

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 24 de Noviembre de 2016

GLUCANTIME:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) posterior a una revisión realizada de los reportes de eventos asociados al medicamento meglumina antimoniato (GLUCANTIME) y su relación con la dosificación y contraindicaciones del medicamento; informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La Leishmaniasis es una zoonosis que puede afectar la piel, las mucosas o las vísceras, como resultado del parasitismo de los macrófagos por un protozoo flagelado del género leishmania, introducido al organismo por la picadura de un insecto flebotomíneo.
- Las presentaciones clínicas de la enfermedad varían de acuerdo con la especie de leishmania, la respuesta inmune del hospedero y el estado evolutivo de la enfermedad. Son formas de presentación clínica de Leishmaniasis: la forma cutánea, la forma mucosa o mucocutánea y la forma visceral.
- Los tratamientos de primera elección para las diferentes formas clínicas de Leishmaniasis, son las sales de antimonio pentavalente como el antimoniato de N-metil glucamina (Glucantime®) y el estibogluconato de sodio. Ambos medicamentos tienen una eficacia similar y se encuentran disponibles actualmente en el país.
- Antes de iniciar el tratamiento, todo paciente deberá evaluarse clínica y paraclínicamente para descartar alteraciones cardíacas, hepáticas o renales. A los individuos mayores de 45 años y a quienes se les detecten alteraciones clínicas, deberá practicárseles: electrocardiograma, pruebas de función renal, pancreática y hepática.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se debe adelantar seguimiento y supervisión clínica semanal durante el período que dure el tratamiento, para evaluar la progresión en la respuesta y la presentación de signos clínicos de alteración hepática, renal o cardíaca, para considerar suspensión o ajuste de tratamiento.
- Se debe recordar que la Insuficiencia hepática, renal, cardíaca, desnutrición severa, neumonía, TBC, hipertiroidismo, embarazo, y administración en niños menores de 18 meses, son contraindicaciones del medicamento.
- La vía de administración de las sales antimoniales pentavalentes debe ser parenteral: intramuscular o intravenosa. Aplicada en una sola dosis y el medicamento sobrante no se puede guardar para ser empleado en la dosis del día siguiente por el riesgo de contaminación.
- La vía de administración más empleada es la intramuscular. Es recomendable rotar los sitios de aplicación entre las masas musculares capaces de aceptar estos volúmenes (glúteos, vasos mayores y deltoides). Se recomienda emplear compresas húmedas y hacer masaje suave en los sitios de inyección varias veces al día, para disminuir dolor.
- La administración intravenosa ofrece varias ventajas, entre ellas: Concentraciones de antimonio plasmáticas mayores y más rápidas, evita dolor en el sitio de aplicación (que es una de las principales causas de interrupción transitoria o definitiva del tratamiento). Se debe hacer por infusión, diluyendo la cantidad de antimoniales en 10 veces su volumen en DAD 5% o SSN y pasando tal mezcla en dos (2) horas bajo supervisión de personal de salud.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- Dosis y Vías de administración:

Forma Clínica	Cutánea	Mucosa	Visceral
Dosis de Antimonio pentavalente (SB5+)	20 mg/Kg/día	20 mg/Kg/día	20 mg/Kg/día
Vía de administración.	IM/IV	IM/IV	IM/IV
Frecuencia	Diaria	Diaria	Diaria
Duración del Tratamiento	20 días	28 días	28 días

- Ajuste la cantidad de Glucantime a inyectar por día al peso del paciente para evitar dosis subterapéuticas:

Peso en kilos x 0.247 = cantidad de mililitros (cm3)

Ejemplo: Paciente de 65 kilos x 0,247 = 16ml cada día.

El 0,247 resulta de dividir 20 mg/kg/día por el contenido de antimonio que aparece anotado en la etiqueta de registro del fármaco en Colombia (en este caso 81mg/ml).

La dosis administrada debe ser exactamente la que se calculó para el peso del paciente, modificaciones de 1mL pueden hacer la diferencia entre curación y falla terapéutica.
La costumbre de “redondear por lo bajo para no desperdiciar ampollas” resulta en la administración de dosis subterapéuticas y es la principal causa de fallas y generación de resistencia.
Recuerde que no se debe guardar sobrantes de las ampollas porque existe alto riesgo de contaminación y se pueden presentar abscesos y sepsis.

- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Bibliografía:

- <https://www.minsalud.gov.co/layouts/15/osssearchresults.aspx?k=&k=leish#k=guia%20de%20atencion%20leishmaniasis>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Se recomienda seguir las indicaciones médicas y estar alerta a la aparición de eventos como alergias, arritmias, entre otros síntomas que considere diferentes y extraños, para informar a su médico tratante.
- Si usted presenta Insuficiencia hepática (alteraciones del hígado), renal (alteración en los riñones), cardíaca (alteración del corazón), desnutrición severa, neumonía, tuberculosis, hipertiroidismo (alteración de la tiroides) y/o embarazo, recuerde informárselo a su médico tratante antes de comenzar su tratamiento.
- Reporte los eventos adversos asociados a este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Bibliografía:

- <https://www.minsalud.gov.co/layouts/15/osssearchresults.aspx?k=&k=leish#k=guia%20de%20atencion%20leishmaniasis>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN