

RETIROS DEL MERCADO

Prohibición del uso de propulsores de clorofluorocarburos en los productos farmacéuticos (Malasia)

El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente ha anunciado que se prohibirá el uso de propulsores de clorofluorocarburos en los productos farmacéuticos a partir del 1 de enero de 1999. Esta decisión se anunció con anticipación a fin de dar suficiente tiempo a los fabricantes para encontrar sustancias sustitutivas apropiadas.

Nafazolina o efedrina en gotas nasales: tratamiento anticuado (Países Bajos)

El Departamento de Sanidad ha aconsejado a los médicos que se abstengan de recetar gotas nasales que contengan nafazolina o efedrina para el tratamiento de rinitis. Estos dos compuestos son de acción breve y a cada uno se han atribuido efectos de rebote al suspender el tratamiento y, en algunos casos, efectos sistémicos. Ese organismo recomienda que a los pacientes con rinitis, y especialmente a los niños pequeños, se les administren en primer lugar gotas nasales que contengan cloruro de sodio. Cuando este tratamiento no surta efecto, se aconseja a los médicos que usen agonistas de acción prolongada de los adrenorreceptores α , como xilometazolina u oximetazolina.

Retiro del mercado de antidiarreicos de uso pediátrico (Brasil)

El Ministerio de Salud ha dado un orden de retiro del mercado de las formulaciones pediátricas de las siguientes preparacio-

nes antidiarreicas, por su baja eficacia o por falta de pruebas de su eficacia.

Las formulaciones líquidas o en jarabe que contengan opio y sus derivados sintéticos clorhidrato de difenoxilato y loperamida solos o en combinación. La orden señala el riesgo de complicaciones, a veces mortales, asociadas con la baja eficacia de estos productos para el tratamiento de la diarrea infantil.

Todos los medicamentos que contengan diyodohidroxiquinoleína (hidroxiquinoleína halogenada), por el riesgo de mielo opticoneuropatía subaguda u otras encefalopatías y por ausencia de pruebas de eficacia.

Las formulaciones orales de los antimicrobianos ftalilsulfatiazol, sulfaguanidina y derivados de sulfamerazina, solos o en combinación; sulfato de neomicina, sulfato de estreptomycin, sulfato de dihidroestreptomycin, combinados entre sí o con otros antimicrobianos y antidiarreicos.

OCTUBRE DE 1995

Retiros del mercado

Propulsores de clorofluorocarburos; nafazolina o efedrina en gotas nasales; antidiarreicos de uso pediátrico; polisulfato sódico de pentosano; marcapasos; preparación pediátrica de eucaliptol.

Enmiendas a la rotulación

Se simplifican las etiquetas de inyecciones con información excesiva.

Reacciones adversas

Naftidrofurilo; finasterida; tibolona.

Uso racional

Clozapina; eritromicina y terfenadina; fluoxetina.

Decisiones diversas

Autorización de la navelbina para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de pulmón; tratamientos médicos de eficacia no comprobada.

Compuestos indicados para el tratamiento de la diarrea que contengan sustancias anticolinérgicas y antimicrobianas, por falta de pruebas de su ventaja terapéutica en relación con sus componentes activos individuales.

Los productos que contengan caolín, pectina y atapulguita, sobre los que se carece de pruebas científicas de su eficacia, solos o combinados entre sí o con otros antidiarreicos, o antimicrobianos; y carbón (carbono) activado, hidróxido de aluminio, silicato de magnesio y carbonato de calcio combinados entre sí o con otros antidiarreicos o antimicrobianos.

Antidiarreicos que contengan *Saccharomyces cerevisiae*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bacillus cereus* y *Saccharomyces boulardi-17*, solos o combinados con otras sustancias, por falta de pruebas científicas de su eficacia.

