Seguridad de los medicamentos. Papel del Servicio de Información Toxicológica

Rosa Martínez Arrieta
Servicio de Información Toxicológica
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Seguridad de los medicamentos. Comunidad de Madrid. 24 de Mayo 2007

Servicio de Información Toxicológica

- Órgano auxiliar de la Administración de Justicia

- Centro Antitóxico:

Servicio de Información Toxicológica

- Órgano auxiliar de la Administración de Justicia

  Organismo de referencia en materia toxicológica: Asesor de la Administración de Justicia (Jueces, Fiscales, Médicos Forenses y Tribunales).

- Centro Antitóxico:

Servicio de Información Toxicológica

- Órgano auxiliar de la Administración de Justicia

  Organismo de referencia en materia toxicológica: Asesor de la Administración de Justicia (Jueces, Fiscales, Médicos Forenses y Tribunales).

- Centro Antitóxico:
  - Función informativa y asistencial
  - Prevención de intoxicaciones

Servicio de Información Toxicológica

- Órgano auxiliar de la Administración de Justicia

  Organismo de referencia en materia toxicológica: Asesor de la Administración de Justicia (Jueces, Fiscales, Médicos Forenses y Tribunales) y de la Administración del Estado

- Centro Antitóxico:
  - Función informativa y asistencial: diagnóstico, evaluación y tratamiento de intoxicaciones
  - Prevención de intoxicaciones: disminución del número, morbilidad y mortalidad de las intoxicaciones.

Centros Antitóxicos (CAT)

- Intoxicaciones sucesos frecuentes
- Su tratamiento requiere gran especialización
- Número de tóxicos en crecimiento constante
- Preparados comercializados con diferentes composiciones
- Composiciones en constante cambio

CAT

Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad

Servicio de Información Toxicológica

Accesibilidad:

- Atención telefónica (24h)
  - Línea telefónica destinada a las consultas del público general: 91 562 04 20
  - Línea especial para personal sanitario
  - Línea interna colaboración con el INTyCF
  - Línea especial conectada con Protección Civil
- Informes en materia toxicológica (no urgente)
  - Correo: c/ Luis Cabrera, 9; 28002 Madrid
  - Fax: 91 563 69 24
  - e-mail: sit@mju.es

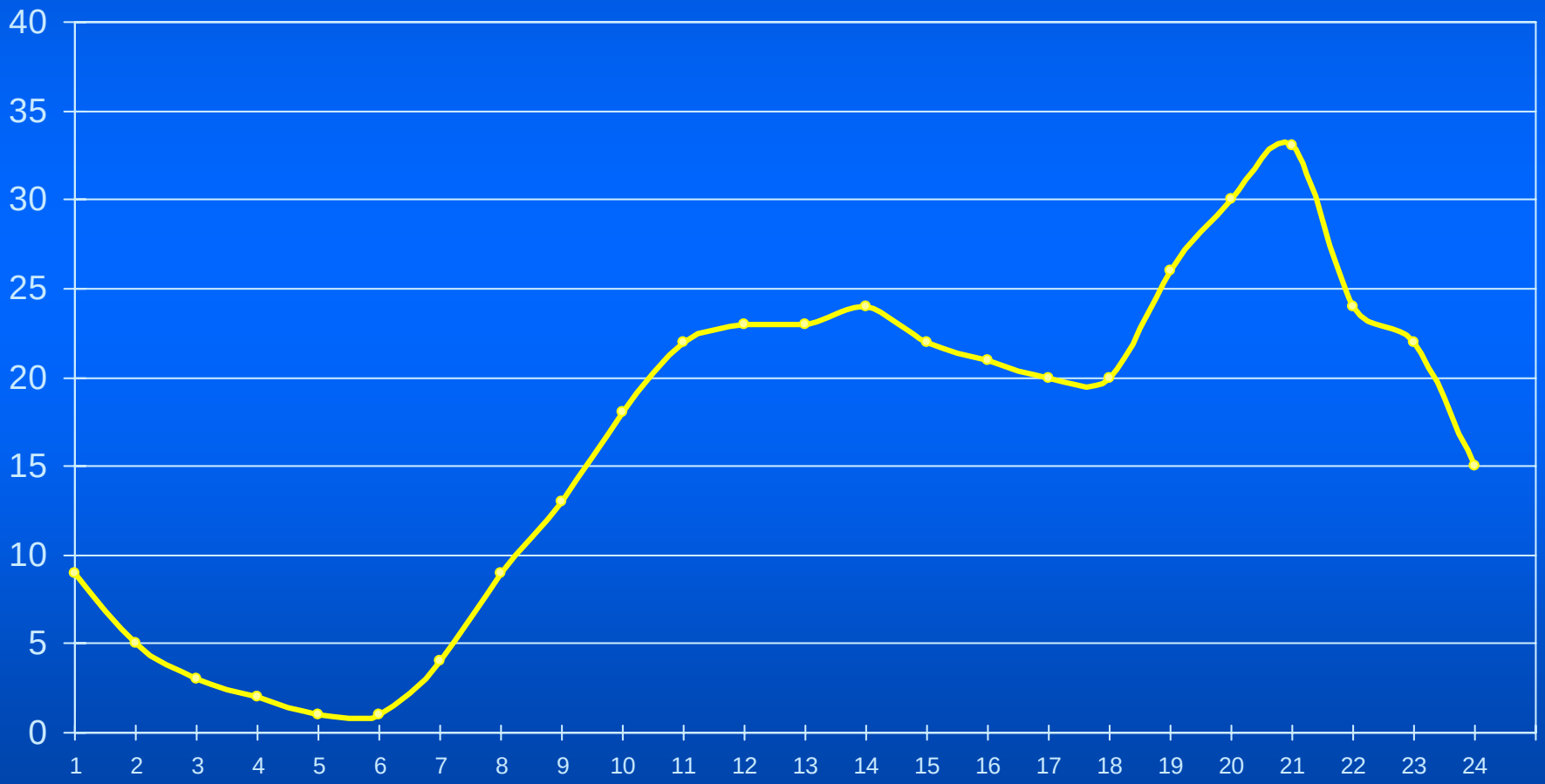
Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad
  - Personal especializado

Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad
  - Personal especializado
  - Horario continuado

Servicio de Información Toxicológica (2006)



Seguridad de los medicamentos. Comunidad de Madrid. 24 de Mayo 2007

Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad
  - Personal especializado
  - Horario continuado
  - Respuesta inmediata

Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad
  - Personal especializado
  - Horario continuado
  - Respuesta inmediata
  - Documentación

Servicio de Información Toxicológica

- Documentación
  - Revisión rutinaria de la bibliografía científica disponible
    - Bibliografía especializada en toxicología.
    - Revisiones periódicas de separatas de revistas científicas
    - Revisión de protocolos de tratamiento
  - Bases de datos toxicológicas comercializadas
  - Bases de datos elaboradas por el SIT
    - Productos comercializados en el mercado español
    - Registro intoxicaciones consultadas al SIT

Servicio de Información Toxicológica

- Documentación
- Base de datos de consultas realizadas al SIT:
  - Registro de consultas por intoxicación desde 1991
    - Características del solicitante de información, intoxicado y de la intoxicación
    - Estimación de la gravedad de la intoxicación
    - Sintomatología
    - Tratamiento efectuado antes de la consulta
    - Tratamiento recomendado por el SIT
    - Evolución (en algunos casos)
  - Registro de todas las consultas recibidas desde 2005

Servicio de Información Toxicológica

- Características de un Centro Antitóxico
  - Accesibilidad
  - Personal especializado
  - Horario continuado
  - Respuesta inmediata
  - Documentación
  - Disponibilidad de antídotos
  - Contacto con otros Centros Antitóxicos

Servicio de Información Toxicológica

Función informativa y asistencial

- Intoxicaciones leves
  - Evitar el traslado del intoxicado a un centro médico si éste no es necesario
  - Comienzo del tratamiento de forma inmediata
  - Evitar medidas innecesarias o perjudiciales
  - Aportan información para toxicovigilancia
- Intoxicaciones moderadas / graves
  - Recomendación del traslado del intoxicado a un Centro sanitario
  - Información sobre el tratamiento médico específico
  - Colaboración con personal sanitario especializado en toxicología

Servicio de Información Toxicológica (2006)

