

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE LA HIPERTERMIA MALIGNA EN EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL DE ANTIOQUIA

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN A LAS PERSONAS

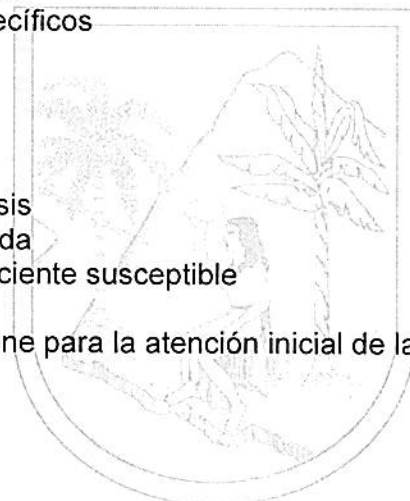
CENTRO REGULADOR DE URGENCIAS, EMERGENCIAS
Y DESASTRES -CRUE-





TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción
 2. Marco Normativo
 3. Objetivos
 - 3.1. Objetivo general
 - 3.2. Objetivos específicos
 4. Definiciones
 5. Marco conceptual
 - 5.1. Manejo de Crisis
 - 5.2. Fase post aguda
 - 5.3. Manejo del paciente susceptible
 6. Acceso al Dantrolene para la atención inicial de la crisis de hipertermia maligna
 7. Financiación
 8. Reposición del kit y control de fechas de vencimiento
 9. Vigilancia y control
- Anexos



1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia, la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y se debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Al Estado le corresponde organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes del territorio Colombiano de acuerdo con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Así como el establecimiento de las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades públicas y privadas, además de ejercer vigilancia y control.

La Ley 715 de 2001 en su artículo 43°, define las competencias de los departamentos en relación con la dirección, coordinación y vigilancia del sector salud y del sistema general de seguridad social en salud en el territorio de su jurisdicción.

De otra parte, la Ley 1751 de 2011 en su artículo 5° define como obligaciones del estado, la formulación y adopción de políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del sistema.

Es por lo anterior, que la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia considera importante presentar una propuesta para el manejo de la Hipertermia Maligna, enfermedad farmacogenética considerada como huérfana por su baja prevalencia, gravedad y alto riesgo para la vida de quien es susceptible a ella.

Este documento fue elaborado con la finalidad de sensibilizar a los actores de la Red Integrada de Servicios de Salud en la importancia de fortalecer los protocolos de atención para los pacientes que presenten Hipertermia Maligna en el Departamento de Antioquia o tengan el riesgo de sufrirla, dada la gran tasa de mortalidad que tiene este tipo de evento de no ser tratado de forma pertinente y oportuna.



2. MARCO NORMATIVO

Constitución Política de Colombia

Artículo 49°. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Ley 715 de 2001

Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia.

Ley 1751 de 2011

Artículo 5°. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:



b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema.

Decreto 481 de 2004

Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

Resolución 430 de 2013

Por lo cual se define el listado de las enfermedades huérfanas. En esta resolución el Estado Colombiano reconoce a la Hipertermia Maligna como una Enfermedad Huérfana.

Resolución 2003 de 2014

Donde se citan las condiciones para la habilitación de los prestadores de servicios de salud y en especial se citan los requerimientos para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos, equipos biomédicos y elementos médico quirúrgicos), los cuales deberán ser definidos por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vigencia.



3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer el protocolo para el acceso al medicamento Dantrolene Sódico para la atención inicial de los pacientes que presenten Hipertermia Maligna o quienes tengan el riesgo de presentarla según la indagación de antecedentes, manteniendo un enfoque integral que fomente y fortalezca la atención con altos estándares de calidad y oportunidad en el Departamento de Antioquia.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Sensibilizar a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y a la red de prestadores de servicios de salud frente a la Hipertermia Maligna
- Proporcionar un marco conceptual para el manejo de la crisis de hipertermia maligna, acciones a realizar en la fase post aguda y para el manejo de pacientes susceptibles.
- Dar orientaciones para la atención de las crisis de Hipertermia Maligna e identificar con claridad los actores y el flujograma de atención, a partir de las listas de chequeo "Crisis en Anestesia, específicas para Hipertermia Maligna" diseñadas por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E)
- Determinar el tratamiento específico con el que se debe contar en la Red Integrada de Servicios de Salud para el adecuado manejo de la Hipertermia Maligna en el Departamento de Antioquia.
- Establecer con claridad la financiación del medicamento Dantrolene Sódico para la atención de crisis de Hipertermia Maligna.





