



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



DIRECCIÓN DE LA  
AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

## COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD

### INFORMACIÓN SOBRE EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE OLA DE CALOR

---

En el marco de las actuaciones generales realizadas en el Ministerio de Sanidad y Consumo en prevención de los efectos de una posible ola de calor en las personas, procede realizar una guía de recomendaciones específicas en relación con los medicamentos.

Las altas temperaturas existentes durante el periodo estival son un factor a tener en cuenta por su posible influencia, fundamentalmente, en terapias farmacológicas proiongadas en el tiempo.

Con la intención de ofrecer recomendaciones a los profesionales sanitarios al cuidado de los enfermos, en particular con enfermedades crónicas, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano ha elaborado la presente revisión que se adjunta a esta Nota con recomendaciones en caso de ola de calor.

El texto se ha elaborado, con la preceptiva autorización, a partir de la nota publicada por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud (Afssaps) "*Mise au point sur le bon usage des médicaments en cas de vague de chaleur*" (29-04-2004), y disponible en su web: <http://afssaps.sante.fr/html/10/canicule/canicul1.pdf>. El texto se ha traducido por el Centro Regional de Farmacovigilancia de La Rioja (Dr. H. Khalil) y se ha adaptado por parte de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

C/ Alcalá, 56  
28071 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir\\_sefv\\_100204.pdf](http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA  
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

Mª del Val Díez Rodrigálvarez

## INFORMACIÓN SOBRE EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS EN CASOS DE OLA DE CALOR

En el caso de una ola de calor son temibles dos complicaciones de gravedad creciente, el síndrome de agotamiento-deshidratación y el golpe de calor.

El síndrome de agotamiento-deshidratación es la consecuencia de la alteración del metabolismo hidrosódico provocado principalmente por la pérdida por el sudor; aparece en pocos días.

- El golpe de calor se origina a consecuencia de un fracaso agudo de la termorregulación y constituye una urgencia médica extrema porque, a la vez, es de aparición muy rápida (1 a 6 horas) y de evolución fatal (en menos de 24 horas) si no se trata rápidamente.

**Numerosos factores de riesgo** individuales entre los cuales la **edad extrema** (lactante, niño, persona de edad avanzada), las **patologías crónicas** y los **medicamentos** a los que están **asociados**, pueden alterar la adaptación del organismo al "estrés térmico". La persona de edad avanzada es más vulnerable en situación de calor extremo a causa de la alteración de su capacidad para sentir la sed, de un menor control de la homeostasia del metabolismo hidrosódico y de una disminución de su capacidad de termorregulación mediante la transpiración. La existencia de una dependencia (paciente encamado) es un factor de riesgo mayor. El aislamiento social acrecienta todos estos riesgos.

Los datos de la literatura actualmente disponibles (Basu<sup>1</sup> y Besancenot<sup>2</sup>, 2002; Kilbourne<sup>3</sup>, 1982) no permiten considerar a los medicamentos, cuando son utilizados correctamente, como factores de riesgo desencadenantes de los estados patológicos inducidos por el calor. Solamente se pueden explicar y prever, sobre sus mecanismos de acción, los efectos potencialmente deletéreos de algunos medicamentos sobre la adaptación del organismo al calor.

Por consiguiente, el **conocimiento del conjunto de factores de riesgo**, incluido el tratamiento farmacológico que se esté siguiendo, permitirá **proponer las medidas, de prevención y de seguimiento** en caso de ola de calor, para limitar los riesgos de aparición del síndrome de agotamiento-deshidratación o de golpe de calor en pacientes vulnerables y con tratamiento farmacológico.

La adaptación de un tratamiento medicamentoso en curso debe ser considerada caso por caso. Cualquier disminución de posología o suspensión de un medicamento, debe ser un acto razonado que ha de tener en cuenta la patología tratada, el riesgo de síndrome de retirada y el riesgo de efectos adversos. No se puede establecer ninguna regla general y/o sistemática para la modificación de los esquemas posológicos.

