

---

# Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DE RAÚL PLAGER\* Y PATRICIA CARDOSO\*

2 de febrero 2012

## EXPERTOS RECOMIENDAN VACUNAR A TODAS LAS EMBARAZADAS CONTRA LA TOS CONVULSA

**Las dosis ya se encuentran distribuidas en todos los centros de vacunación del país.**

La medida adoptada por la cartera sanitaria tiene por objetivo proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta el momento de adquirir la inmunidad que aporta el esquema básico de tres dosis, que se aplican a los 2, 4 y 6 meses de edad.

Los expertos nacionales que integran la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN) recomendaron al Ministerio de Salud de la Nación vacunar contra la tos convulsa a todas las embarazadas a partir de la semana 20 de gestación, para que éstas les transfieran anticuerpos contra la enfermedad a los niños menores de 6 meses. La indicación de aplicar una dosis de la vacuna triple bacteriana acelular surge a partir del registro de un aumento de casos en el país, tendencia que también se observa a nivel mundial.

“La tos convulsa o coqueluche es una enfermedad respiratoria de muy fácil transmisión. Es importante señalar que ni la infección natural, ni la vacuna generan defensas de por vida y por este motivo es que son necesarios varios refuerzos en el esquema de vacunación”, explicó Carla Vizzotti, jefa del Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI) de la cartera sanitaria nacional. A su vez, advirtió que “si bien en los adultos y adolescentes el coqueluche generalmente no produce problemas graves, estos grupos son la fuente de contagio de los niños menores de 1 año, quienes tienen una alta probabilidad de desarrollar complicaciones severas e inclusive la muerte”.

La especialista indicó que “la inmunidad que el bebé adquiere a través de la madre es una herramienta para proteger a los recién nacidos, por lo cual, junto a las sociedades científicas que integran la CONAIN, se ha decidido implementar una estrategia complementaria de vacunación para cuidar al grupo que se encuentra más vulnerable”, al tiempo que agregó, “dentro de este esquema, el Ministerio ya adquirió y envió a las distintas jurisdicciones del país 250.000 dosis de vacunas para que todas las embarazadas se inmunicen lo antes posible”.

De acuerdo a la información provista por los sistemas de vigilancia clínica del Ministerio de Salud de la Nación, en relación a los últimos 5 años, se observó que durante todo el 2011 los casos notificados de coqueluche se encontraron por encima de lo esperado.

Este panorama también se registró en países de la región como Estados Unidos, Cuba, Chile y Uruguay que en el mismo período tuvieron brotes de la enfermedad. En consonancia con este resurgimiento de patologías asociadas a la bacteria, informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportaron que actualmente se producen 50 millones de casos de coqueluche en el mundo y 350.000 personas mueren por año.

Según datos oficiales, en 2011 el módulo de vigilancia clínica C2 registró 1.293 casos, mientras que el módulo de vigilancia de laboratorio SIVILA confirmó 1.653 casos. Además, hasta la semana epidemiológica 39 del mismo año, fueron notificados un total de 39 casos fatales asociados a coqueluche, siendo los menores de 2 meses el grupo más afectado, representando el 74,36% del total de los fallecidos.

La actual recomendación de vacunar con triple bacteriana acelular a mujeres embarazadas a partir de la vigésima semana de gestación o en el caso de que no se hayan vacunado en ese período después del parto, se fundamenta en que del total de lactantes fallecidos, el 92% no había recibido ninguna dosis de vacuna ya que no le correspondía por su edad o perdieron la oportunidad de vacunarse a los dos meses.

---

\* Unidad de Toxicología.  
Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”.

Cabe destacar que la medida sugerida por los expertos nacionales de la Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Buenos Aires (SOGIBA); de la Federación de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO); de la Asociación de Perinatología (ASAPER); de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP); la Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica (SADIP); la Sociedad Argentina de Infectología (SADI); la Sociedad Latinoamericana de Medicina del Viajero (SLAMVI) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que integran la CONAIN, se encuentra en línea con las medidas adoptadas otros países de la región, que también han implementado la estrategia de vacunar en el embarazo para proteger a los lactantes pequeños, tal como lo avala el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos.

Además de la estrategia de vacunación complementaria para embarazadas, desde la cartera sanitaria a cargo de Juan Manzur, también se solicita a los equipos de salud mejorar y controlar las coberturas de vacunación del Calendario Nacional, y sensibilizar la sospecha clínica, notificación y bloqueo oportuno ante la detección de signos y síntomas compatibles con la enfermedad.

En ese sentido, Vizzotti destacó que “el Calendario Nacional de Vacunación de nuestro país es uno de los más completos del mundo con 4 vacunas incorporadas que protegen contra la tos convulsa o coqueluche, la pentavalente (a los 2, 4 y 6 meses); la cuádruple (a los 18 meses); la triple bacteriana celular (al ingreso escolar) y la triple bacteriana acelular (los 11 años, para el personal de salud que presta cuidado a niños menores de un año y a los convivientes de niños prematuros de menos de 1.500 g de peso)”.

### **La enfermedad y sus síntomas**

La tos convulsa conocida también como tos ferina o coqueluche, es una enfermedad respiratoria aguda altamente contagiosa que representa una de las principales causas de morbimortalidad en la niñez. Producida por la bacteria *Bordetella pertussis*, la infección generalmente suele ser introducida en el núcleo familiar por alguno de los hijos mayores o alguno de los padres durante el período catarral.

Se contagia a través del contacto directo con las secreciones de las mucosas de las vías respiratorias de las personas infectadas y tiene una incubación de 7 a 10 días. Los

síntomas que presenta en su fase inicial son catarro con fiebre escasa o ausente, rinitis, estornudos y accesos de tos. En su evolución se observa accesos repetidos y violentos de tos que duran entre 1 a 6 semanas, con un sonido respiratorio anormal conocido como estridor inspiratorio, y la expulsión de mucosidades claras y adherentes.

En los lactantes los síntomas incluyen dificultad para la alimentación, aumento de la frecuencia respiratoria y tos; mientras que en adolescentes y adultos, los síntomas se caracterizan por tos seca intratable y de larga duración.

Si bien es una enfermedad prevenible a través de la vacunación, las coberturas de vacunación por debajo de los niveles óptimos, la pérdida natural de anticuerpos posvacunación y la falta de inmunidad duradera luego de la infección natural son factores que colaboran con su propagación.

La neumonía es la causa de la mayoría de las muertes por coqueluche, así como complicaciones menos frecuentes como convulsiones, encefalopatías, sobreinfecciones bacterianas y afecciones asociadas a los efectos de presión por la tos paroxística severa.

*Ministerio de Salud de la Nación*  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado\\_msal\\_tos\\_convulsa.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_msal_tos_convulsa.pdf)

### **ATOMOXETINA** **Asociación con incrementos de presión arterial y frecuencia cardíaca**

El Laboratorio Eli Lilly Canada Inc., en colaboración con el Ministerio de Salud de Canadá (*Health Canada*) ha emitido una importante información derivada de estudios clínicos, con respecto al riesgo de un incremento en la presión arterial y la frecuencia cardíaca con el uso de Atomoxetina. La monografía del medicamento ha sido recientemente revisada a fin de incluir estos nuevos hallazgos de seguridad. Atomoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina (norepinefrina) indicado para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en niños y adultos.

Las recomendaciones son:

- Atomoxetina se encuentra contraindicada en pacientes con enfermedades car-

diovasculares sintomáticas, hipertensión moderada a severa o trastornos cardiovascular severos en quienes con dicha condición pudiera ser esperable el deterioro en caso de experimentar incrementos en su presión arterial o en su frecuencia cardíaca, que pudieran ser clínicamente importantes;

- Debería ser utilizada con precaución en pacientes en quienes las condiciones médicas subyacentes pudiesen empeorar ante incrementos en la presión arterial o en la frecuencia cardíaca, como los pacientes con hipertensión, taquicardia, o enfermedad cardiovascular o cerebrovascular;
- Debería utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de prolongación del QT, congénito o adquirido, o antecedente familiar de prolongación del QT;
- Los pacientes deberían ser sometidos a screening para condiciones cardiovascular o cerebrovascular pre-existentes o subyacentes antes de iniciar el tratamiento con Atomoxetina y ser monitorizados durante el curso del tratamiento;
- Es recomendable realizar mediciones de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial en todos los pacientes previamente a iniciar el tratamiento con Atomoxetina, luego de incrementos de dosis, y periódicamente durante el tratamiento, para detectar posibles incrementos importantes, particularmente durante los primeros meses de terapia.