La información sobre medicamentos que contengan las sustancias enumeradas a continuación se enmendará para incluir la frase "No se recomienda en casos de diarrea infantil aguda o persistente": tabletas de opiáceos, carbón activado, formulaciones de sulfato de neomicina de administración oral, sulfato de estreptomina, sulfato de dihidroestreptomina, sales de magnesio, calcio y aluminio, anticolinérgicos, y colestiramina.

Los datos sobre eficacia terapéutica e inocuidad se recopilarán de acuerdo con la legislación vigente para incluir "estudios de reconocido valor técnico y científico".

Todos los estudios se circunscribirán a las pautas científicas nacionales, internacionales y de la OMS, y las indicaciones se restringirán a aquellos efectos que se hayan demostrado científicamente.

Las compañías tienen 180 días a partir de la fecha de publicación para retirar los productos o enmendar la información de los prospectos, etiquetas y envases.

Polisulfato sódico de pentosano: se retiran del mercado las inyecciones y tabletas (Francia)

La Agencia de Medicamentos ha retirado la licencia de las inyecciones y tabletas del

antitrombótico polisulfato sódico de pentosano (Hemoclar®: Sanofi Winthrop), aduciendo como razones su perfil de riesgo/beneficio desfavorable y, en particular, varios informes de trombopenia asociados con su uso. El ungüento se mantendrá en el mercado.

El producto ha sido objeto de una encuesta de farmacovigilancia, que reveló que 30% de los casos de efectos adversos estaban asociados con Hemoclar® solo y 70% con su administración conjunta con productos como heparina o antiinflamatorios no esteroideos. La inyección se recomendó para prevenir las complicaciones de la enfermedad tromboembólica y la tableta, para tratar la hiperlipoproteinemia. Estas dos formas se recetan con muy poca frecuencia. El ungüento, indicado para el tratamiento de problemas circulatorios superficiales, se usa más a menudo.

Marcapasos: advertencia referente a defectos peligrosos de los cables (Japón)

El Ministerio de Salud y Bienestar del Japón ha hecho una advertencia sobre un marcapasos cuyo cable de plomo perforó el material de aislamiento externo y produjo taponamiento cardíaco que, en algunos casos, fue mortal.

El marcapasos es importado al Japón por Century Medical Inc., la primera compañía que lanzó la alerta a dicho Ministerio. El marcapasos es fabricado en los Estados Unidos de América por Teletronics Pacing Systems Inc.

El Ministerio se comunicó con Teletronics y fue informado de que desde 1987 se habían distribuido aproximadamente 42 000 marcapasos en todo el mundo y notificado cuatro casos de taponamiento cardíaco, dos de ellos mortales. El fabricante está investigando la causa del defecto de los cables.

En el Japón se encontraron cuatro marcapasos con cables de plomo que perforaron el material de aislamiento externo y uno de ellos causó taponamiento cardíaco y choque.

Todos los productos que se usan en el Japón se importan de los Estados Unidos y se identifican a continuación. [Nombre: Marcapasos auricular de plomo Acufix® tipo J (ator-

nillado); modelo 330-801; todos los lotes; número 635. Ya se implantaron 596 y se recogieron 39. El fabricante es Telectronics Pacing Systems Inc., fábrica de Miami, EUA.]

Seguidamente se presentan los detalles de los productos de distribución mundial. [Modelos 330-801, 329-701, 033-812; todos los lotes; alrededor de 42 000; fabricantes: Telectronics Pacing Systems Inc., fábrica de Miami, EUA; Telectronics Pty. Limited, fábrica de Lancove, Australia; y Telectrónica S.A., fábrica de Châtellerault, Francia.]

Marcapasos fabricados por Telectronics con cables de plomo (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está aconsejando a los médicos y a sus pacientes portadores de ciertos marcapasos que examinen el cable de plomo porque algunos contienen defectos que podrían causar lesiones cardíacas graves o la muerte. Si se descubre que el cable es defectuoso, los pacientes y sus médicos deben decidir la conducta médica que es preciso seguir.