### 1 RIESGOS INDUCIDOS POR LOS MEDICAMENTOS EN LA ADAPTACIÓN DEL ORGANISMO AL CALOR

El análisis de canículas precedentes en diferentes regiones del mundo demuestra que **los medicamentos**, entre los factores individuales, **no son los desencadenantes del golpe de calor**. Los fármacos están presentes entre los elementos enumerados en muchos individuos afectados de golpe de calor o de síndrome de agotamiento-deshidratación, pero **no se ha establecido una relación causal entre el consumo de medicamentos y la aparición de un golpe de calor**.

No obstante, **algunos medicamentos**, interaccionan con los mecanismos adaptativos del organismo en caso de temperatura exterior elevada, y **pueden contribuir al empeoramiento de estados patológicos graves** inducidos por una muy larga o una muy intensa exposición al calor (síndrome de agotamiento-deshidratación o golpe de calor).

♣ **Medicamentos a tomar en consideración en el análisis de los factores de riesgo**

Desde el punto de vista teórico y **sobre la base de sus mecanismos de acción** (propiedades farmacodinámicas y perfil farmacocinético), **algunos medicamentos deben ser considerados durante el análisis de los factores de riesgo en los sujetos susceptibles de una menor adaptación al calor.**

En efecto, los medicamentos pueden contribuir al agravamiento del síndrome de agotamiento y de golpe de calor. Además, algunos pueden provocar por sí solos hipertermias en condiciones normales de temperatura. Por último, los medicamentos pueden agravar indirectamente los efectos del calor.

**1. Medicamentos susceptibles de agravar el síndrome de agotamiento-deshidratación y el golpe de calor**

**1.1 Medicamentos que provocan alteraciones de la hidratación y electrolíticos, principalmente:**

- los diuréticos, en particular los diuréticos del asa (furosemida, etc)

**1.2 Medicamentos susceptibles de alterar la función renal, principalmente:**

- todos los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) incluidos los AINE clásicos o «convencionales», los salicilatos a dosis superiores a 500 mg/día y los inhibidores selectivos de COX-2 (celecoxib, rofecoxib, etc)
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA; captopril, enalapril, etc)
- los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (losartan, irbesartan, candesartan, etc)
- algunos antibióticos (principalmente las sulfamidas)
- algunos antivirales (principalmente indinavir)

**1.3 Medicamentos que tienen un perfil cinético que puede ser alterado por la deshidratación (por modificación de su distribución o de su eliminación), principalmente:**

- las sales de litio (carbonato de litio)
- los antiarrítmicos
- la digoxina
- los antiepilépticos (topiramato, etc)
- algunos antidiabéticos orales (biguanidas y sulfamidas hipoglucemiantes)
- los hipocolesterolemiantes (estatinas y fibratos)

**1.4 Medicamentos que pueden impedir la pérdida calórica del organismo por una acción a diferentes niveles:**

a.-medicamentos que pueden alterar la termorregulación central: neurolépticos y agonistas serotoninérgicos;

b.-medicamentos que pueden alterar la termorregulación periférica:

medicamentos con propiedades anticolinérgicas, por la limitación de la sudoración, principalmente:

1. los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, clomipramina, etc)
2. los antihistamínicos H1 de primera generación (alimemazina, difenhidramina, dexclorfeniramina, etc)
3. algunos antiparkinsonianos (trihexifenidilo, prociclidina, biperideno)
4. algunos antiespasmódicos (mebeverina, trimebutina, otilonio, etc), en particular los que actúan a nivel urinario (oxibutinina, tolterodina, trospio, etc)

