

Tunja, Diciembre 14 de 2015

ALERTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ASHSRT 15-11

EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA SE PERMITE INFORMAR:

SEGURIDAD SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO DIAZEPAM

¿QUÉ ES EL DIAZEPAM?

El diazepam es una benzodiazepina oral y parenteral de acción prolongada. El diazepam se usa por vía oral para el tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad y abstinencia aguda de alcohol, y como relajante del músculo esquelético. Por vía parenteral está indicado como un agente contra la ansiedad, como anticonvulsivo, sedante, inductor de una anestesia complementaria, como tratamiento para la abstinencia de alcohol. Adicionalmente, ha demostrado ser eficaz en la prevención de la recurrencia de las convulsiones febriles. Aunque el diazepam ha sido la benzodiazepina de elección para el estado de mal epiléptico, la evidencia reciente indica que el lorazepam puede ser más beneficioso, ya que proporciona un control más duradero de las convulsiones y produce menos depresión cardiorrespiratoria.

MECANISMO DE ACCION

Las benzodiazepinas actúan a nivel de las regiones límbicas, tálamo, hipotálamo del sistema nervioso central y puede producir todo tipo de depresión del SNC incluyendo la sedación y la hipnosis, así como la relajación del músculo esquelético, y una actividad anticonvulsiva. A diferencia de los barbitúricos que aumentan la respuesta de GABA mediante la prolongación del tiempo en el que los canales de cloruro están abiertos, benzodiazepinas aumentan los efectos de GABA mediante el aumento de la afinidad del GABA para el receptor de GABA. La unión de GABA al sitio abre el canal de cloruro lo que resulta en una membrana celular hiperpolarizada que impide aún más la excitación de la célula.

La acción ansiolítica de las benzodiazepinas puede ser un resultado de su capacidad para bloquear la excitación cortical y límbica después de la estimulación de las vías reticulares mientras que las propiedades relajantes musculares están mediadas por la inhibición de las vías mono-y polisinápticas. Las benzodiazepinas también pueden deprimir la función muscular y nerviosa motora directamente.

Los estudios en animales sobre las acciones anticonvulsivas sugieren que las benzodiazepinas aumentan la inhibición presináptica de las neuronas, limitando de este modo la propagación de la actividad eléctrica, a pesar de que no inhiben la descarga del foco anormal.

Las benzodiazepinas alivian el insomnio mediante la disminución de la latencia de sueño y el aumento de la continuidad del mismo y el tiempo total de sueño a través de sus efectos sobre el GABA.

INDICACIONES

- Tratamiento de la ansiedad
- Tratamiento de la abstinencia de etanol aguda.
- Tratamiento de la abstinencia de benzodiazepinas



- Sedación, premedicación antes de la cirugía , procedimientos endoscópicos y cardioversión
- Profilaxis de la convulsión febril.
- Para el tratamiento de la agitación en pacientes en cuidados intensivos

INDICACIONES OFF LABEL

- Abstinencia a las benzodiazepinas

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas
- Miastenia grave
- Hipercapnia crónica severa
- Alteraciones cerebrales crónicas
- Insuficiencia cardiaca o respiratoria
- Primer trimestre de embarazo
- Durante la lactancia
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica o insuficiencia pulmonar.
- Usar con precaución en pacientes con un historial conocido de abuso de sustancias.
- Diazepam y otras benzodiazepinas se deben administrar con precaución a los pacientes con depresión del SNC
- Diazepam no está recomendado en niños menores de 6 meses de edad.
- Diazepam está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. El diazepam puede utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que están recibiendo el tratamiento adecuado.
- Se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad pulmonar, como EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) grave o apnea del sueño ya que el medicamento puede exacerbar la insuficiencia respiratoria.

REACCIONES ADVERSAS

Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía, amnesia, depresión, reacciones psiquiátricas y paradójicas; depresión respiratoria.

ALERTA!!!

La concentración de Diazepam se reduce en aproximadamente un 55% después de la infusión a través de equipos de administración y después de dos horas de almacenamiento en bolsas de PVC. Por tal razón las mezclas de soluciones de diazepam en contenedores y equipos de administración de plástico (PVC) reducirán significativamente las concentraciones de diazepam y por ende la disponibilidad del medicamento; ya que el PVC en contacto con diazepam realiza una sorción que tiene una influencia sobre la eficacia y el éxito de la terapia.

Para la correcta administración del Diazepam se recomienda solicitar una botella de dextrosa al 5% y un equipo para administración de nitroglicerina; esto con el fin de evitar pérdidas del medicamento y por esto un posible fallo terapéutico.



Recuerde que el reporte de Eventos es muy importante para nosotros, lo puede hacer a través del formato institucional; OADS-CA-F-62 REPORTE DE EVENTOS RLACIONADOS CON LA ATENCION DEL PACIENTE.

Si usted desea saber más al respecto de esta alerta, puede consultar los siguientes enlaces:

- Micromedex Data Base
[<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian>] consultada 11/12/2015.
- VADEMECUM (Diazepam) [<http://www.vademecum.es/principios-activos-diazepam-n05ba01>] consultada 14/12/2015.
- Anna Treleanoa, Gerd Wolz a, Rainer Brandschb, Frank Wellea. Investigation into the sorption of nitroglycerin and diazepam into PVC tubes and alternative tube materials during application. International Journal of Pharmaceutics 369 (2009) 30–37.

Proyectó:

DEISY BASTIDAS RINCON

Química Farmacéutica U.N.

Programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Hospital San Rafael Tunja