Los marcapasos defectuosos contienen cables de plomo auriculares, Accufix® tipo J modelos 330-801 y 329-701, que fueron fabricados por Telectronics Pacing Systems en Englewood, Colorado, e implantados a pacientes en los Estados Unidos entre 1988 y 1994. Otro modelo, el 330-812, que según los informes recibidos también puede romperse, solo se distribuyó en el extranjero.

Después de recibir los informes de las rupturas, Telectronics solicitó en noviembre de 1994 a los hospitales que dejaran de implantar esos marcapasos, retiró del mercado los productos no utilizados e informó a la FDA sobre los problemas mencionados.

El cable de plomo "J" contiene un cable eléctrico enroscado y otro liso de 7,7 cm de largo que ayuda a mantener la forma del plomo. La ruptura del cable liso no afecta la conductividad del plomo y el marcapasos sigue funcionando. Sin embargo, ese cable puede perforar su revestimiento de poliuretano, la pared del corazón o de la aorta y producir una hemorragia interna grave.

Todavía se desconoce cuántos cables pueden romperse, aunque las estimaciones preliminares, basadas en el análisis del fabricante, indican que el porcentaje de rupturas es 12%. Hasta el 14 de enero de 1995 se habían notificado 110 casos de ruptura confirmados o presuntos, que ocasionaron dos defunciones y siete lesiones graves.

Se suspende la venta de una preparación (pediátrica) de eucaliptol (Francia)

La autoridad nacional de fiscalización de Francia ha suspendido la venta, antes libre, de un supositorio pediátrico que contiene eucaliptol, guayacol, esencia de tomillo, alcanfor, efedrina y procaína (Rectophedrol®, Laboratorios JP Martin), indicado para el tratamiento de infecciones broncopulmonares agudas comunes.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 11 informes de casos de convulsiones en lactantes y niños pequeños tratados con este fármaco, que fue administrado en la mayoría de los casos a la dosis recomendada. Las medidas restrictivas se han tomado teniendo en cuenta las indicaciones cada vez más escasas de esta preparación y el riesgo potencial de sus ingredientes neurotóxicos, particularmente del alcanfor, la efedrina y la procaína.

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

Se simplifican las etiquetas de inyecciones con información excesiva (Estados Unidos de América)

¿Por qué se cometen errores de medicación? Según numerosos informes recibidos por el Programa de Notificación de Errores de Medicación (MER) de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, los errores son causados a menudo por las etiquetas. De los 1045 informes recolectados en la base de datos del MER entre el 8 de octubre de 1991 y el 19 de septiembre de 1994, 766 incidentes fue-

ron causados por productos inyectables. En total, 251 de los 766 incidentes atribuidos a esos productos tuvieron que ver con la rotulación.

El Grupo Asesor Mixto de la Farmacopea y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos publicó su informe en *Pharmacopeial Forum* de julio-agosto de 1994 para solicitar comentarios a los interesados. A continuación se resumen las modificaciones recomendadas.

Volumen de información en la etiqueta. El nombre y la potencia del medicamento deben ser la información más destacada en la etiqueta. Se insta a las compañías farmacéuticas a que impriman su nombre y logotipo y la marca registrada del producto en caracteres más pequeños que los del nombre y la potencia, para no distraer la atención de estos dos últimos.

Eliminación de información concreta de la etiqueta. El Grupo Asesor determinó que se podría eliminar, sin temor a comprometer la seguridad de los pacientes, la siguiente información excesiva de las etiquetas de las inyecciones:

- "Estéril" (excepto cuando la palabra "estéril" aparezca en el título de la monografía).
- "No pirógeno".
- "Sin pirógenos".
- "Advertencia: puede causar hábito".
- "Cuidado: la Ley Federal prohíbe su dispensación sin receta médica". [En su lugar, debe aparecer el símbolo \mathcal{R} en la etiqueta.]
- Declaraciones sobre dosificación inespecífica, como "Véase la dosis habitual en el prospecto acompañante". [No obstante, cuando proceda deben incluirse comentarios sobre dosificación específica.]
- Descripción del envase (por ejemplo, ampolla, frasco, jeringa).
- Requisitos de almacenamiento si un artículo debe guardarse a temperatura ambiente con luz normal.