5. los neurolépticos, incluidos los antipsicóticos atípicos (haloperidol, trifluoperazina, clozapina, olanzapina, risperidona, etc)
  6. la disopiramida (anti-arritmico)
  7. el pizotifeno (antimigrañoso)
- vasoconstrictores periféricos por la limitación de la respuesta vasodilatadora, principalmente:
    1. los agonistas y aminas simpaticomiméticas utilizados:
      - en el tratamiento de la congestión nasal por vía sistémica (pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, etc)
      - en el tratamiento de la hipotensión ortostática (etilefrina, heptaminol, etc)
    2. algunos antimigrañosos (triptanes y derivados del cornezuelo de centeno, como ergotamina)
  - medicamentos que pueden limitar el aumento del gasto cardíaco como reacción a un aumento del gasto sanguíneo cutáneo, principalmente:
    1. por depleción: los diuréticos (tiazidas, furosemida, etc)
    2. por depresión del miocardio: los beta-bloqueadores (propranolol, metoprolol, etc)

c.-hormonas tiroideas por aumento del metabolismo basal, induciendo la producción endógena de calor (levotiroxina, liotironina).

## 2. Medicamentos que pueden inducir una hipertermia

Son bien conocidas dos situaciones que favorecen los desequilibrios térmicos, bien sea en condiciones normales de temperatura, bien en período de canícula. Por esta razón, la utilización de los siguientes productos debe ser incorporada al análisis de factores de riesgo, aunque no hayan sido considerados como factores desencadenantes del golpe de calor en caso de ola de calor:

El síndrome neuroléptico maligno: que pueden inducir todos los neurolépticos o antipsicóticos.

- El síndrome serotoninérgico: los agonistas serotoninérgicos y similares son en particular: los inhibidores de recaptación de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina, etc) así como otros antidepresivos (los tricíclicos, los inhibidores de la mono-amino-oxidasa, la venlafaxina), los triptanes y la buspirona. El riesgo de síndrome serotoninérgico está ligado a menudo a la asociación de estos medicamentos.

## 3. Medicamentos que pueden agravar indirectamente los efectos del calor

Los que pueden bajar la presión arterial y por consiguiente inducir una hipoperfusión de ciertos órganos (SNC), especialmente todos los medicamentos anti-hipertensivos y los anti-anginosos.

Todos los medicamentos que actúan sobre el estado de vigilia, pudiendo alterar las facultades de defenderse contra el calor.

Por otra parte, el uso de algunas drogas, en particular las sustancias anfetamínicas y la cocaína, así como el alcoholismo crónico también son factores de riesgo que pueden agravar las consecuencias del calor.

### Tabla recapitulativa

<b>1-MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE AGRAVAR EL SÍNDROME DE AGOTAMIENTO-DESHIDRATACIÓN Y EL GOLPE DE CALOR</b>			
<b>Medicamentos que provocan alteraciones de la hidratación y electrolitos</b>		<b>Diuréticos</b> , en particular los diuréticos del asa (furosemida, etc)	
<b>Medicamentos susceptibles de alterar la función renal</b>		<b>AINE</b> (incluidos los salicilatos > 500 mg/día, los AINE clásicos y los inhibidores selectivos de la COX-2) <b>IECA</b> <b>Antagonistas de los receptores de angiotensina II</b> <b>Sulfamidas</b> <b>Indinavir</b>	
<b>Medicamentos cuyo perfil cinético puede ser alterado por la deshidratación</b>		<b>Sales de litio</b> <b>Antiarrítmicos</b> <b>Digoxina</b> <b>Antiepilépticos</b> <b>Biguanidas y sulfamidas hipoglucemiantes</b> <b>Estatinas y fibratos</b>	
<b>Medicamentos que pueden impedir la pérdida calórica</b>	<b>A nivel central</b>	<b>Neurolépticos</b> <b>Agonistas serotoninérgicos</b>	
	<b>A nivel periférico</b>	<b>Medicamentos con propiedades anticolinérgicas</b>	Antidepresivos tricíclicos Antihistamínicos de primera generación Algunos antiparkinsonianos Algunos antiespasmódicos, en particular aquellos de la esfera urinaria Neurolépticos Disopiramida Pizotifeno
		<b>Vasoconstrictores</b>	Agonistas y aminas simpaticomiméticas Algunos antimigrañosos (triptanes y derivados del cornezuelo de centeno, como ergotamina).
		<b>Medicamentos que limitan el aumento del gasto cardíaco</b>	Diuréticos Beta-bloqueadores
	<b>Por modificación del metabolismo basal</b>	<b>Hormonas tiroideas</b>	
<b>2-MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR UNA HIPERTERMIA (en condiciones normales de temperatura o en caso de ola de calor)</b>			
<b>Neurolépticos</b> <b>Agonistas serotoninérgicos</b>			
<b>3-MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AGRAVAR LOS EFECTOS DEL CALOR</b>			
<b>Medicamentos que pueden bajar la presión arterial</b>		<b>Todos los antihipertensivos</b> <b>Antianginosos</b>	
<b>Medicamentos que alteran el estado de vigilia</b>			

