilfenidato)	Fluxetina
Dipiridamol	Anorexigénicos	Indometacina
Doxazosina	Antihistamínicos y anticolinérgicos	Ketorolaco
Ergotamínicos	Antiespasmódicos	Meperidina
Estrógenos orales	Barbitúricos (excepto fenobarbital)	Metildoma
Propoxifeno	Benzodiazepinas de vida media larga (clordiazepóxido, diazepam, flurazepam)	Nitrofurantoína
Sulfato ferroso (en dosis mayores a 325 mg/d)		Relajantes musculares
		Tioridacina
		Ticlopidina

2. Dependientes del diagnóstico:

Riesgo moderado	Riesgo alto
Olanzapina en obesidad	Analgésicos no esteroideos /Ácido acetilsalicílico (dosis mayores 325 mg) en úlcera gastroduodenal.
Antagonistas del calcio/Antidepresivo tricíclico/anticolinérgicos en estreñimiento crónico.	α-bloqueadores en incontinencia por estrés
	Antidepresivos tricíclicos en arritmias
	Benzodiazepinas de vida media larga en depresión
	Benzodiazepinas de vida media corta o intermedia
	/Antidepresivo tricíclico en casos de síncope o caídas.
	Metoclopramida en enfermedad de Parkinson

Fick et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. Arch Intern Med 2003, 163; 2716-2724

4. Evitar la infraprescripción.

Es el caso contrario, que se dejen de utilizar medicamentos por temor o prejuicio.

5. Fomentar la adherencia al tratamiento.<sup>7</sup>

Existen múltiples factores que influyen en la adherencia terapéutica, mientras más complejo sea un tratamiento (si exige cambios en las actividades habituales de la vida cotidiana, varios medicamentos, diversidad de horarios), más dificultades proporcionará para que el paciente se apegue a él.

Se recomienda por lo tanto, reducir la complejidad del tratamiento, educar al paciente en relación a su enfermedad e informarlo ampliamente sobre su tratamiento. En el caso de los adultos mayores, se debe incluir a su entorno familiar ya que generalmente son quienes le ayudan con su medicación.

### Recomendaciones para la prescripción de fármacos en adultos mayores.<sup>3</sup>

1. Establecer un diagnóstico preciso. Procurar no tratar reacciones adversas con medicamentos. Cada tratamiento debe tener un objetivo establecido.
2. Considerar si hay opciones no farmacológicas antes de indicar el medicamento.
3. Realizar una historia farmacológica detallada.
4. Revisar periódicamente el tratamiento y considerar la indicación y necesidad de cada medicamento.
5. Conocer la farmacología de los medicamentos que se están prescribiendo: vía de eliminación, vida media, unión a proteínas plasmáticas, potencial de interacciones, acción farmacológica y efectos adversos.
6. Evitar la utilización de fármacos potencialmente inadecuados (Criterios de Beers) y de reciente comercialización, pues su perfil de efectos adversos en los ancianos suele ser poco conocido.
7. Comenzar con dosis bajas del fármaco e ir incrementando hasta conseguir el efecto terapéutico. Evitar los medicamentos de vida media larga o que se acumulen.
8. Simplificar el régimen terapéutico. Utilizar formas de dosificación adecuadas para el paciente e involucrar a los cuidadores.
9. Explicar el propósito del fármaco, cómo tomarlo y sus posibles efectos adversos al anciano o a sus cuidadores, proporcionar instrucciones claras por escrito y asegurarse que lo han entendido.
10. Sugerir el empleo de diarios, calendarios o cualquier otro medio que permita realizar un registro de las tomas de los diferentes medicamentos prescritos.
11. Facilitar un listado actualizado con toda su medicación (incluyendo las que se habían prescrito en visitas anteriores si éstas deben seguirse utilizando).
12. Documentar el resultado de los nuevos fármacos prescritos para enfermedades crónicas con una periodicidad máxima semestral.
13. Evaluar regularmente el cumplimiento terapéutico. Asegurar el cumplimiento antes de introducir un nuevo fármaco.
14. Aconsejar la adecuada destrucción o donación de los medicamentos que ya no se utilizan.
15. Fomentar el Uso Racional de Medicamentos.