WHO Pharmaceuticals Newsletter.  
N° 6, 2011

## INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES Agentes antiulcerosos - Diarrea asociada a *Clostridium Difficile*.

(FDA, EE.UU., 08/02/2012)

(Health Canada, Canadá, 16/02/2012)

Las agencias norteamericana y canadiense publicaron en sus páginas web que existe mayor riesgo de diarrea asociada a *Clostridium Difficile* en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de bomba de protones (IBP).

El diagnóstico debe tenerse en cuenta en el caso de pacientes que presenten diarrea que no mejora y consuman estos medicamentos.

Ambas agencias recomiendan realizar tratamiento con IBP durante el menor período de tiempo posible y con las dosis más bajas, como así también consultar inmediatamente a un profesional en caso de diarrea, dolor abdominal y fiebre que no mejora.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2012/2012\\_23-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_23-eng.php)

Durante el período 2009-2011, esta Administración Nacional recibió 35 reportes de eventos adversos de pacientes que se encontraban recibiendo IBP, de los cuales 8 fueron por diarrea, aunque ninguna reportada por *Clostridium Difficile*.

Es preciso mencionar que los estudios en los que se basa esta advertencia tienen limitaciones importantes en cuanto al diseño. Por otro lado, debe considerarse la existencia de otros factores relacionados con la aparición de diarrea por *Clostridium Difficile*, como edad avanzada, uso de antibióticos y hospitalización.

Por lo tanto, esta Administración recomienda:

- Realizar tratamiento con IBP por el menor período de tiempo posible y con las dosis más bajas adecuadas para la patología.
- Notificar a los pacientes que, en el caso de que experimenten diarrea, dolor abdominal y fiebre que no desaparece, consulten inmediatamente a un profesional.
- Reportar todos los eventos de diarrea por *Clostridium Difficile* por IBP al Departamento de Farmacovigilancia: [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar)

## METOCLOPRAMIDA

Antinauseoso y antiemético –

**Contraindicación en menores de 18 años.**

(Afssaps, Francia, 08/02/2012)

La Agencia Francesa ha reevaluado el riesgo-beneficio del uso de metoclopramida en menores de 18 años, y ha concluido que existe un riesgo significativo de eventos adversos extrapiramidales y que el beneficio del producto en este grupo etario no está suficientemente fundamentado.

Por ello, contraindica su uso en menores de 18 años.

*<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Contre-indication-des-specialites-a-base-de-metoclopramide-Primperan-R-et-generiques-chez-l-enfant-et-l-adolescent-et-renforcement-des-informations-sur-les-risques-neurologiques-et-cardiovasculaires-Lettre-aux-professionnels-de-sante>*

Esta Administración Nacional, por su parte, recomienda utilizar Metoclopramida en menores de 18 años, con las dosis más bajas y por el menor intervalo de tiempo.

De ser posible, la ANMAT sugiere sustituirlo por otros medicamentos antieméticos, según criterio médico. Se recuerda que la única indicación con probada eficacia en este grupo etario es la intubación del intestino delgado.

Por otro lado, el Departamento de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT realizará una reevaluación de todos los prospectos de las especialidades medicinales que contienen Metoclopramida.

## **CEFTRIAXONA**

### **Antibiótico beta-lactámico – Riesgo de precipitación con infusiones de calcio en neonatos.**

(FDA, EE.UU, 02/2012)

La agencia norteamericana ha incluido, entre las contraindicaciones y advertencias del antibiótico ceftriaxona, a los recién nacidos (hasta 28 días de vida) que requieren tratamiento con soluciones endovenosas que contengan calcio, tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

*<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm215504.htm>*

En nuestro país se comercializan ocho especialidades medicinales que contienen Ceftriaxona.

Por medio del expediente N° 1-47-3511-12-0, se ha solicitado a los titulares de registro de estos productos la modificación de la información contenida en los prospectos, incluyendo esta nueva contraindicación.

*[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_febrero\\_2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Informe_febrero_2012.pdf)*

*<http://www.anmat.gov.ar/>*