Número total de consultas recibidas

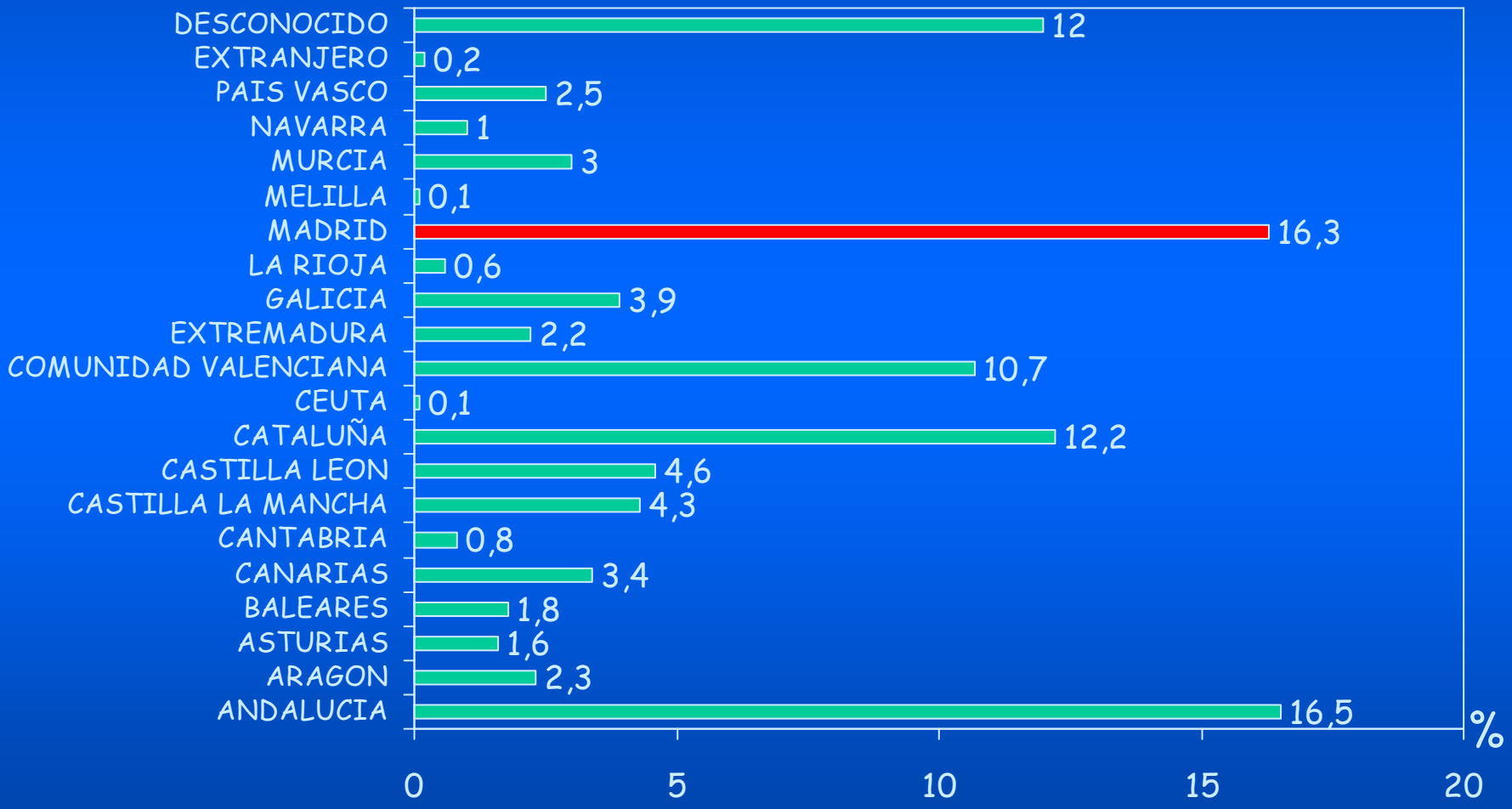
n = 141.785 consultas

317,1 consultas/100.000 habitantes

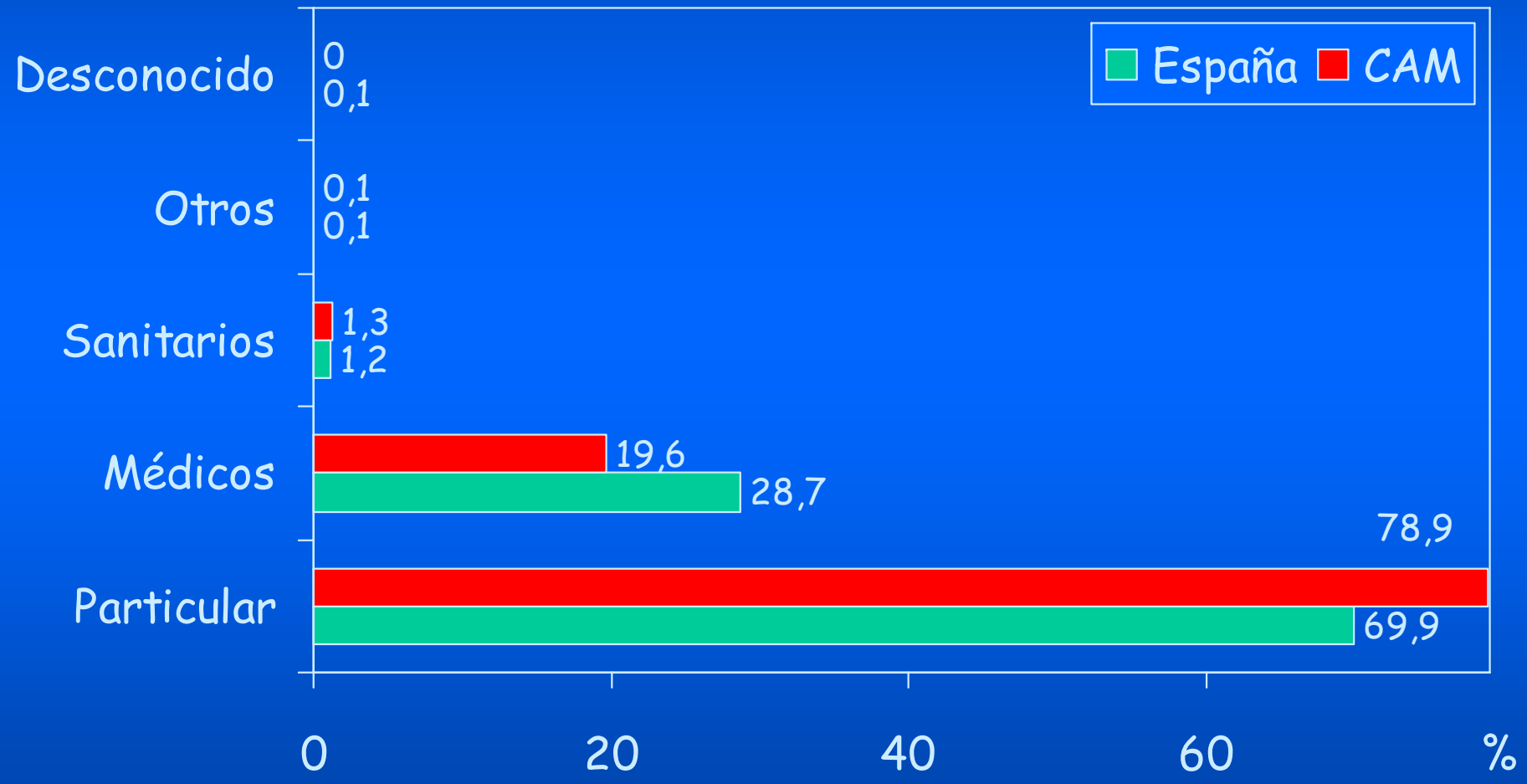
Consultas por exposición potencialmente tóxica

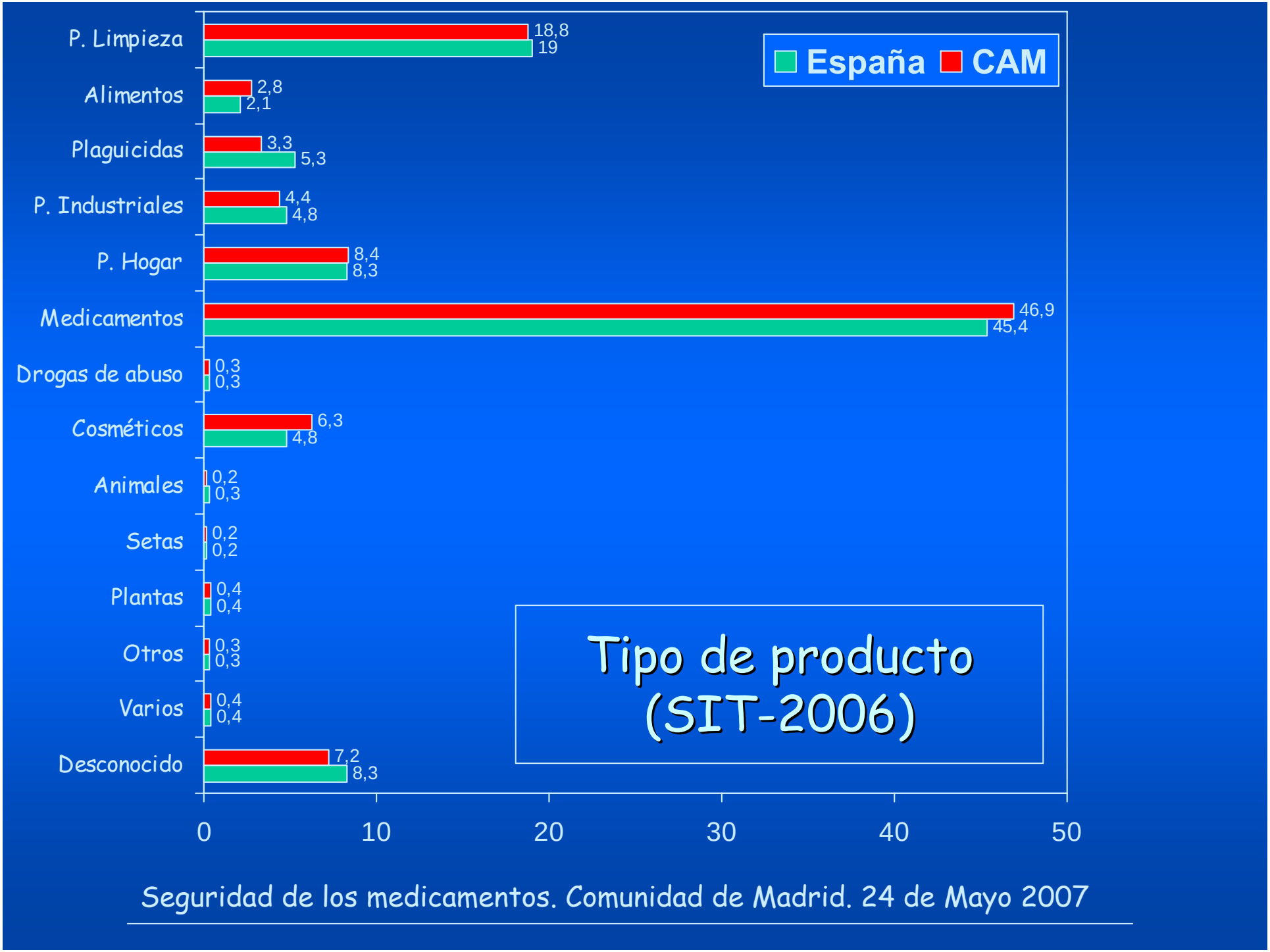
n = 59.724 (42,12%)

Comunidades Autónomas (SIT-2006)



Solicitante de información (SIT-2006)




España
CAM
P. Limpieza
18,8
19
Alimentos
2,8
2,1
Plaguicidas
3,3
5,3
P. Industriales
4,4
4,8
P. Hogar
8,4
8,3
Medicamentos
46,9
45,4
Drogas de abuso
0,3
0,3
Cosméticos
6,3
4,8
Animales
0,2
0,3
Setas
0,2
0,2
Plantas
0,4
0,4
Otros
0,3
0,3
Varios
0,4
0,4
Desconocido
7,2
8,3
0
10
20
30
40
50
Tipo de producto
(SIT-2006)

Consultas recibidas en el SIT Comunidad de Madrid (2006)

Medicamentos:

Total Consultas n = 7.061

Exposición no terapéutica n = 4.567 (64,7%)

Resto de las consultas (2494-35,3%):

- Efectos secundarios
- Reacción alérgica
- Posología
- Indicaciones terapéuticas
- Interacciones
- Contraindicaciones
- Conservación de medicamentos
- Modo de preparación
- Utilización en la periodo de Lactancia
- Teratogénesis
- Solicitud de Datos Cinéticos
- Dosis Tóxica