- Códigos de designación de la Ley sobre Sustancias Controladas (por ejemplo, CII, CIII).

Abreviaturas. Los nombres de los medicamentos no deben comenzar con un símbolo químico como Na para el sodio o K para el potasio, cuando se impriman en la etiqueta de un producto. Por ejemplo, en la etiqueta del envase "cloruro de K" debe escribirse "cloruro de potasio". Si la palabra "inyección" forma parte de un nombre establecido, hay que escribirla completa, pero puede abreviarse como "iny." en las etiquetas muy pequeñas (por ejemplo, "concentrado de cloruro de potasio para iny.>").

Rotulación de productos de uso único y múltiple. "Un solo uso" (*single use*) es preferible a "dosis única" (*single dose*) para indicar los productos inyectables que se administran en una sola dosis y se desechan posteriormente. En realidad, un frasco o una jeringa de *single dose* puede contener suficiente cantidad para administrar más de una dosis, de modo que la expresión puede ser engañosa. Sin embargo, en ciertos envases como las ampollas, que obviamente se usan una sola vez, la expresión "un solo uso" (*single use*) no tiene que aparecer en la etiqueta.

Los envases de 2 mL o menos deben expresar el principio activo como contenido *total* en el envase (por ejemplo, 10 mg/2 mL). Cuando el contenido sea mayor de 2 mL, la etiqueta debe contener *todos* los siguientes elementos: mg/volumen total (por ejemplo, 20 mg/4 mL), el principio activo expresado en mg/mL (por ejemplo, 5 mg/mL) y el volumen del envase (por ejemplo, 4 mL). En las etiquetas de los envases de productos considerados de dosis múltiple se debe expresar el principio activo en mg/mL. La actividad de algunos medicamentos se expresa como porcentaje (por ejemplo, la lidocaína) o en miliequivalentes (por ejemplo, mEq de cloruro de potasio). La etiqueta también ha de indicar el volumen total del envase. En la etiqueta del envase solo es preciso especificar el principio activo como polvo seco (por ejemplo, 250 mg), no como actividad del producto reconstituido.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas del naftidrofurilo (Praxilene) (Alemania)

El naftidrofurilo es un vasodilatador empleado para tratar la enfermedad vascular periférica. Se fabrica en cápsulas de 100 mg (Praxilene) y ampollas de 200 mg/10 mL (Praxilene Forte).

Paro cardíaco después de administrar Praxilene Forte. Hace poco se produjeron en Alemania dos casos mortales de paro cardíaco después de administrar bolos intravenosos del medicamento. Se han recibido 47 informes de 79 reacciones al naftidrofurilo administrado por vía parenteral. Las más graves fueron hipotensión (2), arritmias (9) y convulsiones (3). *No se debe administrar naftidrofurilo en bolo intravenoso.* La tasa de infusión no debe exceder 200 mg en 90 minutos (véase el prospecto más reciente).

Hepatotoxicidad con Praxilene administrado por vía oral. Se han recibido 16 informes de hepatitis o insuficiencia hepática (en un caso, mortal) asociada con naftidrofurilo administrado por vía oral. Esta parece ser una reacción rara al producto, que no se había reconocido con anterioridad.

Finasterida (Proscar®) (Reino Unido)

La finasterida (Proscar®) se introdujo en julio de 1992 para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna a una dosis diaria de 5 mg. Es un derivado esteroideo que inhibe competitivamente la 5-alfa reductasa, la enzima que convierte la testosterona en dihidrotestosterona, un andrógeno más potente. La finasterida reduce el volumen de la próstata, aumenta la tasa de flujo urinario y disminuye el nivel de síntomas, aunque no se ha demostrado que reduzca la necesidad de tratamiento quirúrgico. El tratamiento con finasterida reduce la concentración sérica del antígeno prostático específico y podría interferir en la detección del cáncer de ese órgano.