4. DEFINICIONES

CRUE: Centro Regular de Urgencias, Emergencias y Desastres

ESE / IPS de origen: Empresa Social del Estado o Institución Prestadora de Servicios de Salud que tiene bajo su custodia el Kit de Dantrolene Sódico para la atención inicial de la crisis de hipertermia maligna.

HM: Hipertermia Maligna

IPS destino: Institución Prestadora de Servicios de Salud que requiere el Kit de Dantrolene Sódico para la atención inicial de la crisis de hipertermia maligna.

Kit de Dantrolene Sódico: Kit para la atención inicial de una crisis de Hipertermia Maligna conformado por 26 viales de Dantrolene Sódico de 20 mg

PPNA: Población pobre no asegurada.

SADEA: Sociedad Antioqueña de Anestesiología

S.C.A.R.E.: Sociedad Colombiana de anestesia y reanimación

SSSA: Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia



5. MARCO CONCEPTUAL

Se define como Hipertermia Maligna a un trastorno farmacogenético que se manifiesta como una respuesta hipermetabólica a los agentes anestésicos inhalados como el Halotano (principalmente, aunque hoy está en desuso), Isoflurano, Sevoflurano, Desflorano y a los relajantes neuro-musculares despolarizantes como la Succinilcolina o Suxametonio; su combinación es generalmente considerado el más potente desencadenante; en casos más raros se ha reportado Hipertermia Maligna en condiciones de estrés como calor excesivo y ejercicio vigoroso.

No es posible diagnosticar susceptibilidad sin exposición al agente desencadenante o haciendo exámenes específicos que permitan detectar la mutación en el gen que causa la enfermedad.

Respecto a la epidemiología, en la literatura se encontró que la incidencia de sospecha de HM varía desde 1:16.000 anestesiaciones sin el uso de agentes desencadenantes; 1:4.200 anestesiaciones usando agentes desencadenantes; la incidencia de HM van de 1:10.000 a 1:250.000 anestesiaciones; en promedio los pacientes requieren tres o más exposiciones al desencadenante a pesar de que la enfermedad puede manifestarse después de la primera exposición; se presenta con más frecuencia en hombres que en mujeres en una relación (2:1). No hay distinción en grupos étnicos y las tasas de mortalidad han disminuido de forma dramática del 70-80% a menso del 5% debido a la preparación de los equipos en salas de cirugía (técnicas de monitoreo intraoperatorio avanzado) y a la disponibilidad del Dantrolene que es el medicamento de elección para el tratamiento de la Hipertermia Maligna.

Según datos del 2017 de la Sociedad Antioqueña de Anestesiología, en Antioquia se presentaron 3 casos de Hipertermia Maligna, con una (1) muerte. En ninguno de los casos se tuvo disponibilidad del Dantrolene Sódico, que es el medicamento específico para tratar las crisis de HM, medicamento vital para las IPS donde se administra anestesia general.

La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación – S.C.A.R.E., en su libro Tratado de Anestesia Pediátrica, publicado en el año 2015 plantea que esta patología se transmite a través de herencia autosómica dominante, la prevalencia





del trastorno genético es de 1:3.000 - 1:8.500 habitantes, con un estimado reciente de 1:400.

La susceptibilidad a la HM como ya se mencionó, se hereda de forma autosómica dominante; la administración de agentes desencadenantes llevan a la liberación de calcio en el Retículo Sarcoplásmico de la célula muscular, esto se puede atribuir a una alteración en algún punto del proceso de excitación - contracción, el punto más común identificado es la unión entre el túbulo T, que involucra el receptor de dihidropiridina y el retículo sarcoplásmico que involucra el receptor de Ryanodina, responsable del flujo de calcio. En el 50-70% de familias afectadas hay alteración en el gen del receptor de Ryanodina (RYR1) localizado en el cromosoma 19.