P. Cosméticos:

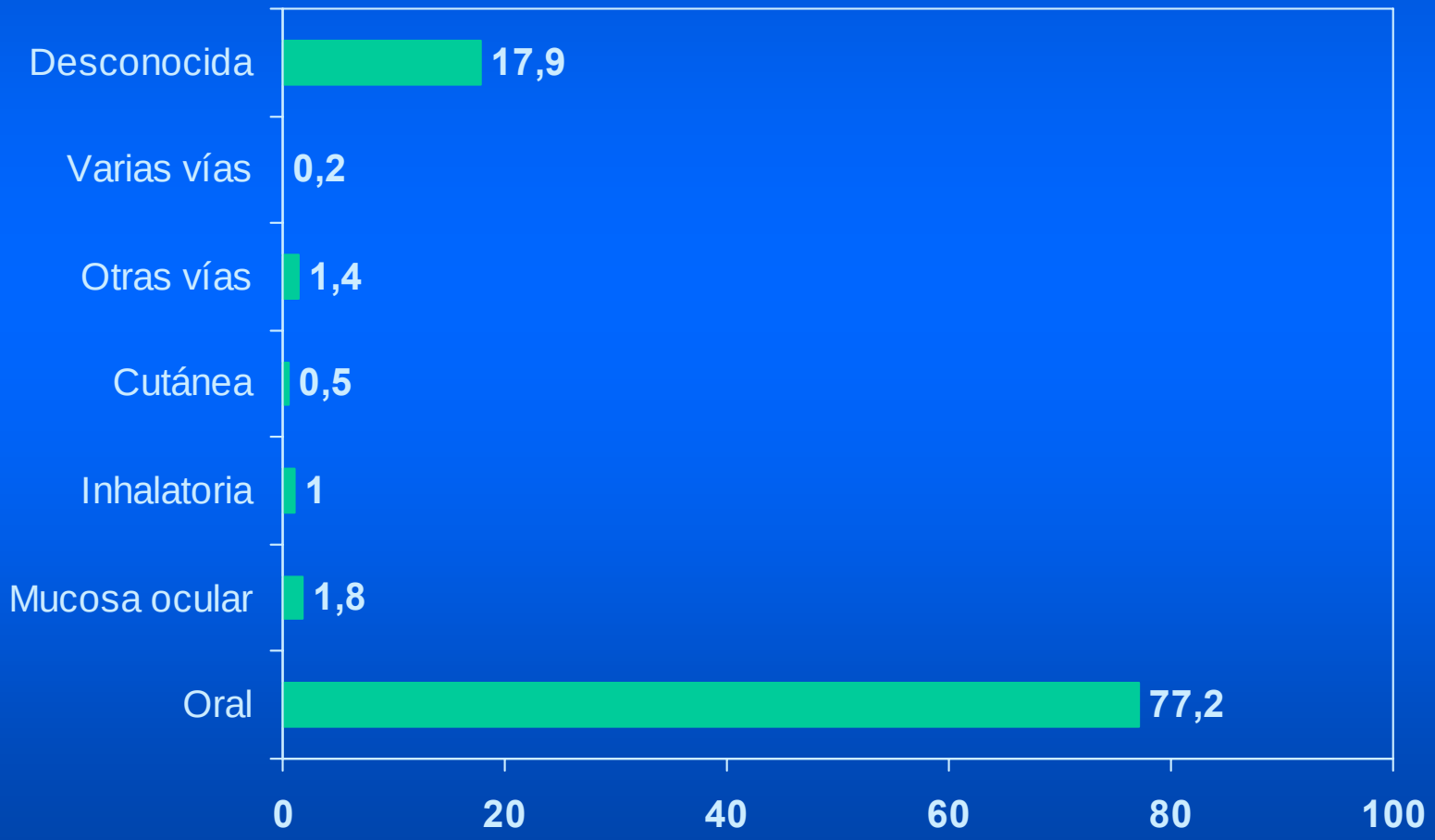
Total Consultas n = 718

Exposición n = 657 (91,5%)

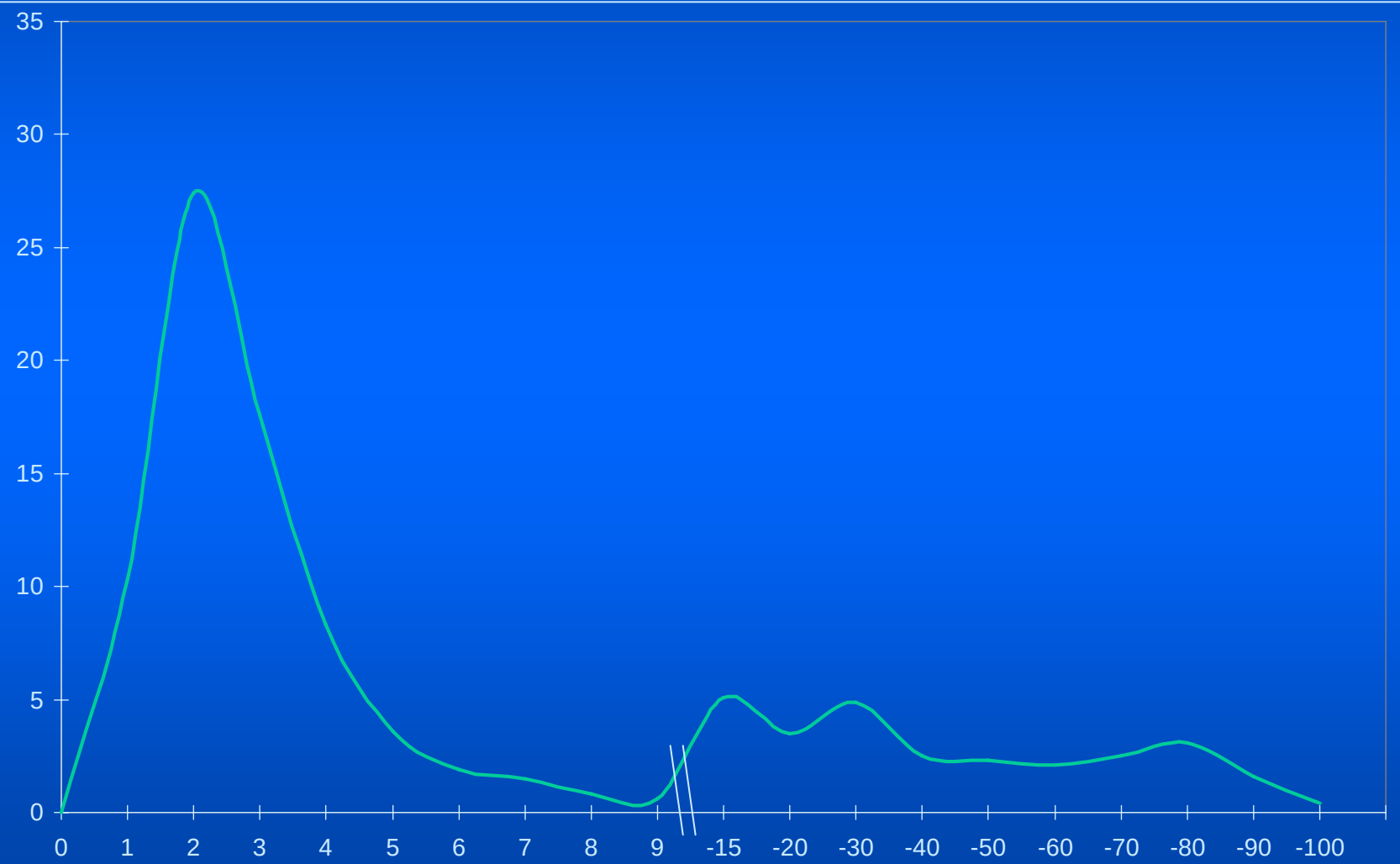
Resto de las consultas (61-8,5%):

- Reacción alérgica
- Modo de empleo
- Utilización en la periodo de Lactancia
- Teratogénesis
- Efectos secundarios

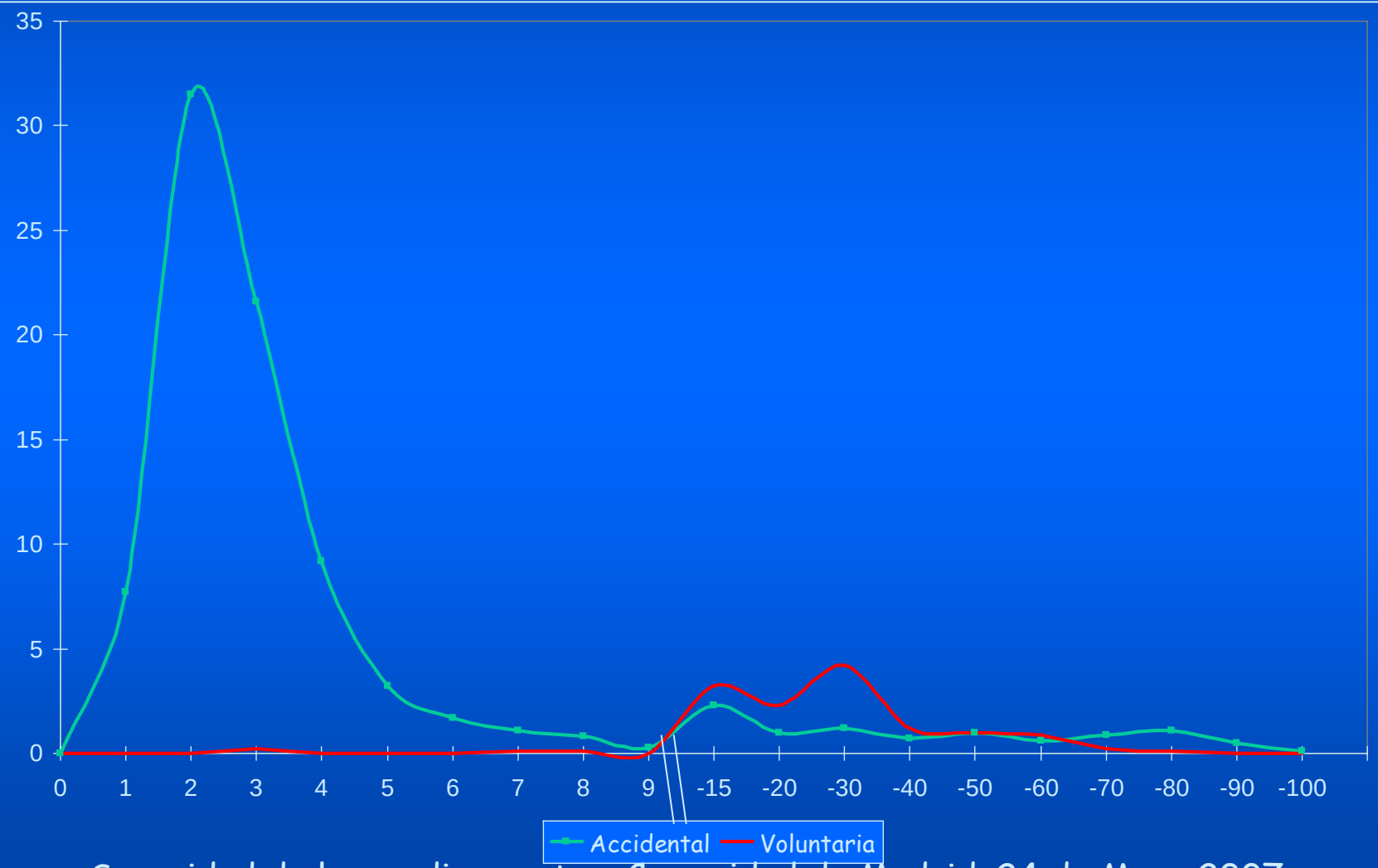
CAM. Medicamentos (SIT 2006)
Vía de entrada