## 2. RECOMENDACIONES

En caso de ola de calor, las medidas preventivas más importantes y más inmediatas a poner en práctica se basan en:

la vigilancia del estado general de los pacientes en el aspecto clínico y biológico teniendo en cuenta el conjunto de factores de riesgo, y

el control del conjunto de medidas higiénico-dietéticas, especialmente ambiente fresco, aireación e hidratación.

**En ningún caso está justificado considerar en principio y sistemáticamente la disminución o la suspensión de los medicamentos que pueden interaccionar con la adaptación del organismo al calor.**

Es necesario proceder a una **evaluación clínica del estado de hidratación** de las personas con riesgo antes de tomar cada decisión terapéutica, completada especialmente con:

- una evaluación de los aportes hídricos;
- el control del peso, de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial;
- un balance de ionograma completo y creatinina incluyendo la evaluación del aclaramiento de creatinina mediante la fórmula Cockcroft y Gault.

**En caso de ola de calor, se recomienda a los profesionales de la salud que deban atender a los pacientes que presenten factores de riesgo:**

revisar la lista de medicamentos que toma el paciente, bien sean de prescripción o de automedicación;

identificar los medicamentos que pueden alterar la adaptación del organismo al calor, consultando la lista que figura en el presente documento y los documentos legales de los medicamentos (las Fichas Técnicas autorizadas y disponibles que se encuentren en la web de esta Agencia en <http://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp>) que aportan las informaciones necesarias para proceder a esta evaluación;

reevaluar la necesidad de cada uno de los medicamentos en términos de beneficio-riesgo individual y suprimir los inadecuados, y no indispensables, teniendo en cuenta la patología tratada, el estado del enfermo, el riesgo de síndrome de retirada y los efectos indeseables; especialmente prestar mucha atención, en las personas de edad avanzada, a la asociación de medicamentos nefrotóxicos;

evitar la prescripción de anti-inflamatorios no esteroideos, especialmente nefrotóxicos en caso de deshidratación;

en caso de fiebre, evitar la prescripción de paracetamol por su ineficacia para tratar el golpe de calor y por una posible agravación de la afectación hepática a menudo presente;

- recomendar a los pacientes que no tomen ningún medicamento sin consejo médico, incluidos los de dispensación sin receta.

Al final de esta reevaluación es cuando puede ser considerada una adaptación individualizada del tratamiento, si está justificada, teniendo en cuenta que todas las medidas generales de corrección inmediata del medio ambiente y del acceso a una buena hidratación son correctamente seguidas.

---

#### Referencias:

1. Basu R, Samet JM. Relation between elevated ambient temperature and mortality: a review of the epidemiologic evidence. *Epidemiol Rev* 2002; 24(2): 190-202.
2. Besancenot JP. Vagues de chaleur et mortalité dans les grandes agglomérations urbaines. *Environnement Risques et Santé* 2002; 1(4): 229-240.
3. Kilbourne EM, Choi K, Jones TS, Thacker SB. Risk factors for heatstroke: a case-control study. *JAMA* 1982; 247 (24): 3332- 3336.