Se estima que 65 000 pacientes han tomado finasterida en el Reino Unido y se han recibido 559 informes en los que se notifican 800 reacciones. Las reacciones medicamentosas adversas más comunes fueron problemas sexuales (84), sobre todo impotencia o disminución de la libido, y afecciones mamarias (69), en particular, ginecomastia. En estudios clínicos, se observaron efectos secundarios sexuales en 3% de los pacientes.

En experimentos con animales la finasterida causó anomalías de los genitales externos masculinos de los fetos cuando se administró a hembras preñadas. Como se ha detectado finasterida en el semen de pacientes tratados con el medicamento, cualquier paciente cuyo cónyuge esté embarazada o pueda quedar embarazada debe abstenerse de usar el medicamento o debe indicársele ese riesgo y la necesidad de usar condón. Las mujeres (incluso las enfermeras y farmacéuticas) que estén embarazadas o puedan quedar embarazadas no deben manipular tabletas de finasterida trituradas o rotas.

Tibolona (Livial®) (Reino Unido)

La tibolona (Livial®) se usa para tratar los síntomas posmenopáusicos y parece producir reacciones adversas similares a las ocasionadas por la terapia de sustitución hormonal convencional. Sin embargo, a menudo se notifica sangrado vaginal y puede producir cefalea migrañosa.

La tibolona es un esteroide sintético con pocas propiedades estrogénicas, progestogénicas y androgénicas. Está disponible desde 1991 para tratar síntomas vasomotores relacionados con la menopausia natural o quirúrgica que aparecen 12 meses después de la última menstruación o más tarde. Sin embargo, a diferencia de algunos productos usados en la terapia de sustitución hormonal, no se dispone de pruebas suficientes para recomendar el uso de tibolona para prevenir la osteoporosis posmenopáusica.

Durante tres años se han recibido 1639 informes de 2796 presuntas reacciones adversas. Este elevado número de informes traduce el uso generalizado de este medica-

mento. A mediados de 1994 se habían prescrito unas 666 000 recetas de tibolona.

Las reacciones adversas a este producto notificadas con frecuencia incluyen cefalea (excluida la migraña) (206 reacciones), mareo (120), náusea (90), erupción (184), prurito (106) y aumento de peso (96).

Puede aparecer sangrado vaginal en 8 ó 9% de las pacientes que reciben tibolona, con más frecuencia cuando se administra en el primer año de la menopausia, o en mujeres que están dejando la terapia de sustitución estrogénica.

Se han recibido asimismo 52 informes de migraña y 4 de migraña que empeoró después de comenzar a tomar tibolona, 49 de alteraciones visuales, casi todos casos reversibles de visión borrosa, algunos acompañados de características migrañosas. Los cambios hormonales son factores precipitantes de la migraña y es posible que esta sea una reacción adversa esporádica a la tibolona.

USO RACIONAL

Clozapina: instrucciones para su empleo (Nueva Zelanda)

El antipsicótico clozapina (Clozaril®) puede causar granulocitopenia y agranulocitosis mortales. Los pacientes tratados con este medicamento pueden presentar síntomas parecidos a los de la influenza, incluidos fiebre, dolor de garganta u otras manifestaciones de infección indicativas de neutropenia.

Frente a esta eventualidad, los médicos generales deben proceder de inmediato prescribiendo un recuento sanguíneo diferencial y poniéndose en contacto con el psiquiatra del equipo de atención comunitaria que atienda al paciente.

Ciertos antibióticos pueden causar neutropenia y estar contraindicados cuando se administran con clozapina. Es preciso evitar los antibióticos que contengan sulfonamidas (incluida la combinación trimetoprima-sulfametoxazol [cotrimoxazol]).

Los médicos deben tener en cuenta, asimismo, los protocolos de inocuidad elaborados por el psiquiatra e instar a los pa-

cientes tratados con clozapina a que les realicen recuentos sanguíneos semanalmente, durante las primeras 18 semanas y, por lo menos, una vez al mes de ahí en adelante mientras dure el tratamiento.