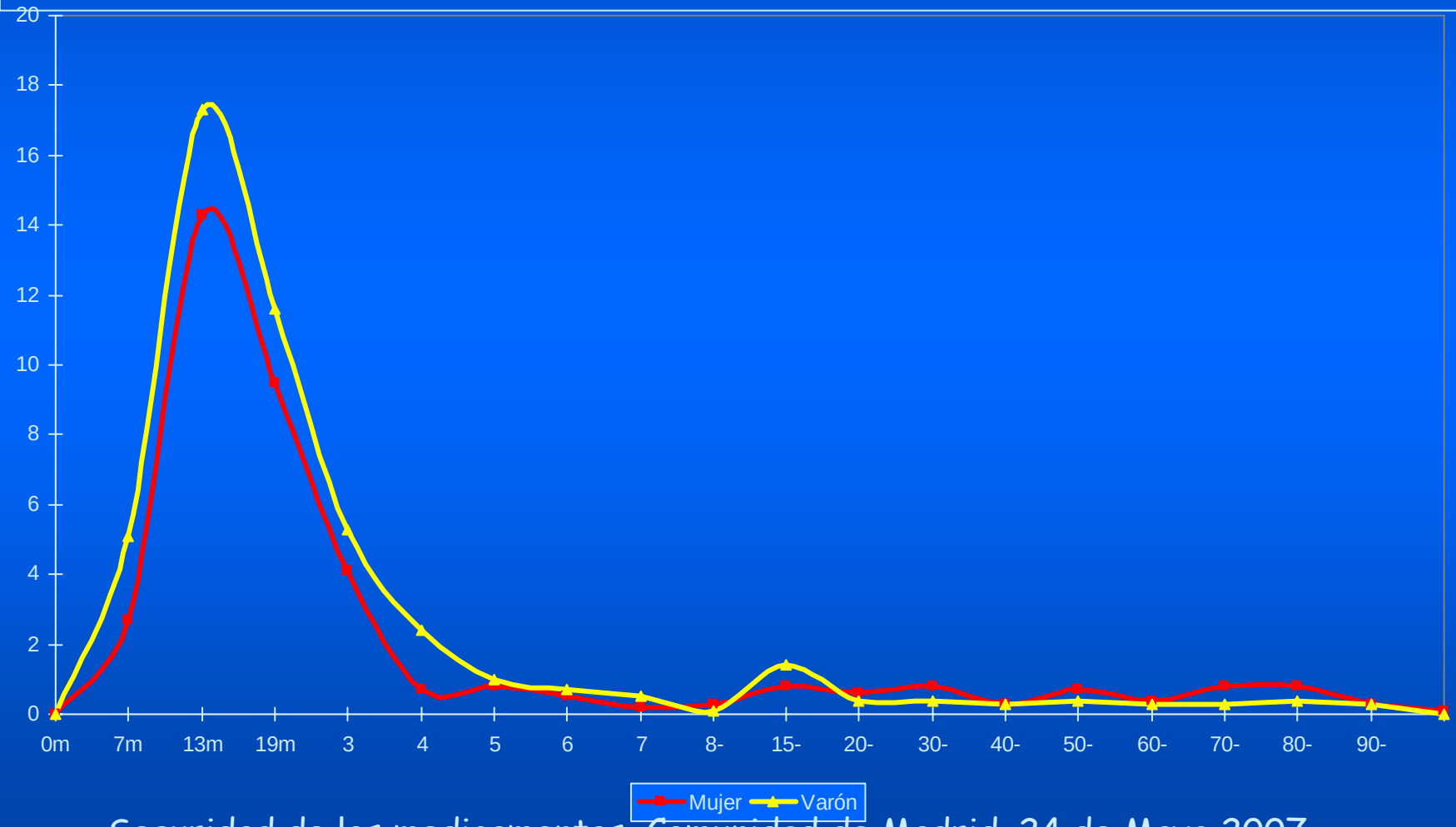
CAM. Medicamentos (SIT 2006)
Edad del Intoxicado



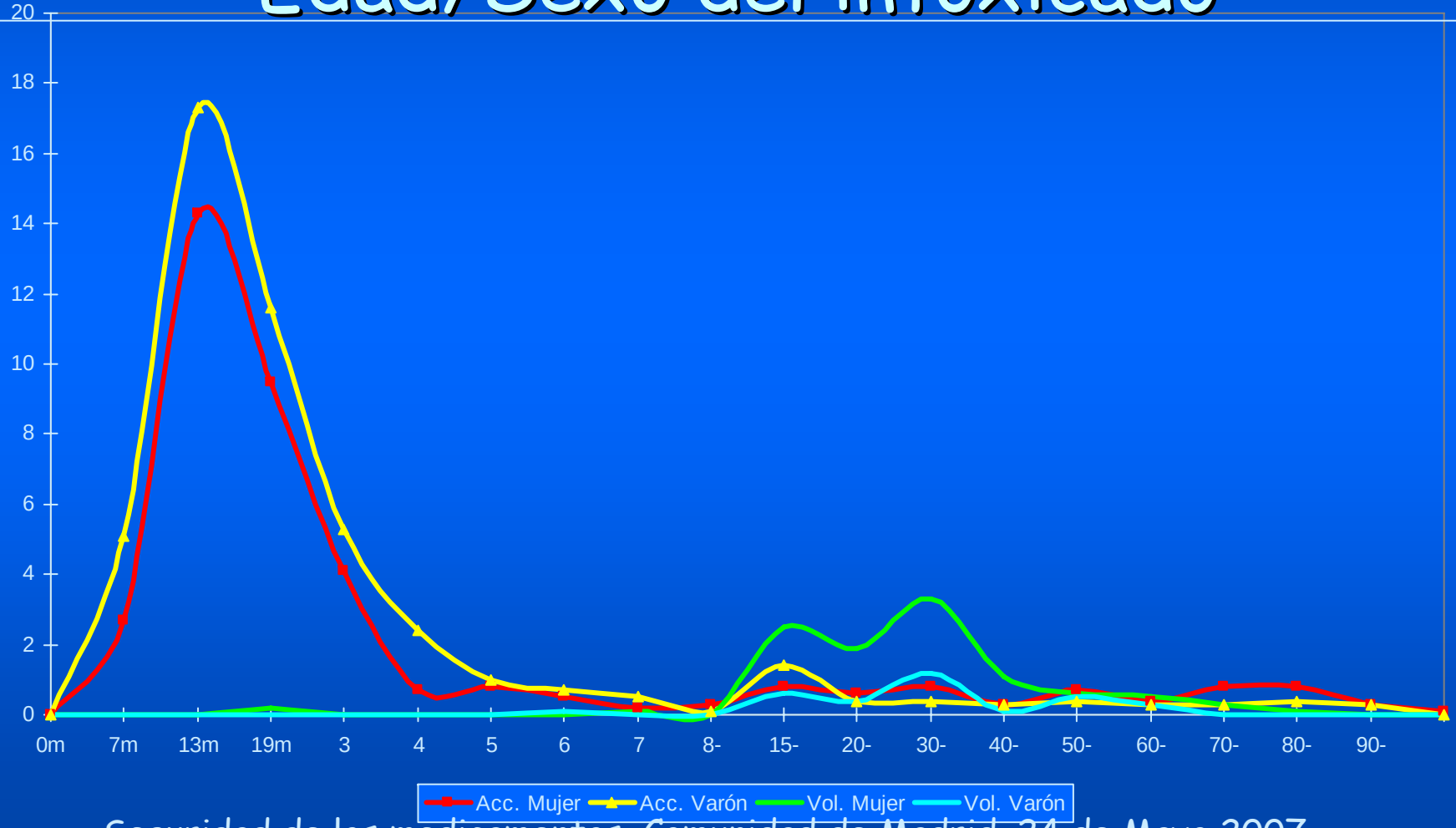
CAM. Medicamentos: SIT 2006
Etiología, Edad del Intoxicado



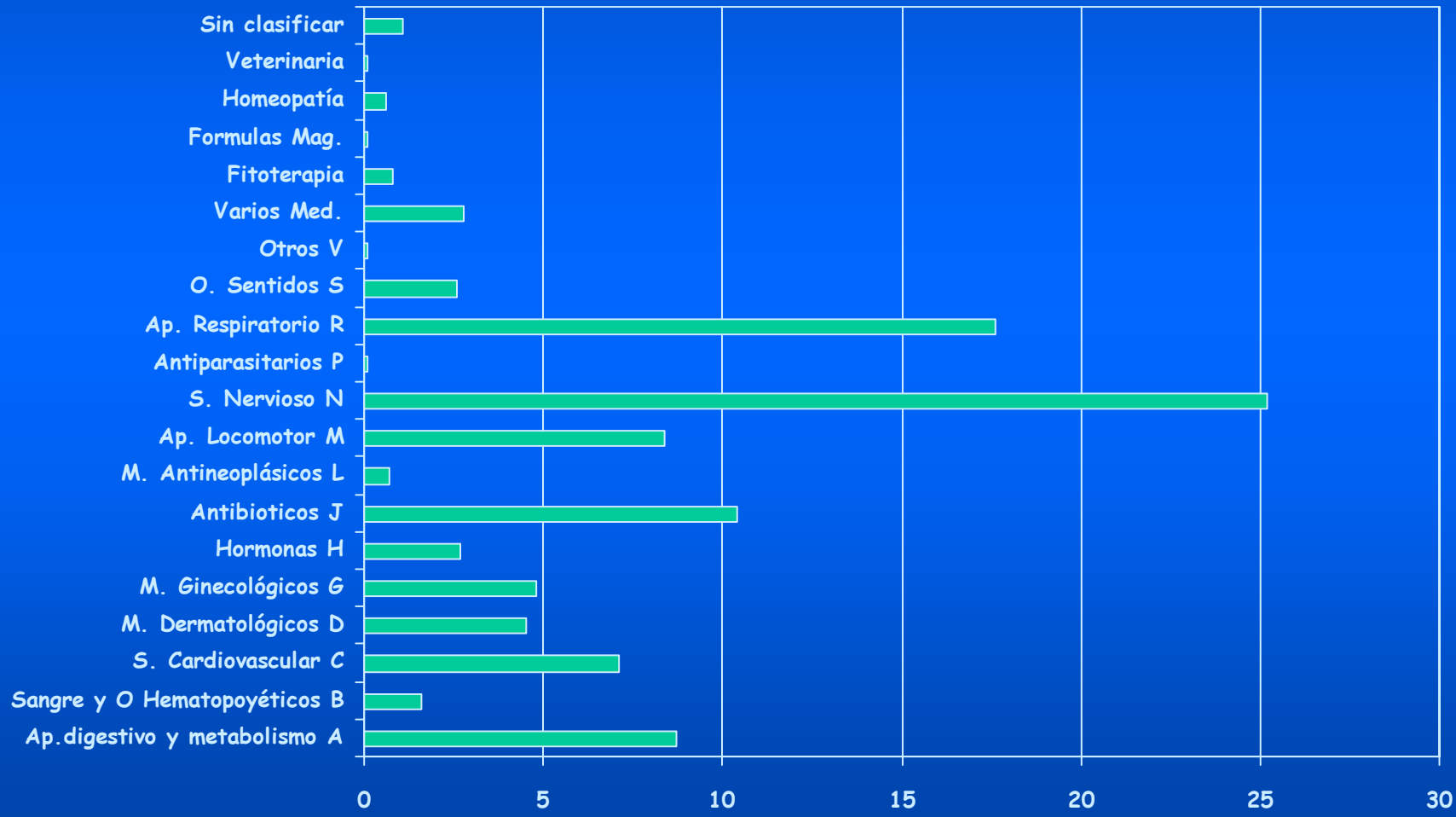
CAM. Medicamentos (SIT 2006)
Intox. Accidentales
Edad/Sexo del intoxicado