Se encuentran también otros desordenes que se asocian con la presentación de la Hipertermia maligna tales como: Rigidez muscular del Masetero inducida por succinilcolina, enfermedad del Núcleo central, Miopatía multicore, Síndrome de King-Denborough, Miopatía del nativo americano, Distrofia Muscular de Duchene, osteogénesis imperfecta, Síndrome de Noonan, parálisis periódica, miopatía mitocondrial y Síndrome neuroléptico maligno.

Dentro de las manifestaciones clínicas se encuentran:

- Taquicardia.
- Rigidez muscular generalizada.
- Hipercapnia.
- Taquipnea.
- Espasmo del masetero.
- Arritmias cardíacas (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular)
- Acidosis respiratoria y metabólica.
- Aumento rápido de la temperatura o Fiebre
- Presión arterial inestable/hipertensión
- Cianosis/piel moteada
- Mioglobinuria.
- Sangrado excesivo.

Como opciones para el diagnóstico diferencial, el profesional debe contemplar el nivel inadecuado de anestesia o analgesia, alteración del circuito de respiración, de gases o de ventilación; alteraciones endocrinas como el feocromocitoma y la tirotoxicosis, sepsis, encefalopatía hipóxica y otras alteraciones musculares.



La confirmación del diagnóstico se hace a través de una biopsia de músculo vasto medialis del muslo, el músculo se expone a halotano y cafeína separadamente para medir la tensión contráctil. Las indicaciones para hacer esta prueba contemplan pacientes con historia sospechosa de Hipertermia Maligna, parientes en primer grado de un paciente con historial sospechoso.

El dantrolene es un derivado de la Hidantoina que ejerce su efecto en la célula muscular para disminuir la liberación de calcio por el retículo sarcoplásmico; durante el episodio de Hipertermia Maligna el medicamento reduce los niveles de calcio intracelular, su efectividad es mayor si se administra tempranamente, este medicamento no tiene efectos sobre el Sistema Nervioso Central y no afecta la unión neuromuscular.

El dantrolene está disponible para uso clínico en viales de 20 mg. El vial contiene hidróxido de sodio, para mantener el pH entre 9 y 10 con el fin de facilitar la dilución, y 3 g de manitol, para mantener la isotonicidad, y debe ser disuelto en **AGUA ESTERIL**, no con soluciones con dextrosa o cristaloides. La vida media de eliminación del dantrolene es de nueve horas, aproximadamente. Este tiempo no está influenciado por el embarazo ni por la medicación preoperatoria con diazepam o fenobarbital. Luego de ser administrado por vía oral, se absorbe bien y produce concentraciones apropiadas en la sangre. Luego de ser administrado por vía intravenosa, la farmacocinética del medicamento es similar en niños y en adultos. El dantrolene se metaboliza principalmente en el hígado. Su metabolito, el 5-hidroxi dantrolene, tiene aproximadamente la mitad de la actividad del compuesto original, una vida media de 15 horas aproximadamente y se excreta por la orina.

Uno de los eventos adversos más relevantes y prolongados que se puede presentar posterior a la administración del medicamento es la debilidad muscular con una incidencia hasta del 21.7%, puede persistir por 24 horas después de suspender la administración del medicamento; otros efectos adversos con mayor incidencia son: Eritema (27%), problemas gastrointestinales como diarrea y náuseas (10%), somnolencia (17%), fatiga y malestar.

Entre los eventos adversos serios se registran: Insuficiencia cardíaca tardía (3%), disfagia y hemorragia gastrointestinal (10%), problemas hematológicos como: Anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia (5%) y la presencia de algunos problemas respiratorios como disnea, capacidad vital reducida inspiratoria.

La interacción medicamentosa más relevante reportada en la bibliografía es aquella que ocurre durante la administración conjunta con el medicamento Verapamilo, dando lugar a la generación de fibrilación ventricular y colapso





cardiovascular, asociación con hiperpotasemia marcada. También existe evidencia en referencia al potenciamiento del bloqueo neuromuscular inducido por Vecuronio.

A partir de la Guía de Manejo Integral de la Hipertermia Maligna y las Listas de Chequeo: "Crisis en sala de cirugía" compartidas por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación -S.C.A.R.E.-, y con base en la normatividad vigente, se presenta el protocolo a implementar en la Red Integrada de Servicios de Salud del Departamento de Antioquia para el manejo de la Hipertermia Maligna.

5.1 MANEJO DE CRISIS

En presencia de disparadores como rigidez del cuerpo, espasmo del masetero (> 2 min), aumento del ETCO_2 (> 2 MET), taquicardia - taquipnea inexplicada, acidosis respiratoria o metabólica, paro cardíaco súbito; el aumento de la temperatura puede ser tardío; la institución prestadora de los servicios de salud debe proceder de la siguiente manera (Ver resumen en cuadro No.1):

1. Informar al equipo quirúrgico y solicitar ayuda y carro de paro.
Preguntar: ¿quién será el líder en el evento crítico?
2. Suspender inmediatamente anestésicos volátiles y considerar el uso de medicamentos anestésicos seguros.
No retrasar el tratamiento para cambiar el circuito respiratorio y el absorbedor de CO_2 , considerar el uso de filtros de carbón activado.
3. Solicitar el kit de hipertermia maligna.
4. Asignar a una persona para diluir el dantrolene.
5. Solicitar solución salina helada.
6. Usar FiO_2 a 100%.
7. Hiperventilar al paciente a flujos de 10L/min o más.
8. Terminar el procedimiento quirúrgico, si es posible.



9. Administrar el dantrolene según la recomendación:

Mezclar cada vial de 20 mg con 60 ml de **agua destilada estéril**, cada vial contiene 3 g de manitol.

La dosis inicial de Dantrolene es de 2,5 mg/kg. Es decir, que para la atención de una persona promedio de 70 kg se requieren 10 viales para cubrir cuadro inicial.

Después de 15 minutos de haber administrado esta dosis inicial, la rigidez, la acidosis, la hiperpirexia y los otros síntomas deben desaparecer.

Si no desaparecen, se deben administrar dosis intravenosas adicionales de 2,5 mg/kg cada 10 -15 minutos hasta completar 10 mg/kg o hasta que los síntomas desaparezcan.

Se puede administrar en infusión rápida o vía central; cuando se requiere dosis mayores y el diagnóstico de HM debe ser reconsiderado.

El uso de Dantrolene se debe continuar a razón de 1 mg/kg cada 4 - 8 horas por aproximadamente 24 a 48 horas después de que se resuelvan los síntomas, ya que el metabolismo muscular es anormal hasta varias horas después de desaparecidas las manifestaciones.

El Dantrolene debe protegerse de la luz. La dilución del medicamento solo es estable por 6 horas, a temperatura ambiente (15°C – 25°C); si se supera este tiempo, se deberá descartar la dilución del medicamento.

Para el cuadro inicial: 2,5 mg/Kg. Para una persona promedio de 70 kg: Contar con 10 viales para cubrir cuadro inicial.

Para el mantenimiento: 1 mg/Kg cada 4 – 8 horas, IV por 24-48 horas, se requieren entre 10-42 viales.

En total para un tratamiento completo se requieren en promedio: 45-77 viales

10. Tratar la hipercalemia o hiperpotasemia, si se sospecha.

Bicarbonato 1 a 2 mEq/kg, intravenoso lento.

Calcio Gluconato 30 mg/kg IV o Cloruro 10 mg/kg IV.

Dextrosa: En niños 2 ml/kg de DAD 25 %; en adultos 50 ml de DAD 50 %.

Insulina cristalina: En niños 0,1 UI/kg IV; en adultos 10 UI IV





11. Tratar las arritmias, si se presentan.
Son aceptables los antiarrítmicos estándar.
No se debe usar bloqueadores de canales de calcio.
12. Tomar muestras para laboratorio: Gases sanguíneos, electrolitos, lactato, glicemia, creatina quinasa (CK) total, mioglobina en suero y orina, pruebas de coagulación, fibrinógeno y hemocultivos.
13. Tratar la hipertermia.
Considerar enfriar al paciente si la temperatura central es $> 38,5$ °C mediante la aplicación de agua con spray sobre la piel y evaporar con ventilador, usar solución salina intravenosa fría, lavar cavidades corporales abiertas, lavado gástrico con agua fría.
Parar el enfriamiento si la temperatura central es < 37 °C: Suspender los disparadores y considerar el uso de medicamentos anestésicos intravenosos seguros. *No se debe retrasar el tratamiento cambiando el circuito respiratorio o el absorbedor del CO₂.
14. Monitorizar diuresis con sonda vesical, mantener diuresis mayor de 2 cc/kg/hora hidratando y/o administrando manitol o furosemida. Considere la posibilidad de monitorizar la presión venosa central o la presión pulmonar por los grandes cambios de líquidos y la inestabilidad hemodinámica que puedan ocurrir.
15. Considerar medicamentos disparadores: Anestésicos inhalados (halotano, enflurano, isoflurano, desflurano), Succinilcolina, Suxametonio.
16. Considerar diagnóstico diferencial: Sepsis, hipoventilación, tirotoxicosis feocromocitoma, CO₂ exógeno (laparoscopia), sobrecalentamiento, síndrome neuroléptico maligno, meningitis, hemorragia intracraneana, encefalopatía isquémica, lesión cerebral traumática, neurotoxicidad por medio de contraste, síndrome anticolinérgico; toxicidad por cocaína, anfetaminas y salicilatos; síndrome de abstinencia.
17. Solicitar cama en Unidad de Cuidado Intensivo.





Secretaría Seccional de Salud y Protección Social

CUADRO 1. Lista de Chequeo Manejo de la Crisis de Hipertermia Maligna

En presencia de disparadores: incremento inexplicado e inesperado del $ETCO_2$, taquicardia/taquipnea inexplicada, espasmo muscular mascetero prolongado después de la administración de succinilcolina. La hipertermia puede ser tándia

Inicio		Dosis de fármacos y tratamientos
1	Solicitar ayuda, carro de paro, e informar al equipo quirúrgico	Según presentación • 20 mg, diluir en 60 mL de agua estéril • 250 mg, diluir en 5 mL de agua estéril • 2.5 mg/kg IV cada 5 minutos hasta que los síntomas cedan • Pueden requerirse dosis totales hasta de 30 mg/kg
2	Suspender anestésicos volátiles y considerar uso de anestésicos seguros • No retirar el tratamiento para cambiar el circuito respiratorio o el absorbedor de CO_2 , considerar el uso de filtros de carbono activado	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
3	Pedir el Kit de hipertermia maligna	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
4	Asignar una persona para la dilución del dantroleno	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
5	Solicitar solución salina helada	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
6	Usar FIO ₂ al 100 %	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
7	Hiperventilar el paciente a flujos de 10 L/min o más	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
8	Terminar el procedimiento, si es posible	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
9	Administrar dantroleno	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
10	Tratar hipotensión, si se sospecha	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
11	Tratar arritmias, si se presentan • Son aceptables los antiarrítmicos usuales, NO USAR calcioantagonistas	Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
		Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
		Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
		Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento
		Tratamiento de hiperpirexia 1. Gluconato de calcio • 30 mg/kg IV 0 Cloruro de calcio • 10 mg/kg IV 2. Insulina • 10 UI IV (0.1 UI/kg niños) con 50 mL DAD 50 % (1 mL/kg - niños) 3. Bicarbonato de sodio • 1-2 mEq/kg IV lento

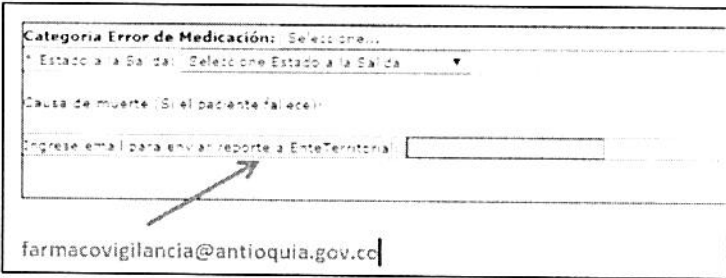
Fuente: Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E)



5.2 FASE POST-AGUDA

1. Observe el paciente en la UCI por lo menos 24 horas ya que puede ocurrir una recaída, particularmente después de un caso fulminante resistente al tratamiento.
2. Administre Dantrolene 1 mg/kg cada 4 - 8 horas por aproximadamente 24 a 48 horas después del episodio. Después se puede dar dantrolene oral 1 mg/kg cada 6 horas por 24 horas, si es necesario.
3. Controle gases arteriales, CK, potasio, calcio, mioglobina urinaria y sérica, pruebas de coagulación, temperatura corporal central hasta cuando regresen a lo normal (cada 6 horas). La temperatura central (rectal, esofágica) debe ser monitorizada continuamente hasta que sea estable.
4. Aconseje al paciente y la familia acerca de la hipertermia maligna y las precauciones futuras. Refiera el paciente al Comité de Hipertermia Maligna de la Sociedad Antioqueña de Anestesiología. Teléfono: (0574)-3151500 extensiones: 109 y 138. Correo electrónico: sadea@scare.org.co
5. El Programa de Farmacovigilancia de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia solicita que los reportes de reacciones adversas o eventos adversos a medicamentos sean realizados a través de la página web del Invima, en el link: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#reporte-en-l%C3%ADnea>

Se debe tener en cuenta que al generar el reporte en línea, es necesario diligenciar el campo "ingrese el email para enviar reporte a ente territorial" con la siguiente dirección de correo electrónico: farmacovigilancia@antioquia.gov.co; con el fin de redireccionar los reportes al ente territorial.



Categoría Error de Medicación: Seleccione...

Estación a la Salida: Seleccione Estado a la Salida

Causa de muerte (Si el paciente falleció):

Ingrese email para enviar reporte a Ente Territorial:

farmacovigilancia@antioquia.gov.co





5.3 MANEJO DE PACIENTE SUSCEPTIBLE

1. Informar sobre susceptibilidad al equipo quirúrgico
2. Preguntar: ¿quién será el líder en el evento crítico?
3. Repasar los pasos para el manejo de crisis de Hipertermia Maligna
4. Preparar la máquina de anestesia según marca y modelo (preferiblemente un ventilador de UCI). Ajustar parámetros de la máquina de anestesia según indicaciones.

Cuando se tiene un paciente con sospecha de ser susceptible a la Hipertermia Maligna, es necesario descontaminar la máquina de trazas de anestesia inhalatorios. Sin embargo, después de la limpieza, aún existe el riesgo que queden restos de anestésicos inhalatorios, es por ello que se solicita la tenencia de un ventilador de UCI. La anestesia se debe administrar vía intravenosa.

5. Verificar presencia real de Kit de dantrolene.
7. Ver la disponibilidad de medicamentos de soporte
8. Monitorización del paciente, capnografía y temperatura central.
9. Plan de anestesia segura: No usar medicamentos disparadores



6. ACCESO AL DANTROLENE PARA LA ATENCIÓN INICIAL DE LA CRISIS DE HIPERTEMIA MALIGNA

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia en cumplimiento de las competencias de dirección, coordinación y vigilancia del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el Departamento de Antioquia dadas en la Ley 715 de 2001, a partir de la estadística de eventos de Hipertermia Maligna que se presentaron en la vigencia 2018 (3 casos, uno de ellos con muerte), en la búsqueda de garantizar la atención integral en salud de los antioqueños y con la finalidad que Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) tanto públicas como privadas se encuentren preparadas para la atención de las crisis de Hipertermia Maligna (HM) que llegaren a ocurrir a sus usuarios, emitió la Circular K 2018090000394 del 11/10/2018 en la cual solicitó a todas las EAPB y a las IPS tanto públicas como privadas, la revisión y actualización de los protocolos para la atención de la población susceptible de presentar crisis de HM o que presente dicha crisis durante la atención en salud, así como la tenencia de los recursos financieros necesarios para la provisión de equipos y medicamentos con los cuales preservar la vida de los pacientes, entre ellos la adquisición del medicamento Dantrolene Sódico de 20 mg.

No obstante lo anterior, la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de la Gobernación de Antioquia, en pro de la calidad de la atención, la seguridad y la reducción de los tiempos de atención de la población del Departamento de Antioquia que presente o pueda presentar una crisis de HM; pone a disposición de las IPS, cuatro (4) kits de Dantrolene Sódico para la atención inicial de la HM, los cuales estarán ubicados en ESE Hospitales / IPS de origen de municipios previamente definidos (Ver anexo 1). Lo anterior permitirá que paralelo a la atención inicial de la crisis de HM, la IPS de origen pueda gestionar, ubicar y recoger con la EAPB a la que se encuentra afiliado el paciente o con otras IPS de la Red Departamental, los viales de Dantrolene Sódico restantes que sean requeridos para el tratamiento completo del paciente que presente HM.

Cuando el médico tratante en el proceso anestésico identifique un caso clínico con riesgo de presentar HM o evidencie los signos y síntomas descritos anteriormente





para una crisis de HM, deberá activar el protocolo de atención, tal como se describe a continuación:

6.1 La IPS destino, realiza solicitud vía telefónica del Kit de Dantrolene Sódico de la SSSA a la ESE / IPS de origen más cercana (Ver anexo 1), informando el nombre e identificación de la persona responsable de recoger el kit, así como el número de placa del vehículo en el cual será transportado.

6.2 Luego del contacto telefónico, la IPS destino envía a la ESE origen correo electrónico con la siguiente información:

- Resumen de Historia clínica en la cual se detalle el cuadro clínico presentado por el paciente, indicando el peso del mismo.
- Copia del documento de identificación del paciente
- Consulta de afiliación al sistema de seguridad social en salud en Adres
- Consulta puntaje de SISBEN a través de la página del DNP
- Fórmula médica solicitando el kit del Dantrolene Sódico (Ampolla de 20 mg, kit de 26 viales).
- Anexo Técnico 3. Solicitud de autorización de servicios de salud

Nota: Cuando el paciente se encuentre afiliado al régimen contributivo, especial o de excepción, paralelamente a la solicitud del Dantrolene Sódico, la IPS destino debe gestionar la autorización del medicamento a través del Centro Regulador de la Entidad Administradora de Planes de Beneficios (EAPB) correspondiente. Lo anterior, permitirá a la EAPB ubicar y enviar los viales de Dantrolene Sódico restantes que sean requeridos para el tratamiento completo del paciente que presente HM.

6.3 La ESE de origen prepara el Kit y los documentos para la entrega. El acta de entrega se debe generar en original y copia. Una de las copias se entrega a la IPS destino y la original reposará en la ESE origen.

Nota: La aplicación del medicamento Dantrolene Sódico al paciente, no debe superar los 30 minutos desde la identificación de la crisis, ya que el retraso incrementa la mortalidad en un 30%, razón por la cual debe existir una muy buena coordinación entre la IPS destino y la ESE / IPS de origen para reducir al máximo los tiempos de traslado.

6.4 La entrega del Kit de Dantrolene Sódico de la SSSA, se realizará UNICAMENTE a la persona que fue informada por la IPS destino vía correo electrónico, lo cual se verificará mediante la presentación de la cédula.



6.5 El Referente de la ESE origen envía la siguiente documentación al CRUE Departamental al correo electrónico crue_σσα@antioquia.gov.co:

- Resumen de Historia clínica en la cual se detalle el cuadro clínico presentado por el paciente, indicando el peso del mismo.
- Copia del documento de identificación del paciente
- Consulta de afiliación al sistema de seguridad social en salud en Adres
- Consulta puntaje de SISBEN a través de la página del DNP
- Fórmula médica solicitando el kit del Dantrolene Sódico (Ampolla de 20 mg, kit de 26 viales).
- Anexo Técnico 3. Solicitud de autorización de servicios de salud
- Escaneo del Acta de entrega del medicamento a la IPS destino, con las firmas correspondientes.

Nota: Se debe confirmar la recepción de la información en cualquiera de los siguientes teléfonos: 0574-3835200, 0574-3600166, 0574-3600167 o 3218533928.

6.6 Paralelo a la atención inicial de la crisis de la HM y en caso de requerir una mayor cantidad de ampollas de carácter urgente:

- a) Si el paciente se encuentra afiliado al régimen subsidiado o corresponde a población pobre no asegurada (PPNA), la IPS destino iniciará la consecución con otra de las IPS de origen más cercana.
- b) Si el paciente se encuentra afiliado al régimen contributivo, especial o de excepción, la IPS destino a través del centro regulador de la EAPB a la cual se encuentra afiliado el paciente, deberá solicitar la entrega en la IPS destino de los viales que requiere para completar la atención de la HM. Si la EAPB no cuenta con el medicamento Dantrolene Sódico de 20 mg, la IPS destino iniciará la consecución con otra de las IPS de origen más cercana.

6.7 Al recibir el Kit, la IPS destino debe conservar los viales del Dantrolene Sódico a temperatura ambiente (no mayor a 25°C) y controlar los factores ambientales en el lugar de almacenamiento.



- 6.8 La IPS destino debe generar el reporte al Programa de Farmocovigilancia de la SSSA según lo establecido en el literal 5 del numeral 5.2 (Fase post-aguda) del presente documento.
- 6.9 Una vez se finalice el manejo y tratamiento del paciente con HM, la IPS destino de forma inmediata deberá realizar la devolución y entrega de los viales que no fueron utilizados, en las instalaciones de la ESE / IPS de origen que custodia el medicamento acompañado de los siguientes documentos:
- Soporte de la historia clínica donde se informe la cantidad de viales administrados al paciente y la evolución del mismo.
 - Copia del control de factores ambientales en donde se almacenó el medicamento durante su préstamo.
 - Copia del documento de devolución de los viales no utilizados a la ESE origen.
 - Autorización de aplicación del Dantrolene Sódico dado por la EAPB correspondiente para el caso de los pacientes que se encuentre afiliado al régimen contributivo, especial o de excepción
 - Reporte al programa de farmacovigilancia de la SSSA.

Nota: Los documentos anteriormente enumerados deben enviarse escaneados por parte de la ESE /IPS de origen al CRUE Departamental al correo electrónico crue_sssa@antioquia.gov.co y se debe confirmar su recepción en cualquiera de los siguientes teléfonos: 0574-3835200, 0574-3600166, 0574-3600167 o 3218533928.

- 6.10 La ESE / IPS de origen revisa en presencia del responsable de la IPS destino, el estado de los viales que han sido devueltos. En caso que se identifique que alguno de los viales está roto o tiene alteraciones que afecten la calidad del medicamento para su posterior uso, dejará constancia en un documento que describa lo observado el cual deberá ser firmado por ambas partes y enviado al CRUE Departamental, toda vez que los viales que se identifiquen en mal estado serán facturados a la institución (ESE o IPS) que genere dicha avería.



7. FINANCIACIÓN

La financiación del Dantrolene Sódico requerido para pacientes afiliados al régimen subsidiado o población pobre no asegurada (PPNA) estará a cargo del Departamento de Antioquia.

Si el paciente pertenece al régimen contributivo, especial o de excepción, corresponde a dicho asegurador la tenencia del medicamento para la atención de la crisis de HM. En caso de no suministrar el Dantrolene Sódico, el valor de los viales utilizados del Kit del Dantrolene Sódico de la SSSA con destino a los afiliados a EAPB del régimen contributivo, especial o de excepción, será recobrado ya sea por vía cruce de cuentas o mediante la emisión de una factura.

8. REPOSICIÓN DEL KIT Y CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO

La ESE / IPS de origen deberá solicitar al Departamento de Antioquia, la reposición de los viales del Kit de Dantrolene Sódico que hayan sido utilizados por parte de la IPS destino, gestión que será realizada por medio del envío de un correo electrónico al CRUE Departamental.

El control de las fechas de vencimiento del medicamento Dantrolene Sódico, deberá ser realizado por la ESE / IPS de origen que realiza la custodia, según su política institucional y siempre teniendo en cuenta que por ninguno motivo se debe dejar de realizar su control.



9. VIGILANCIA Y CONTROL

Desde la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, se definirán las actividades y tiempos para la inspección, vigilancia y control en lo relacionado con la aplicación de los lineamientos definidos en el presente documento que formaliza el proceso de gestión y control del medicamento Dantrolene adquirido por la SSSA para el apoyo en la atención en salud de los eventos de Hipertermia Maligna que se presenten en el Departamento de Antioquia.



CESAR MAURICIO RUIZ CHAVERRA
DIRECTOR DE ATENCIÓN A LAS PERSONAS

Proyectaron:

Luis Fernando Gallego Arango, Profesional Universitario
Janeth Fernanda Llano Saavedra, Profesional Universitaria

Anexos:

1. ESE / IPS de origen que custodian los kits de Dantrolene sódico
2. Flujograma para la atención inicial de la crisis de hipertermia maligna
3. Acta de entrega del Kit Dantrolene Sódico