No se debe emplear eritromicina junto con terfenadina (Australia)

El empleo de terfenadina es cada vez más común en Australia y otros países, ya que parece producir menos sedación que los antihistamínicos más antiguos. Suele ser un medicamento inocuo, pero se ha indicado que las dosis excesivas causan *torsades de pointes*, una arritmia cardíaca rara. Es un tipo particular de taquicardia ventricular que puede ser muy grave.

En realidad, la terfenadina es un fármaco que se convierte muy rápidamente en un metabolito activo. Se cree que las concentraciones plasmáticas elevadas del metabolito activo causan las manifestaciones de arritmia cuando se administran sobredosis.

La eritromicina inhibe la degradación del metabolito activo de la terfenadina. Si se toma terfenadina junto con eritromicina durante un periodo prolongado, las concentraciones plasmáticas del metabolito activo serán mucho mayores. Las de algunos pacientes llegan a ser suficientemente altas como para predisponerlos a desarrollar *torsades de pointes*.

Ha habido informes de casos de esta alteración en pacientes que toman terfenadina y eritromicina, de modo que estos dos medicamentos, ambos recetados con frecuencia, no deben emplearse simultáneamente.

La fluoxetina aumenta la concentración sanguínea de otros medicamentos psicotrópicos (Australia)

La fluoxetina es un inhibidor de la captación de serotonina que se emplea para tratar la depresión. Los que lo prescriben deben tener presente que este producto inhibe notablemente el metabolismo hepático de casi todos los antidepresivos tricíclicos, las fenotiazinas y el haloperidol. La interacción es

marcada y puede aumentar hasta 400% las concentraciones séricas de otras sustancias psicotrópicas. Esta interacción medicamentosa se ha manifestado como un aumento de los síntomas anticolinérgicos, toxicidad cardíaca y ataques.

Cabe recalcar que, según lo observado, esta interacción se produce después de suspender el tratamiento con fluoxetina. Esto se explica por el largo período de semicliminación de la fluoxetina (de 2 a 3 días) y de la norfluoxetina (de 7 a 9 días), su metabolito activo. Por lo tanto, al recetar fluoxetina debe considerarse la posibilidad de que se presente esa interacción hasta cuatro semanas después de cesar la administración de fluoxetina.

DECISIONES DIVERSAS

La FDA autoriza un medicamento contra ciertos tipos de cáncer de pulmón (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) ha autorizado la venta de navelbina para tratar cánceres de pulmón que no sean carcinomas de células pequeñas. Se recomienda administrar este producto solo o junto con cisplatino, un medicamento antineoplásico usado frecuentemente en pacientes ambulatorios con cáncer avanzado de pulmón distinto del de células pequeñas que no pueden someterse a cirugía a causa del estadio avanzado de su enfermedad.

En dos estudios se ha demostrado que la inyección de navelbina sola o con cisplatino prolongó la supervivencia de los pacientes en comparación con otros tratamientos. En un estudio aleatorizado, la mediana de la supervivencia de los pacientes tratados con navelbina fue de 30 semanas en comparación con 22 semanas en el caso de aquellos que recibieron una combinación de leucovorina y fluorouracilo (5FU) con fines de investigación, un tratamiento cuya eficacia todavía se desconoce.

En un ensayo aleatorizado multicéntrico llevado a cabo en Europa, la mediana de la supervivencia de un grupo de pacientes con cáncer inoperable tratados con navelbina y cisplatino fue de 40 semanas en comparación con la de 32 semanas en los tratados con vindesina y cisplatino, y la de 31 semanas en los que solo recibieron navelbina.

Los principales efectos secundarios de la navelbina incluyen neutropenia (reducción del número de leucocitos que aumenta la susceptibilidad a las infecciones), debilidad, inflamación o molestias en el lugar de la inyección, náuseas, vómito, estreñimiento, entumecimiento, dolor u hormigueo en los dedos de las manos y los pies.

Bajo una autorización de empleo terapéutico de medicamentos nuevos de investigación dada por la FDA el 3 de mayo de 1994, más de 390 pacientes recibieron navelbina. El reglamento pertinente de la FDA permite que los fabricantes del producto den acceso más temprano y amplio a tratamientos experimentales prometedores para pacientes con afecciones graves o que amenacen su vida y para las que no se dispone de otros productos comparables ni sustitutos satisfactorios. La compañía Burroughs Wellcome Co., Research Triangle Park, NC, fabrica este producto.

Tratamientos médicos de eficacia no comprobada (Estados Unidos de América)

En un informe publicado por el Subcomité de Salud y Atención Prolongada de la Cámara de Representantes se estima que los consumidores — en gran parte personas mayores de 65 años — gastan US\$ 10 000 millones anualmente en tratamientos ineficaces o de eficacia no comprobada. Según la Fundación para la Artritis, anualmente se gastan US\$ 2000 millones en tratamientos de ese tipo para la artritis.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) ha manifestado su preocupación por los tratamientos de eficacia no comprobada que causan a veces lesiones graves

y pueden demorar o impedir un tratamiento útil.

Actualmente la FDA está centrando su labor en educar a los consumidores más que en intensificar sus esfuerzos para prevenir el fraude en atención de salud, ya que ello exigiría mayores recursos.

Algunas compañías dan a entender implícitamente que sus productos aportan beneficios para la salud. La FDA envía dos o tres cartas de advertencia mensuales a los fabricantes que hacen afirmaciones falsas sobre sus productos. Hace poco remitió cartas de advertencia sobre los productos presuntamente efectivos contra el envejecimiento, el cáncer o el sida. Muchos productos se promueven entre los ancianos y se venden legalmente como suplementos nutricionales en las tiendas de productos naturales. Entre ellos cabe citar los siguientes.

Extractos de células de animales. Los promotores afirman que los extractos de órganos de animales pueden curar las enfermedades de los órganos humanos homólogos. Según la FDA, en ningún estudio científico se ha demostrado la efectividad del tratamiento con células animales, que incluso podría causar reacciones alérgicas o la muerte.

Chaparral. Esta hierba se promovió para la limpieza de la sangre, la demora del envejecimiento y el tratamiento del cáncer. La FDA advirtió a los consumidores el año pasado que puede causar graves trastornos en el hígado y en los riñones. Se aconseja a los consumidores que se abstengan de usar las existencias de esos productos, que se dispensan como té, cápsulas y tabletas.

Sulfóxido de dimetilo. Este disolvente, similar a la trementina, se promueve para aliviar la artritis. Una forma estéril del producto, el Rimso-50®, ha sido autorizada por la FDA para instilación en la vejiga, para tratar la cistitis intersticial. No solo *no* se ha comprobado que este producto alivie el dolor articular artrítico, sino que las formas impuras pueden contener toxinas que pasan a la sangre. Esta sustancia se absorbe rápidamente por la piel y puede ser particularmente peligrosa si se emplea como enema.

Germanio. El germanio, un elemento inorgánico no esencial que se vende como suplemento alimentario, se promueve para prevenir y tratar la enfermedad de Alzheimer y para el tratamiento de la cefalea y la artritis. La FDA ha determinado que el germanio no es efectivo y puede ser peligroso. Este elemento se ha asociado con lesiones renales irreversibles y la muerte.

Gerovital-H3®. Este medicamento se desarrolló en Rumania hace más de 30 años y se ha promovido en los Estados Unidos de América para la artritis, la aterosclerosis, la angina de pecho, la hipertensión, la sordera y la impotencia. La FDA ha autorizado el empleo del clorhidrato de procaína, uno de sus ingredientes, como anestésico dental. Ese organismo considera el Gerovital® como un medicamento nuevo que se vende sin autorización. Se sabe que ha causado hipotensión arterial, dificultad respiratoria y convulsiones en algunos usuarios.

Hierbas medicinales. Estos remedios, en sus distintas formas, incluidos té, cápsulas y tabletas, se han usado durante siglos para tratar numerosas enfermedades. Algunos pueden ser peligrosos. El *té de manzanilla* (camomila) puede causar reacciones alérgicas a las personas alérgicas a ciertas plantas como la ambrosia. La *lobelia* puede causar vómito, problemas respiratorios, convulsiones e incluso coma y muerte cuando se toma en grandes cantidades. La *consuelda* ha provocado hepatopatías graves.

Lecitina. La lecitina se promueve para bajar el colesterol y tratar la enfermedad de Alzheimer, pero no se ha comprobado su efectividad en ninguna de esas dos indicaciones.

Prasterona (dehidroepiandrosterona [DHEA]). Puesto que las concentraciones de esta sustancia química natural se reducen a medida que aumenta la edad, algunos científicos creen que puede desempeñar una función en el proceso de envejecimiento. Sin embargo, no se ha comprobado que el tratamiento con prasterona retrase el envejecimiento.

Ácido ribonucleico (ARN). Este compuesto se encuentra a menudo en las preparaciones orales a las que se atribuyen

propiedades de rejuvenecimiento de las células, mejora de la memoria y prevención de las arrugas. No se ha presentado ningún estudio científico controlado que sustente esas afirmaciones.

Dismutasa de superóxido. Se han detectado concentraciones tisulares elevadas de esta enzima natural en los cadáveres de especies caracterizadas por su longevidad. A partir de ese descubrimiento la enzima se ha recomendado para retrasar el envejecimiento y tratar la enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, no hay pruebas que respalden las afirmaciones que atribuyen al consumo de tabletas de dismutasa de superóxido un aumento de las concentraciones sanguíneas o tisulares de esa enzima y que estas preparaciones retrasen el envejecimiento o prolonguen la vida.

Tretinoína (Retin-A®). Muchas personas usan esta sustancia que se receta contra el acné para rejuvenecer la piel. A pesar de que esta indicación se apoya en algunos estudios publicados, la FDA no ha determinado aún si el tratamiento es inocuo y efectivo para este fin.

Ubidecarenona (coenzima Q-10). Se dice que esta enzima sintética retrasa el envejecimiento fortaleciendo el sistema inmunitario. No tiene ningún beneficio comprobado y puede ser peligrosa para las personas con trastornos de la circulación periférica.

Referencias

Australian Prescriber. Vol. 18, No. 1, 1995.

Current Problems in Pharmacovigilance. Vol. 20, noviembre de 1994.

Current Problems in Pharmacovigilance. Vol. 20, febrero de 1995.

DRS Information Exchange Services. *Alert.* No. 48, 28 de diciembre de 1994.

Drug Quality Product Review USP. No. 45, noviembre de 1994.

Food and Drug Administration. *Talk Paper.* T94-62, 27 de diciembre de 1994.

Food and Drug Administration. *Talk Paper.* T95-5, 24 de enero de 1995.

WHO Pharmaceuticals Newsletter. No. 9, septiembre de 1994.

WHO Pharmaceuticals Newsletter. No. 10, octubre de 1994.

Información farmacológica da a conocer las decisiones oficiales sobre regulación de productos farmacéuticos adoptadas por organismos gubernamentales e internacionales en todo el mundo, los fundamentos científicos en que se sustentan tales decisiones y otros datos de interés relacionados con el tema. Como la mayor parte de la información proviene de fuentes de circulación relativamente limitada, su disseminación en esta forma permite hacerla llegar a un público más amplio. De esta manera se pretende contribuir a limitar el uso irracional de medicamentos y fomentar su uso racional en la Región de las Américas. La sección está a cargo del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Salud (HSE) de la OPS y se publica en el *Boletín de la OSP* en enero, abril, julio y octubre. Las separatas pueden solicitarse al programa mencionado, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC 20037, EUA.