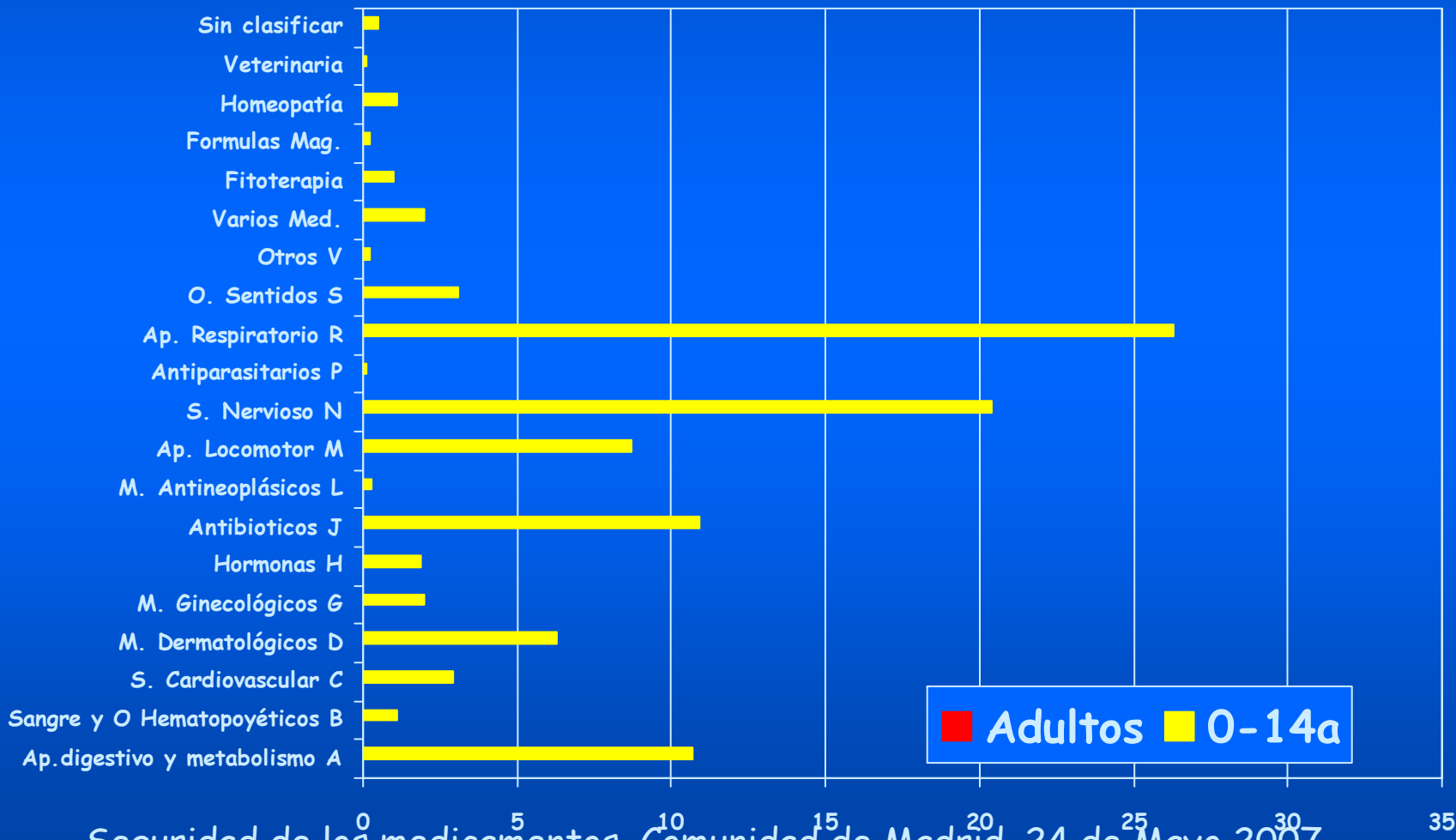
CAM. Medicamentos (SIT 2006)
Intox. Accidentales/Voluntarias
Edad/Sexo del intoxicado



SIT 2006
CAM. Medicamentos

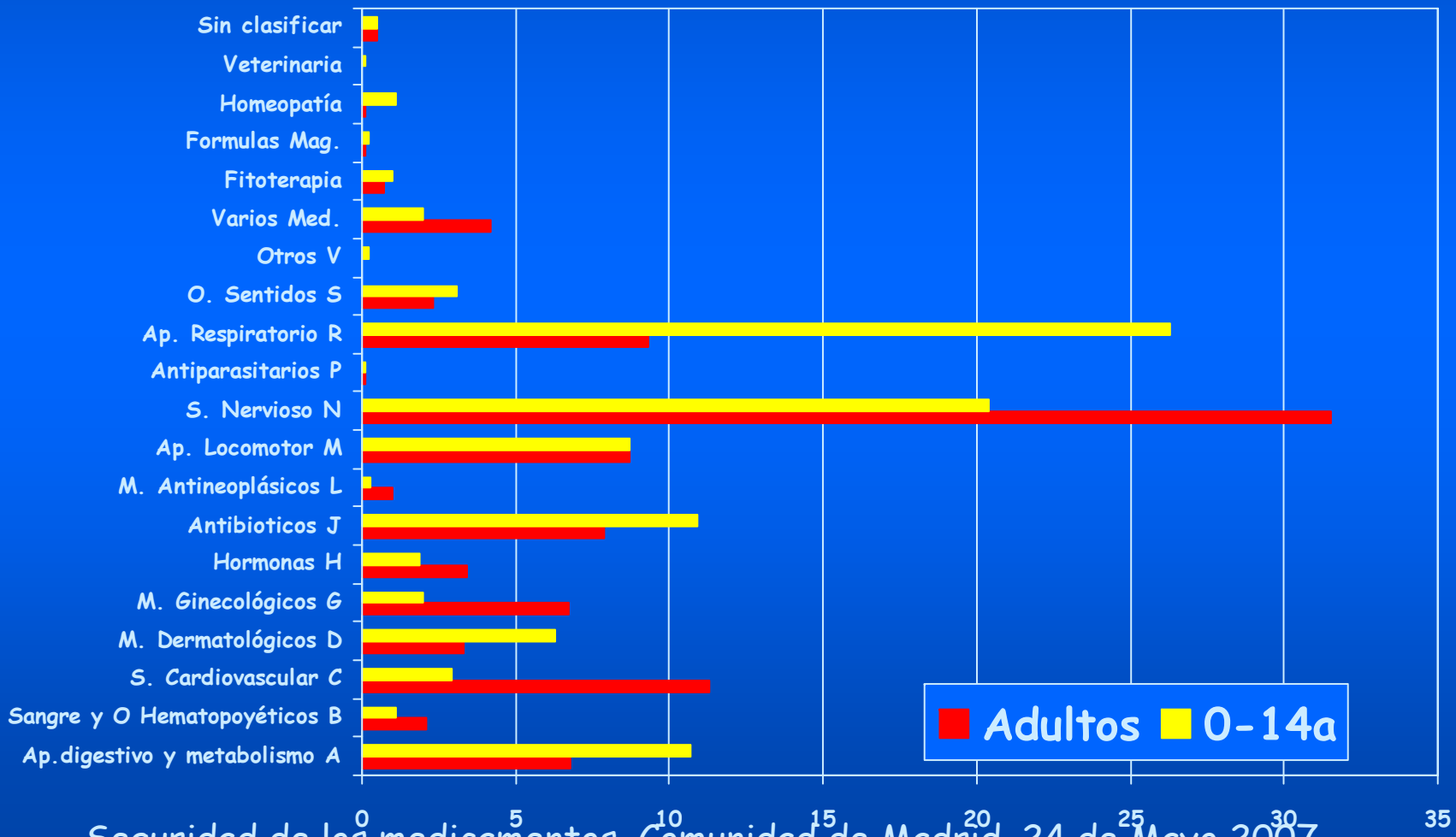


SIT 2006
CAM. Medicamentos



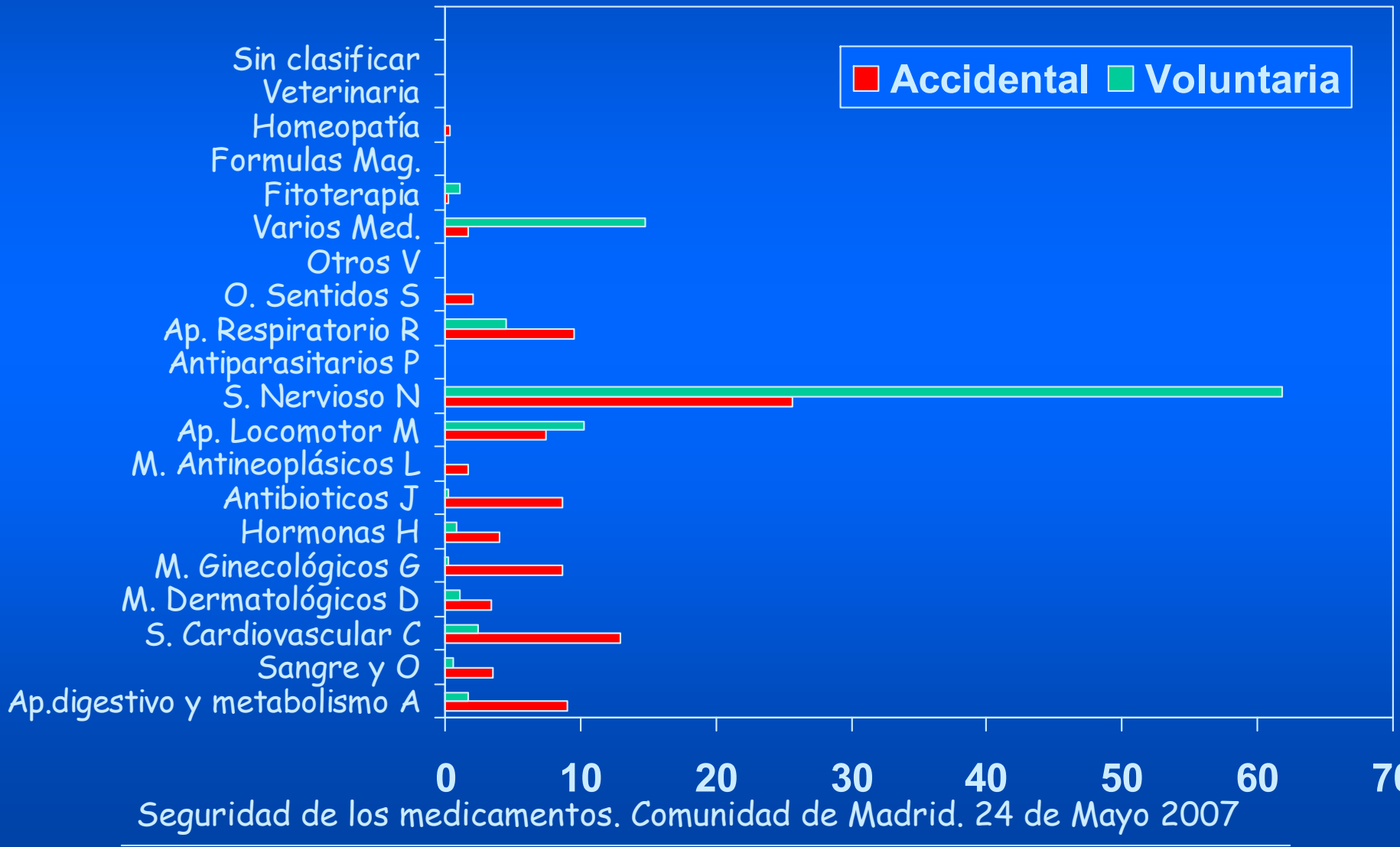
Seguridad de los medicamentos. Comunidad de Madrid. 24 de Mayo 2007

SIT 2006
CAM. Medicamentos

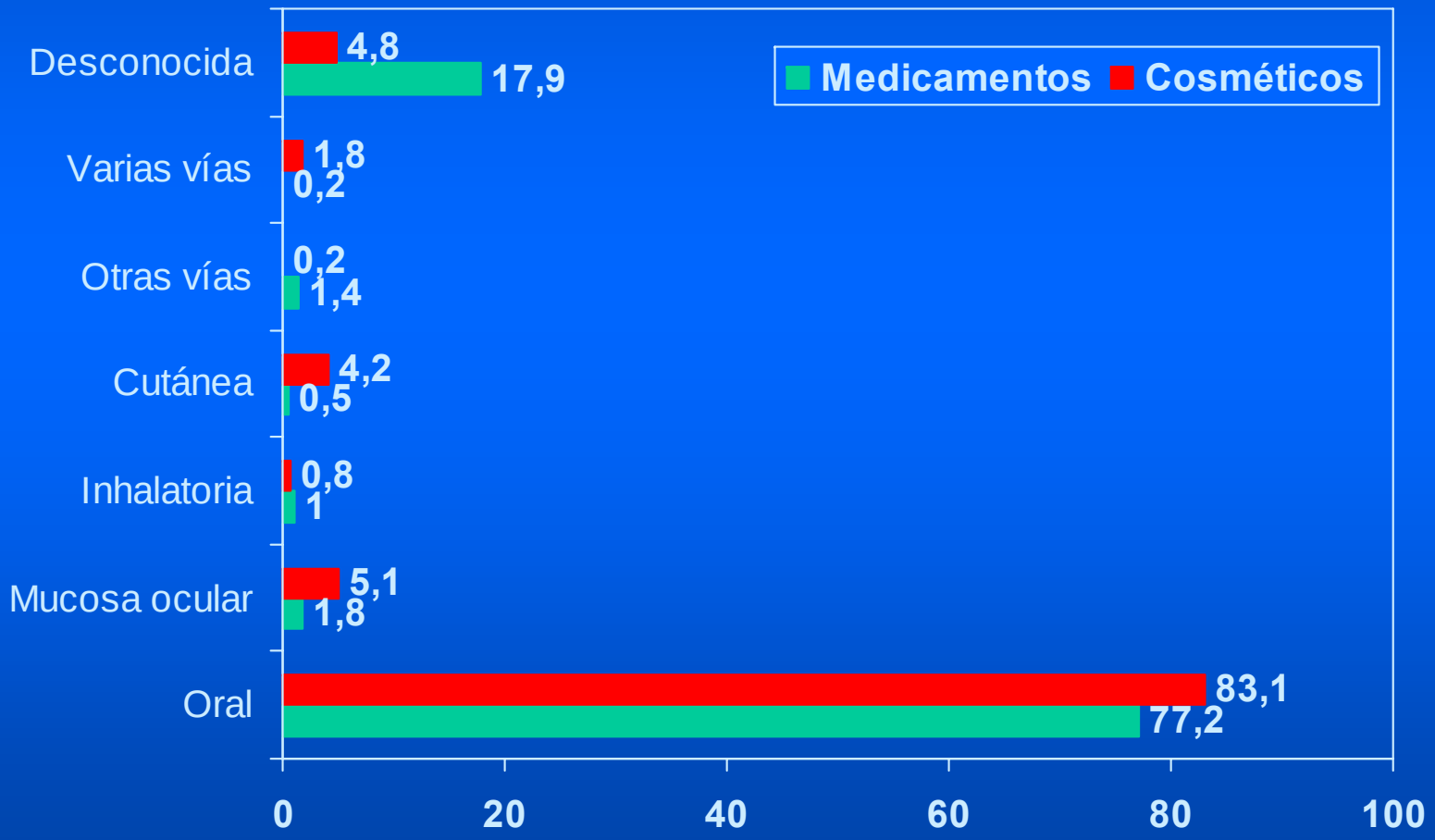


Seguridad de los medicamentos. Comunidad de Madrid. 24 de Mayo 2007

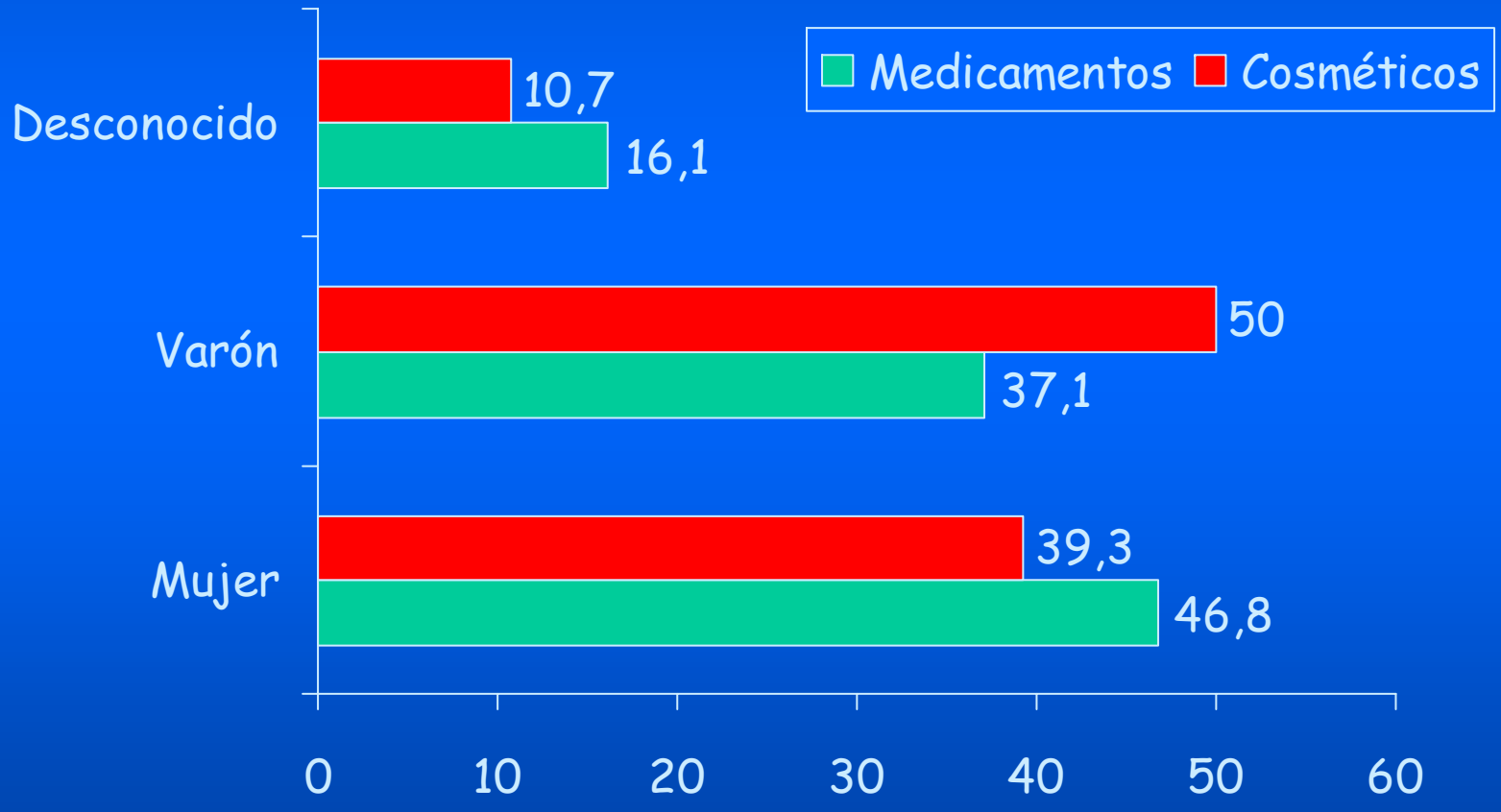
CAM. Tipo de medicamento/Etiología: Adultos