#### Referencias:

1. Instituto Nacional de las Personas Adultas Mayores. [www.inapam.gob.mx](http://www.inapam.gob.mx)
2. Reyes Expósito A, Pérez Davison G y Martínez Sánchez G. Errores en la medicación del adulto mayor en el área de salud del Policlínico Universitario, plaza, ciudad de la Habana. Rev. Cubana Farm 2006;40(3). Consultado en [http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol40\\_3\\_06/far05306.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_3_06/far05306.htm)
3. Salud Madrid. Utilización de medicamentos en el anciano. Notas Farmacoter. 2008; 15 (8):29-36. Consultado en [www.madrid.gob](http://www.madrid.gob)
4. Salinas Salazar C. Utilización de fármacos, consumo de productos herbolarios y detección de reacciones adversas en adultos mayores. Universidad Autónoma de Nuevo León. 2007
5. Secretaría de Desarrollo Social. Instituto Nacional de las Personas Adultas Mayores. Ley de los derechos de las personas adultas mayores. México, 2010.
6. Gallager P. et al. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. Int J Clin Pharmacol Ther. 2008 Feb;46(2):72-83.
7. Guinarte Arias Y. La adherencia terapéutica. Rev Cubana Med Gen Integr 2001;17(5):502-505.



## Sibutramina solo por prescripción médica.

La sibutramina es un supresor del apetito que actúa a nivel central inhibiendo la recaptura de serotonina y norepinefrina. Está indicada para tratar obesidad con o sin concomitancia de diabetes mellitus, hiperlipidemia y/o hipertensión controlada.

El 21 de enero de este año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizó un comunicado informando que recomendaba el retiro del mercado de la sibutramina en la Unión Europea.

Lo anterior basándose en el análisis del reporte preliminar del estudio "Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT)", publicado en noviembre de 2009, de cuyos resultados la EMA concluye que "el riesgo cardiovascular es mucho mayor al beneficio obtenido en términos de reducción de peso".

Por su parte, la FDA realizó un primer reporte de revisión de seguridad del medicamento cuando el reporte preliminar del SCOUT fue publicado, alertando a los profesionales de la salud sobre el incremento en el riesgo de reacciones adversas en pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. Seguimiento de dos alertas en enero.

En estas alertas, no solo se advierte del riesgo a los profesionales de la salud, sino también se le solicitó a los fabricantes que realizaran modificaciones a la información para prescribir, adicionando las patologías que implican mayor riesgo de que se presente una reacción adversa.

Las personas con las siguientes condiciones no deben utilizar sibutramina:

Historia de enfermedad de la arteria coronaria; antecedentes de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio; arritmias cardíacas; insuficiencia cardíaca congestiva; enfermedad arterial periférica; hipertensión arterial no controlada (mayor de 145/90 mm Hg) y se debe cuidar también a los pacientes mayores de 60 años.

En México, los productos que contienen sibutramina se encuentran clasificados en el grupo IV; son medicamentos que deben ser utilizados bajo prescripción médica.

El pasado 3 de marzo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió un anuncio informando a la población de los riesgos que implica tomar éste medicamento de manera auto recetada y hace hincapié en que se utilice "solo bajo prescripción Médica"

Esto deja al descubierto nuevamente uno de los graves problemas que tenemos en México: el uso indiscriminado de medicamentos por auto medicación.

Lo que debería ser un anuncio dirigido al profesional de la salud indicándole los grupos de riesgo al administrar la sibutramina; se convierte en un aviso a la población que la utiliza como si fuera un producto de libre venta.

Por este motivo debemos seguir insistiendo en hacer conciencia de

la **gravedad** que implica **auto medicarse**.

Es necesario que la población mexicana entienda que los medicamentos tienen un riesgo en su manejo y que solo deben ser utilizados bajo prescripción médica, tengan alertas de seguridad o no.

La invitación entonces, además de tener cuidado en la prescripción de sibutramina e informar las reacciones adversas que sean detectadas con su uso; es que continúen educando a sus pacientes para contrarrestar los bombardeos de información de los medios y apoyar el uso racional de medicamentos.

Centro de Farmacovigilancia.  
Secretaría de Salud del  
Distrito Federal.

## **DIRECTORIO**

**Lic. Marcelo Ebrard  
Casaubon.**

Jefe de Gobierno del  
Distrito Federal.

**Dr. Armando Ahued  
Ortega.**

Secretario de Salud del  
Distrito Federal.

**Dr. Ignacio Villaseñor  
Ruiz.**

Subsecretario de  
Servicios Médicos e  
Insumos.

**Dra. Laura C. Díaz  
Zamora.**

Encargada del Despacho  
de la Dirección de  
Medicamentos, Insumos  
y Tecnología.

**Q.F.B. Héctor Salgado  
Schoelly.**

Coordinador de  
Medicamentos.

**M. en A. Francisco  
Tomás Delgado Cruz.**

Subdirector de  
Farmacoterapia.

**Q.F.B. Gabriela  
Rodríguez Quintino.**

JUD de  
Farmacoepidemiología y  
Farmacovigilancia.

Dudas, comentarios o aclaraciones acerca de este boletín:  
[farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx](mailto:farmaco.vigilancia@salud.df.gob.mx)

Autores: QFB Héctor Salgado, M en A Tomás Delgado y  
QFB Gabriela Rodríguez