



Boletín

Noti RAM

Año 12 N° 1

I Semestre 2022

EDITORIAL: USO REGULAR DE PARACETAMOL Y PRESIÓN ARTERIAL EN PERSONAS CON HIPERTENSIÓN : EL ENSAYO PATH-BP

Antecedentes

El paracetamol se usa ampliamente como tratamiento de primera línea para el dolor crónico debido a su seguridad percibida y a la suposición de que, a diferencia de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, tiene poco o ningún efecto sobre la presión arterial (PA). Aunque los estudios de observación sugieren que el paracetamol puede aumentar la PA, faltan ensayos clínicos. Por lo tanto, estudiamos los efectos de la dosificación regular de paracetamol sobre la PA en personas con hipertensión.

Métodos:

En este estudio cruzado, doble ciego, controlado con placebo, 110 personas fueron aleatorizadas para recibir 1 g de acetaminofeno 4 veces al día o un placebo equivalente durante 2 semanas, seguido de un período de lavado de 2 semanas antes de pasar al tratamiento alternativo. Al principio y al final de cada período de tratamiento, se midió la PA ambulatoria de 24 horas. El resultado primario fue una comparación del cambio en la PA sistólica diurna media desde el inicio hasta el final del tratamiento entre los brazos de placebo y paracetamol.

Resultados:

Ciento tres pacientes completaron ambos brazos del estudio. El paracetamol regular, en comparación con el placebo, resultó en un aumento significativo de la PA sistólica diurna media ($132,8 \pm 10,5$ a $136,5 \pm 10,1$ mm Hg [acetaminofeno] frente a $133,9 \pm 10,3$ a $132,5 \pm 9,9$ mm Hg [placebo]; $P < 0,0001$) con un aumento corregido con placebo de 4,7 mm Hg (IC del 95 %, 2,9–6,6) y PA diastólica media diurna ($81,2 \pm 8,0$ a $82,1 \pm 7,8$ mm Hg [acetaminofén] frente a $81,7 \pm 7,9$ a $80,9 \pm 7,8$ mm Hg

[placebo]; $P = 0,005$) con un aumento corregido con placebo de 1,6 mm Hg (IC 95 %, 0,5–2,7). Se observaron hallazgos similares para la PA ambulatoria y clínica de 24 horas.

Conclusiones:

La ingesta diaria regular de 4 g de paracetamol aumenta la PA sistólica en personas con hipertensión en ≈ 5 mm Hg en comparación con el placebo; esto aumenta el riesgo cardiovascular y cuestiona la seguridad del uso regular de paracetamol en esta situación.



Fuente:

<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056015>



ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES.**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: RIESGO POTENCIAL DE ESTRANGULAMIENTO EN NIÑOS QUE USAN SETS DE ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL**

La FDA, ha publicado un aviso urgente de seguridad sobre el riesgo de estrangulamiento por el uso de Sets de administración de Alimentación enteral en pacientes pediátricos (niños) que reciben alimentación enteral. La FDA recibió dos informes de muerte por estrangulamiento con tubos de alimentación enteral que ocurrieron en el 2021, que involucraron a niños menores de dos años. El tubo del set de alimentación puede enrollarse alrededor del cuello de un niño y causar estrangulamiento o muerte. Los sets de administración de alimentación enteral son dispositivos médicos que se utilizan para proporcionar nutrición a los pacientes que no pueden ser alimentados por la boca, estos sets incluyen tubos que suministran el alimento a través de la sonda enteral del paciente (o sonda de alimentación) mediante gravedad o una bomba. La FDA está informando a los padres, cuidadores e instituciones de atención médica sobre este riesgo para los niños que reciben alimentación enteral, asimismo la FDA recomienda lo siguiente:

A) Para los padres y cuidadores de niños que usan los dispositivos médicos involucrados:

Evitar dejar los tubos del set de alimentación donde los bebés o los niños puedan enredarse.

Consultar con la institución de atención médica de su hijo sobre los pasos a seguir para asegurarse de que el tubo no se enrolle alrededor del cuello del niño y como mantener el tubo alejado tanto como sea posible.

B) Para las Instituciones de atención médica:

Asegurarse que los profesionales de salud, equipos de atención y cuidadores de pacientes pediátricos que usan los sets de administración de alimentación enteral, estén conscientes del riesgo potencial de estrangulamiento con el tubo asociado y estén tomando las medidas adecuadas para mantener el tubo lo más lejos del niño como sea posible.

Si un paciente experimenta un incidente adverso con el dispositivo médico en mención, informarlo al programa de notificación de incidentes adversos.

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO INCAUTADO EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA

DIGEMID, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado un establecimiento farmacéutico donde se comercializaba el siguiente producto farmacéutico falsificado:

NOMBRE : COLISMET 150mg , polvo para solución inyectable I.M. I.V. caja x 1 frasco vial

LOTE : 1071628 (envase inmediato)

DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN/INTERVENCIÓN:

Producto incautado por la Dirección de Investigación Contra la Seguridad del Estado de la Policía Nacional del Perú, en el establecimiento farmacéutico Botica Freed, propiedad de Sara Estela Milagros Tagle Kackaman, ubicada en Av. Grau N° 1456, Cercado de Lima, distrito, provincia y departamento de Lima.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización del producto falsificado, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

• Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Dra. Rosa Hernández Bracamonte.
Directora General

EQUIPO EDITOR:

Dra. Lourdes Armas Fava
Dra. Rosa Hernández B.
Q.F Luzmila Espinoza Feria
Mg.Q.F. Fernando Sánchez Z
Enf. Rocío Rodríguez V .