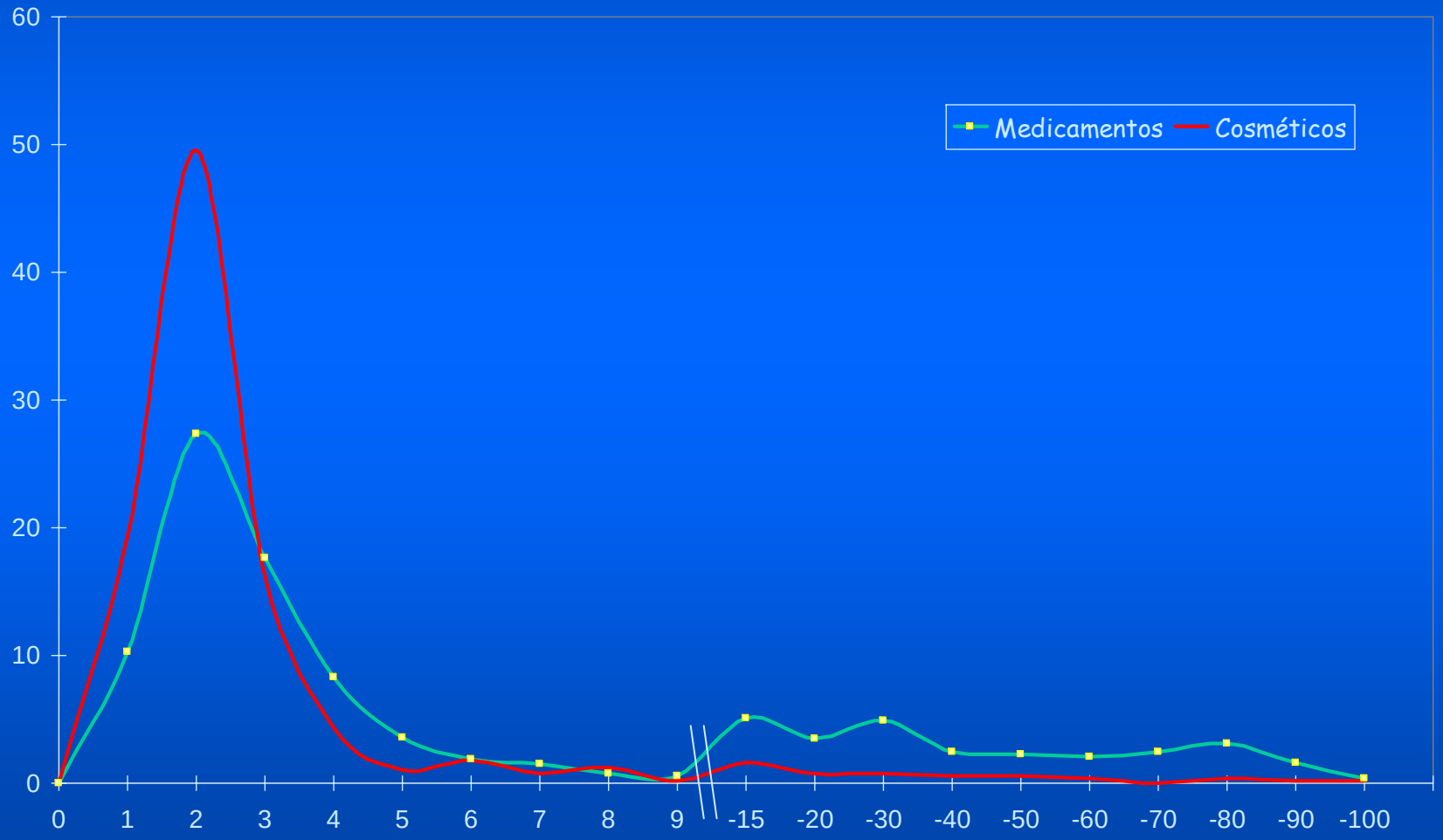
Prod. Cosméticos (SIT 2006)
Vía de entrada



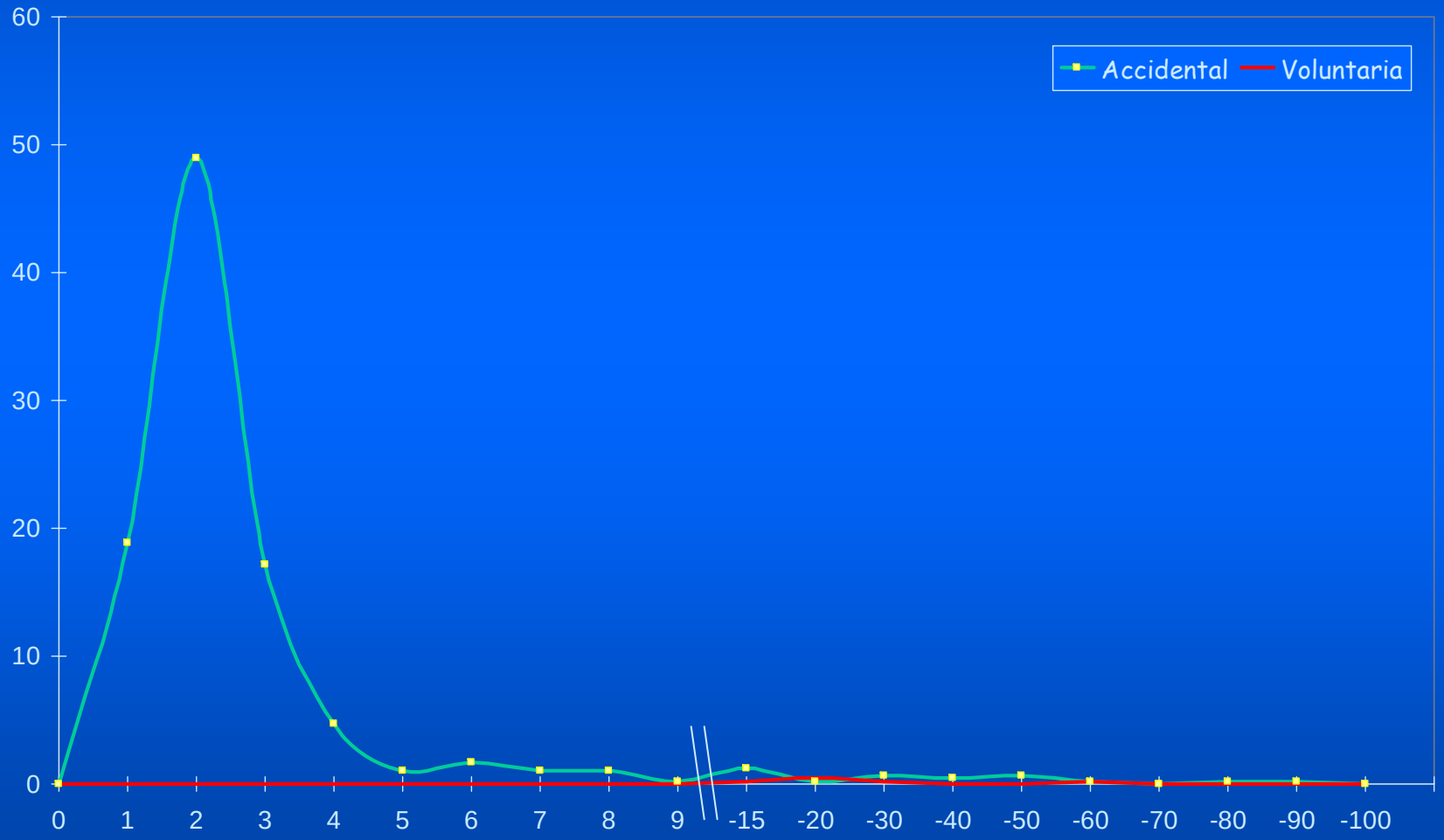
CAM. Prod. Cosméticos (SIT 2006) Sexo



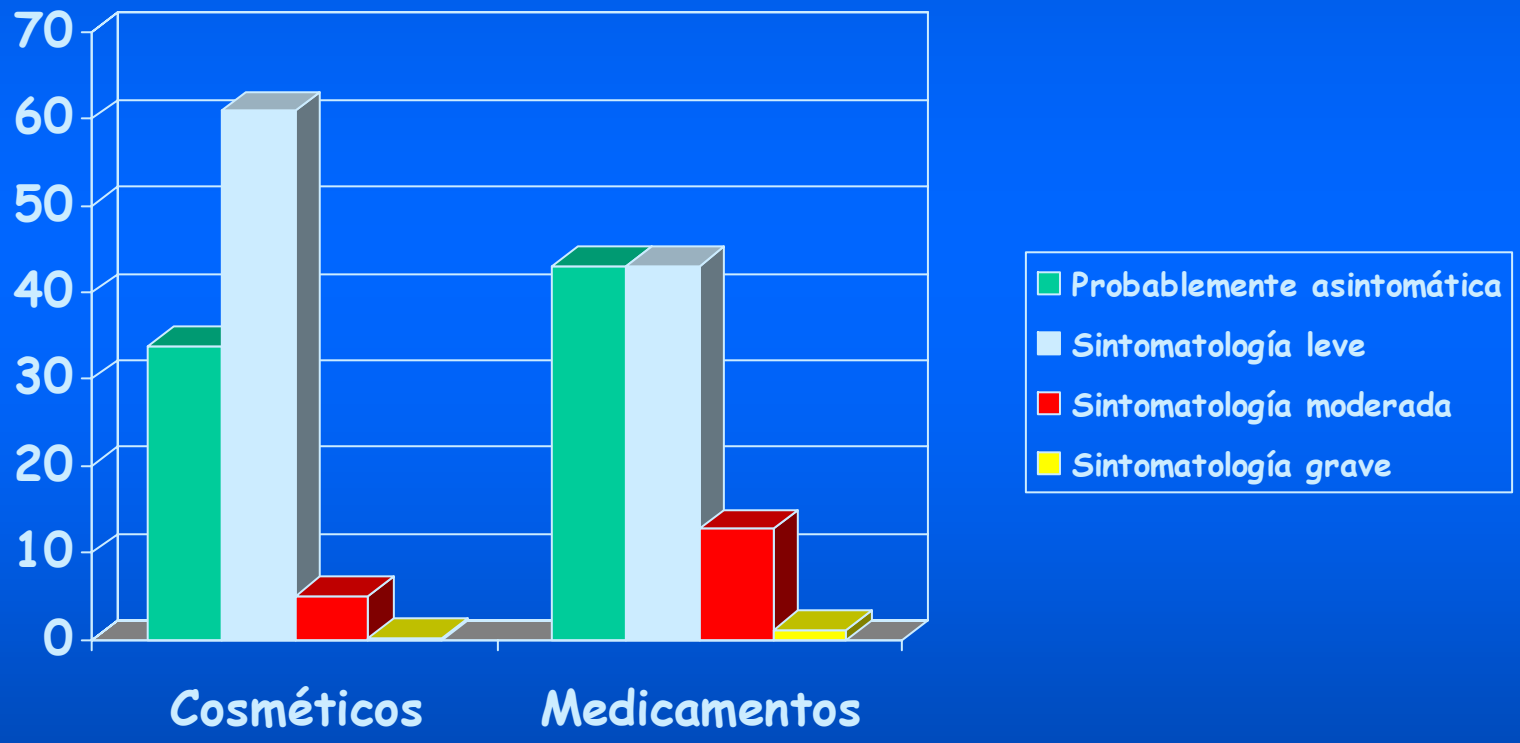
CAM. Edad del Intoxicado
SIT 2006



CAM. Prod. Cosméticos: SIT 2006
Etiología, Edad del Intoxicado



Estimación de la gravedad (SIT 2006)



Servicio de Información Toxicológica

Prevención de las intoxicaciones

- Disminución del número, morbilidad y mortalidad
- Identificación de las principales causas de intoxicación

Agente: Toxicidad intrínseca, material de acondicionamiento, prospectos, apariencia externa

Almacenamiento :M. Ambiente
Manipulación

Sujeto: características del intoxicado: Niños, ancianos

Seguridad de los medicamentos

- Plantas medicinales (Anís estrellado contaminado)
- Solución limpiadora intima, confusión con suero fisiológico en recién nacidos
- Crema depilatorias
- Confusión solución para aerosoles por jarabes uso pediátrico
- Jarabes de uso pediátrico dosificados en cucharitas o vasitos
- Confusión en la utilización de medicamentos en sobres para lavados vaginales
- Posología confusa en el prospecto
- Comprimidos de flúor para uso pediátrico
- Preparación de soluciones extemporáneas
- Disminución de la densidad en medicamentos líquidos infantiles

Anís estrellado

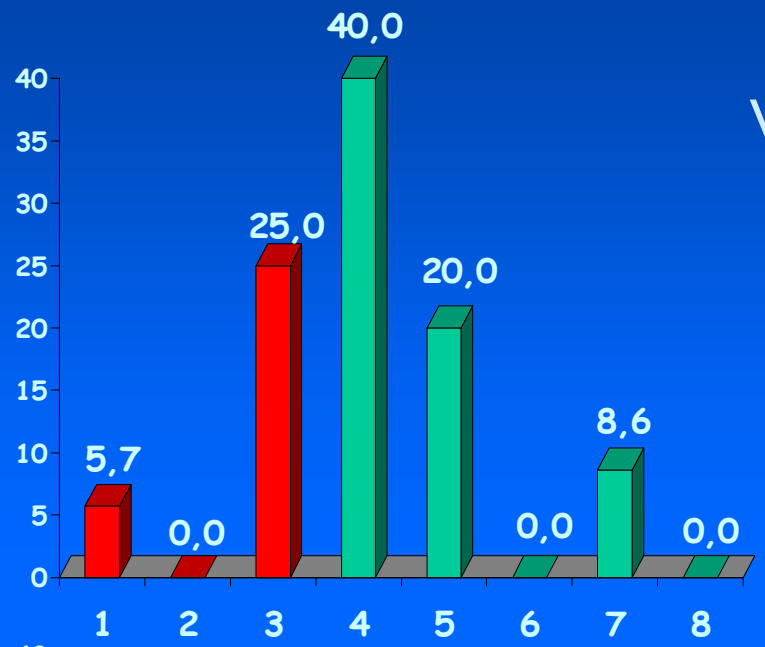
- Anís estrellado: *Illicium verum*: anetol (carminativo), Verasatinas A, B, C (neurológicos)
- *Illicium anisatum*: anetol, anisatinas (neurológicos)
- 2001: 23 casos de exposición irritabilidad, convulsiones, vomitos, nistagmos.
- Alerta a Subdirección General de Seguridad Alimentaria. Centro Nacional de Epidemiología.
- Demostró contaminación de *illicium verum* y anisatum
- Recomendaciones para el etiquetado:
  - Identificación de la especie vegetal envasada
  - Indicaciones terapéuticas
  - Contraindicaciones: entre las que se indique especialmente la recomendación de no utilizar en niños pequeños (menores de un año).
  - Forma de preparación de la infusión (para evitar decocciones)
  - Dosificación correcta, de forma clara y comprensible

2002/75/CE: Decisión de la Comisión, de 1 de febrero de 2002, relativa al establecimiento de condiciones especiales para la importación de anís estrellado procedente de terceros países

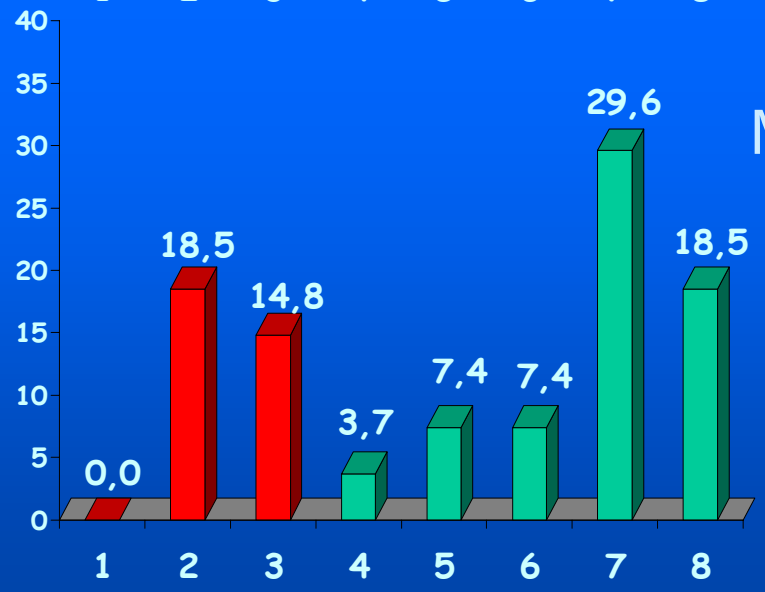
Solución limpiadora en canastilla

- Envase de solución limpieza intima, similar a un suero fisiológico para lavados nasales y oculares
- Regalo en centros de planificación familiar y preparación al parto (22.000 canastillas)
- Confusión con suero fisiológico para lavado nasal y ocular
- Sintomatología: Atragantamiento, cianosis, acidosis, apnea
- AGEMED-PS: inmovilización

Crema Depilatoria 2005-2006



Varón

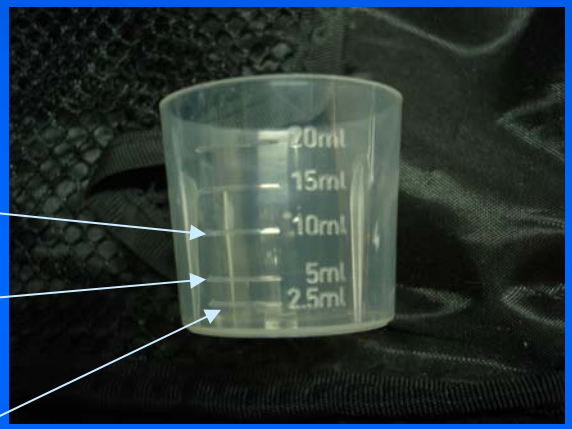


Mujer

1 Cabeza
2 Bigote
3 Genitales
4 tórax
5 Axilas
6 Brazos
7 Piernas
8 Ingles

Jarabe uso pediátrico

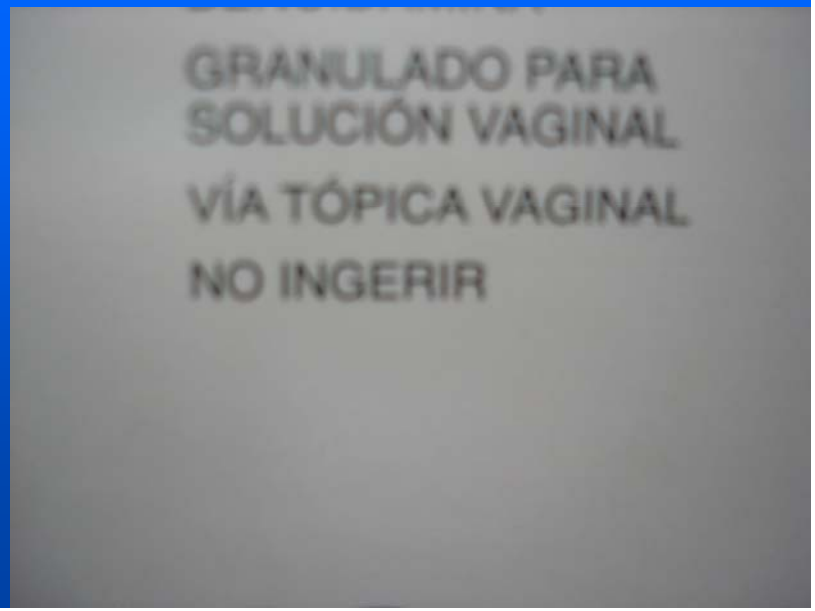
- Dosificación de jarabes con cucharitas o vasitos



- Niños de 6-11 años: 2-3 cucharaditas (10-15 ml)/6-8 horas.
- Niños de 3-5 años: 1 cucharadita (5 ml)/6-8 horas
- Niños 1-2 años: 1/2 a 1 cucharadita (2,5-5 ml)/6-8 horas
- Niños menores de 1 año: 1/2 cucharadita (2,5 ml)/6-8 horas

Medicamento para tratamiento de vaginitis inespecíficas.

- Modo de empleo: disolver dos sobres en un litro de agua.
- Información en etiqueta y cada sobre: Granulado para solución vaginal, vía tópica vaginal, no ingerir



Seguridad de los medicamentos

- Plantas medicinales (Anís estrellado contaminado)
- Solución limpiadora intima, confusión con suero fisiológico en recién nacidos
- Crema depilatorias
- Confusión solución para aerosoles por jarabes uso pediátrico
- Jarabes de uso pediátrico dosificados en cucharitas o vasitos
- Confusión en la utilización de medicamentos en sobres para lavados vaginales
- Posología confusa en el prospecto
- Comprimidos de flúor para uso pediátrico
- Preparación de soluciones extemporáneas
- Disminución de la densidad en medicamentos líquidos infantiles

Servicio de Información Toxicológica

- Atención telefónica (24h)
  - Línea telefónica destinada a las consultas del público general: 91 562 04 20
  - Línea especial para personal sanitario
  - Comunicación permanente con Sala Nacional de Emergencias de Protección Civil
- Informes en materia toxicológica
  - Correo: c/ Luis Cabrera, 9; 28002 Madrid
  - Fax: 91 563 69 24
  - e-mail: sit@mju.es

SMCM

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

II JORNADA

24 DE MAYO DE 2007

AVANZANDO EN LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS