

## POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

### Se publica el *Formulario Terapéutico Nacional* (Colombia)

Las autoridades nacionales de salud de Colombia, en un esfuerzo por contribuir a racionalizar el uso de los medicamentos en el país, han elaborado con la cooperación de la OPS/OMS un *Formulario Terapéutico Nacional*, como complemento al formulario nacional de medicamentos que relaciona los medicamentos esenciales para las necesidades terapéuticas del país. El nuevo *Formulario Terapéutico* es una guía para la formación del personal de salud involucrado en la gestión de los medicamentos, por lo que se está difundiendo ampliamente en el sector.

Los formularios terapéuticos adaptados a las listas nacionales de medicamentos esenciales constituyen un instrumento de gran importancia para los profesionales responsables de la prescripción, siendo su característica más notable la objetividad de la información que presentan. En los países de América Latina a menudo los profesionales sanitarios no tienen acceso a otras fuentes de información farmacológica que las publicaciones de otros países, por lo general caras y difíciles de conseguir. Por ello este tipo de publicaciones son una contribución importante a la racionalización de la prescripción de medicamentos, ya que difunden información científica actualizada, relevante y objetiva.

## Estudios sobre la situación nacional de los medicamentos (Ecuador y Venezuela)

El Instituto Superior de Investigaciones de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central de Ecuador realizó

### ENERO DE 1992

#### Política sobre medicamentos

Formulario terapéutico colombiano, los medicamentos en Ecuador y Venezuela, armonización de criterios de registro.

#### Limitación de las indicaciones

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, paracetamol, *L*-triptófano, anistreplasa y estreptoquinasa, vacunas antipertussis.

#### Registros denegados

Ofloxacina.

#### Enmiendas a la rotulación

Clozapina.

#### Farmacovigilancia

Terfenadina, carbamazepina, penicilamina, vacuna BCG, preparados de herboristería, mesalazina, zopiclona, cloroquina + proguanil, fibrinolíticos, reacciones cutáneas por medicamentos.

#### Uso racional

Resistencia a los antibióticos, costo de los antibióticos.

#### Publicaciones

*Acceso a los medicamentos y financiación; Tranquilizate mujer; Selected Issues in Pharmaceuticals: A Background Review for Latin America and the Caribbean; Basic Tests for Pharmaceutical Dosage Forms; El farmacéutico ante los problemas derivados del consumo de drogas; IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Pharmaceutical drugs; Revista de Farmacología y Terapéutica; The Use of Traditional Medicine in Primary Health Care: A Manual for Health Workers in South-East Asia.*

con la cooperación de la OPS/OMS un estudio sobre la situación del medicamento en ese país. Los resultados se presentaron en el documento "Los medicamentos en el Ecuador: de la realidad a la utopía". En él se analizan con objetividad y rigor distintos aspectos importantes en la política de medicamentos, como el registro sanitario, los precios de los medicamentos y costos del tratamiento, y el costo en las boticas populares. También se estudia la relación entre el mercado farmacéutico y los índices nacionales de morbimortalidad, la automedicación, la producción y la industria farmacéutica ecuatoriana y el abastecimiento de las instituciones del sector público. Cada capítulo finaliza con recomendaciones para atender la problemática comentada, las cuales constituyen un aporte valioso para la toma de decisiones en la definición de las políticas nacionales sobre medicamentos.

En Venezuela, las autoridades nacionales realizaron con la cooperación de la OPS/OMS un diagnóstico de la situación de los medicamentos dirigido a establecer las bases para diseñar una política integral para el sector. El estudio incluye un análisis del marco jurídico de la farmacia en Venezuela, las políticas de medicamentos, el registro y las garantías de calidad, la producción y comercialización y el suministro en las instituciones públicas. También se estudia el desarrollo de la farmacia institucional en el país, los recursos humanos en la gestión del medicamento y su uso racional. Los resultados de los diversos aspectos estudiados fueron analizados en un grupo de trabajo en el que participaron representantes de instituciones docentes, gremiales y gubernamentales, que elaboraron las recomendaciones que servirán de base para la toma de decisiones sobre el tema.

### **Armonización de criterios de registro de medicamentos (Área Andina)**

En el marco de la Cooperación Andina en Salud y con la cooperación de la OPS/OMS, las autoridades sanitarias de Bo-

livia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela realizaron un taller subregional sobre armonización de requisitos para el registro de medicamentos, durante el cual elaboraron lo que se denominó "La Declaración de Caracas", que se reproduce al final de la sección.

## **LIMITACIÓN DE LAS INDICACIONES**

### **Contraindicados los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina durante el embarazo (Italia)**

La Dirección General del Servicio de Productos Farmacéuticos ha determinado que los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina están contraindicados durante el embarazo. En estudios con animales se ha demostrado la aparición de anomalías óseas y una menor tasa de supervivencia neonatal cuando se administran esos inhibidores durante el embarazo. Además, se han notificado dos casos de osificación craneana incompleta y varios casos de oligohidramnios en recién nacidos expuestos *in utero* a esos compuestos. Aunque no se ha establecido definitivamente la causalidad, la Dirección General insta a los médicos a vigilar con cuidado a las mujeres embarazadas tratadas con esos inhibidores. (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### **Se establecen dosis pediátricas de paracetamol (Canadá)**

El Ministerio de Salud y Bienestar Social ha emitido una norma que establece las siguientes dosis pediátricas para el analgésico paracetamol (también denominado acetaminofeno): a) menores de dos años: 80 mg (gotas); b) mayores de dos años: 80 mg y 160 mg (líquido y tabletas); c) mayores de seis años: 325 mg.

Los envases de los preparados comerciales correspondientes deben contener, como máximo, 20 monodosis de 160 mg de paracetamol.

Esta norma concuerda con las medidas tomadas en muchos países para reducir el riesgo de toxicidad hepática sumamente peligrosa, causada por una dosis excesiva de paracetamol. (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### **Se restringe el uso de L-triptófano (España)**

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha pedido a los fabricantes que suspendan la venta de los medicamentos de administración oral que contienen el aminoácido L-triptófano y que reformulen esos productos eliminando dicho componente.

La decisión está basada en informes que establecen una relación entre el síndrome de eosinofilia-mialgia y el uso de L-triptófano. Uno de estos casos se produjo en España. La decisión no afecta a los productos destinados a la administración parenteral. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

### **Advertencia sobre la duración de tratamientos con anistreplasa y estreptoquinasa (Italia)**

La Dirección General del Servicio de Productos Farmacéuticos ha determinado que se debe incluir la siguiente advertencia, impresa en letra negrita, en la información autorizada sobre productos que contengan anistreplasa o estreptoquinasa, agentes trombolíticos recomendados para el tratamiento del infarto de miocardio:

"Cuando aparecen anticuerpos antiestreptoquinasa a títulos elevados, suelen persistir durante períodos prolongados. Por ello, el tratamiento con anistreplasa o estreptoquinasa puede resultar ineficaz y puede aumentar el riesgo de reacciones alérgicas si cualquiera de ambos compuestos se administra durante más de cinco días tras la primera dosis o antes de transcurridos 12 meses de un tratamiento previo o de una infección

estreptocócica aguda". (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### **Modificación de la información de la vacuna contra la tos ferina (Italia)**

La Dirección General de Farmacia ha decidido que la hoja informativa de todas las vacunas antipertussis, incluso las combinadas, debe contener la siguiente información: "Las vacunas inyectables pueden ocasionar reacciones locales y efectos sistémicos tales como eritema, urticaria, dolor y fiebre, cefalea, somnolencia, vómito, pérdida del apetito y reacciones alérgicas. A veces han ocurrido reacciones anafilácticas y complicaciones neurológicas graves. En esos casos, hay que informar al médico de inmediato. Se recuerda a los médicos que está contraindicada la vacunación de personas susceptibles a perturbaciones neurológicas, como los epilépticos, o niños con antecedentes de asfixia o hipoglucemia neonatal. Las personas que hayan tenido una presunta reacción adversa que haya comprometido el sistema nervioso central después de una dosis inicial de la vacuna antipertussis, nunca deben recibir una dosis ulterior. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## **REGISTROS DENEGADOS**

### **Ofloxacina: no se requiere para fines médicos (Noruega)**

El Consejo Regulador de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de la ofloxacina, antibiótico quinolónico, en inyectables de 2 mg/ml para el tratamiento de las infecciones bacterianas. El Consejo considera que este producto no se necesita para fines médicos. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

### Clozapina (EUA)

La rotulación de la clozapina debería incluir "una advertencia enmarcada bien visible" sobre la posibilidad de paro respiratorio, según una solicitud presentada a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos por un grupo ciudadano de investigación sanitaria y varios psiquiatras del hospital Dorothea Dix, de Raleigh, Carolina del Norte. En la solicitud se indica que en los pacientes que toman este medicamento antiesquizofrénico aumenta el riesgo de paro o depresión respiratoria o síncope. Según los autores de la propuesta el riesgo se incrementa cuando los pacientes están recibiendo además un tratamiento con benzodiazepinas. Los solicitantes indican que esta información se incluye en la rotulación del medicamento, pero no se destaca suficientemente. (*Pharm Today*. Vol. 30, No. 14, julio 1991.)

## FARMACOVIGILANCIA

### Efectos adversos cardíacos de la terfenadina (Italia)

La Dirección General de Farmacia ha decidido modificar la información autorizada de los preparados que contienen terfenadina, antihistamínico H<sub>1</sub> recomendado para el tratamiento de la rinitis alérgica. La información deberá advertir que no se puede usar el producto a dosis superiores a las recomendadas ni en pacientes de alto riesgo tales como los tratados con medicamentos que interfieren el metabolismo de la terfenadina (por ejemplo, ketaconazol, troleandomicina y otros antibióticos macrólidos) ni en los que presentan trastornos de la función hepática o miocardiopatías con prolongación del intervalo electrocardiográfico Q-T. Se debe advertir también en la información del producto que, en casos raros, pueden ocurrir disrit-

mias cardíacas, incluso taquicardia ventricular grave (*torsade de pointes*).

Se pide a los médicos que verifiquen periódicamente que el paciente no incremente por su cuenta la dosis prescrita. (*WHO Drug Inf.* Vol. 4, No. 3, 1990.)

### Seudolinfoma por carbamazepina (Australia)

Entre 1975 y 1990, el Comité Asesor sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos de Australia recibió un total de 22 informes deseudolinfoma ocasionado por el uso de carbamazepina. En los 19 casos en los que se dispuso de información la presunta reacción ocurrió pronto, de 4 a 30 días tras la exposición inicial al medicamento. El síndrome se caracteriza por linfadenopatía, fiebre, erupción cutánea, trastornos de las pruebas de función hepática y, a veces, hepatosplenomegalia y eosinofilia.

Todos los pacientes se recuperaron al dejar de administrar la carbamazepina y dos tuvieron una nueva reacción al reiniciar el tratamiento pero luego se recuperaron.

El Comité señala que el término "seudolinfoma" puede inducir a error porque no deja claro que lo que ocurre es una reacción de hipersensibilidad que a menudo tiene las características clínicas de una virosis aguda. (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### Miastenia grave por penicilamina (Australia)

Entre 1972 y 1990, el Comité Asesor sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos recibió nueve informes de miastenia grave relacionada con el uso de penicilamina. Todos los pacientes, excepto uno, tenían artritis reumática y en siete casos la penicilamina fue el único medicamento objeto de sospecha.

Los síntomas de comienzo fueron dificultad para masticar y deglutir alimentos sólidos, disartria, ptosis, diplopía

pasajera, debilidad generalizada, particularmente de la musculatura cervical y de las extremidades, y disnea.

Después de la interrupción del tratamiento con penicilamina, la mayoría de los pacientes fueron tratados con plasmaféresis, piridostigmina y adrenocorticosteroides. Tres pacientes se recuperaron al cabo de seis meses, pero los seis restantes no se habían recuperado todavía al elaborar el informe (de una semana a tres años después del cese del tratamiento con penicilamina).

Puesto que muchos pacientes con artritis reumática son de mediana edad o ancianos, las manifestaciones de miastenia grave provocada por penicilamina se confunden fácilmente con un derrame cerebral. Sin embargo, es probable que de 1 a 2% de los pacientes tratados con este medicamento por períodos prolongados presenten un síndrome miasteniforme. (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### **Reacción anafilactoide por vacuna BCG (Suiza)**

Médicos de Basilea informaron de una grave reacción a una inyección intracutánea de 0,1 ml de vacuna BCG aplicada a un recién nacido. Media hora después de la inyección el niño entró en colapso cardiovascular. Su piel se puso pálida y moteada, se enfriaron sus extremidades y comenzó a jadear. Tenía hipotensión arterial y acidosis metabólica. Respondió bien al tratamiento con oxígeno, suero humano y bicarbonato de sodio.

Se han notificado previamente reacciones anafilactoides similares a la vacuna BCG. Se ha sugerido que el dextrán que contiene el preparado es el agente causal. Los médicos deben estar preparados para administrar un tratamiento de apoyo cuando sea necesario. (*Pharm Newsl.* No. 3, marzo 1991.)

### **Riesgo de hipertiroidismo por uso de preparados de hierbas (Países Bajos)**

Las algas marinas fucáceas (varec) se usan bastante en preparados de herboristería y se dice que son eficaces para combatir la obesidad, el estreñimiento y la aterosclerosis. Estas algas contienen grandes cantidades de yodo, pero se consideran inocuas cuando se consumen en las dosis recomendadas.

Según un informe recién publicado, una mujer presentó un caso clínico de hipertiroidismo al cabo de dos meses de tratamiento con seis tabletas diarias de 200 mg de varec, como parte de un régimen para adelgazar. Los síntomas desaparecieron gradualmente cuando se interrumpió el tratamiento, pero el caso ha dado lugar a dudas sobre el valor de estas algas como adelgazantes y, en general, sobre las posibilidades de que los productos a base de hierbas considerados inocuos puedan provocar efectos adversos de importancia. (*WHO Drug Inf.* Vol. 5, No. 1, 1991.)

### **Nefrotoxicidad por mesalazina (Reino Unido)**

Entre febrero de 1988 y diciembre de 1990, el Comité de Inocuidad de los Medicamentos recibió nueve informes de nefrotoxicidad grave relacionados con el uso de mesalazina (ácido 5-aminosalicílico), un compuesto antiinflamatorio. Hubo cuatro casos de nefritis intersticial, tres de insuficiencia renal grave y dos de síndrome nefrótico. Dos de los pacientes habían tenido previamente reacciones alérgicas a la sulfasalazina y otro tenía antecedentes de disfunción renal grave. Las dosis diarias del medicamento oscilaron entre 1 200 y 2 400 mg.

El Comité recuerda a los médicos que debe tenerse en cuenta la toxicidad de la mesalazina cuando se trata de pacientes con insuficiencia renal y recomienda evitar este fármaco en pacientes con trastornos de la función renal. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## Reacciones psicóticas por zopiclona (Reino Unido)

Desde la introducción en noviembre de 1989 de la zopiclona, un nuevo somnífero tipo ciclopirrolona, el Comité de Inocuidad de los Medicamentos ha recibido 122 informes de reacciones adversas relacionadas con su uso. La quinta parte de estas reacciones —igual que con otros hipnóticos— fueron trastornos neuropsíquicos, muchos potencialmente graves, con alucinaciones auditivas (3 casos) y visuales (2), amnesia (4) y comportamientos alterados (10, entre ellos tres casos de agresión).

La mayor parte de las reacciones fueron inmediatas o poco después de la primera dosis y desaparecieron rápidamente al dejar de usar el medicamento. Tres pacientes tuvieron dificultad para interrumpir el tratamiento (dos por síntomas de abstinencia y uno por episodios de insomnio de rebote). Estos informes subrayan el riesgo de dependencia por uso prolongado de zopiclona.

La zopiclona difiere estructuralmente de las benzodiazepinas pero tiene el mismo potencial para causar reacciones psiquiátricas adversas, incluida la dependencia. Al igual que las benzodiazepinas, se debe reservar para pacientes con insomnio grave y limitar el tratamiento a 28 días. También hay que tener cuidado (igual que con otros somníferos) cuando los pacientes son ancianos, o tienen antecedentes de enfermedades psiquiátricas o tendencia a la toxicomanía. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## Exacerbación de la psoriasis por uso de cloroquina + proguanil (Países Bajos)

Según médicos del Hospital Universitario de Utrecht, dos pacientes con psoriasis común presentaron eritroderma y psoriasis goteada generalizada, tres o cuatro semanas después de recibir un tratamiento antipalúdico con cloroquina y proguanil mientras viajaban por zonas endémicas.

Uno de los pacientes necesitó un tratamiento antipsoriásico intensivo, que in-

cluyó radiación ultravioleta B y corticosteroides. El otro fue tratado con alquitrán y cignolina. Las lesiones sanaron después de tres meses de terapia intensiva e interrupción del tratamiento antipalúdico. Los autores recomiendan tener cuidado al seleccionar la profilaxis antimalárica de pacientes con psoriasis. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## Riesgo de hemorragia por uso de fibrinolíticos (Alemania)

La Oficina Federal de Sanidad ha pedido a los médicos que notifiquen y documenten todos los casos de hemorragia relacionados con agentes antitrombóticos tales como alteplasa —activador del plasminógeno tisular—, estreptoquinasa y uroquinasa, con el fin de identificar a los grupos de pacientes expuestos a mayor riesgo.

Cada uno de estos agentes está contraindicado cuando existen trastornos de la coagulación sanguínea y aumento del riesgo de hemorragia.

La incidencia de hemorragia grave parece ser similar en pacientes tratados con alteplasa o estreptoquinasa. Sin embargo, en muchos casos no se ha podido determinar la causa fundamental de un episodio mortal de hemorragia.

En un estudio reciente, seis pacientes con infarto agudo de miocardio que fueron tratados con 100 mg de alteplasa, seguida de heparina, tuvieron hemorragia cerebral de 2 a 14 horas después del final de la trombólisis y de 3 a 17 horas después de iniciar la administración de heparina. Ninguno de los pacientes había sido tratado antes con inhibidores de la agregación plaquetaria ni presentaba arritmias, trombopenia ni otros factores de riesgo conocidos. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1991.)

## **Evaluación de las reacciones cutáneas graves provocadas por medicamentos (Alemania)**

Coordinado por el Hospital Universitario de Friburgo y apoyado por la Oficina Federal de Sanidad se ha efectuado un estudio de todos los casos notificados en Alemania de síndromes de Lyell y Stevens-Johnson, eritema exudativo multiforme y choque tóxico. La finalidad del estudio es descubrir las razones por las cuales se produce una reacción cutánea grave, independientemente de que la provoque un medicamento o cualquier otro factor como por ejemplo una virosis.

Entre 1981 y 1985 se evaluaron más de 500 casos de reacciones cutáneas graves, sobre todo síndromes de Lyell y Stevens-Johnson. La mayoría de los casos guardaron relación con exposición a antibióticos, sulfonamidas inclusive, y antiinflamatorios no esteroideos. (*Pharm Newsl.* No. 4, abril 1990)

## **USO RACIONAL**

### **Resistencia microbiana y uso de antibióticos en la práctica comunitaria**

A menudo se observa resistencia de las bacterias patógenas comunes a los antibióticos de primera elección utilizados en hospitales. La nueva lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS contiene ejemplos de antibióticos de reserva, cuyo uso se restringe en el marco de una política institucional de prescripción de antibióticos a las ocasiones en las que las pruebas de laboratorio confirman un claro predominio de cepas resistentes de ciertos microorganismos. Exceptuando el caso de las enfermedades de transmisión sexual, las posibilidades de encontrar portadores de microorganismos resistentes son menores en el ámbito extrahospitalario. Cuando es remota la probabilidad de que los microorganismos sean resistentes,

un médico con experiencia selecciona fácilmente un antibiótico eficaz, basándose en un buen diagnóstico clínico de la infección. En esas circunstancias, por lo general bastará uno de los antibióticos clásicos de primera elección.

Una encuesta reciente sobre antibióticos recetados por los médicos generales en Irlanda del Norte confirma lo anterior. Cinco fármacos —ampicilina, amoxicilina, trimetoprima-sulfometoxazol, fenoximetilpenicilina y eritromicina— representaron 70% del volumen total de antibióticos prescritos. No obstante, la proporción de recetas de agentes empleados con menor frecuencia aumentó progresivamente de 5 a 10% del total entre 1983 y 1987. Se destacaron en este grupo preparados de ciprofloxacina, amoxicilina-acido clavulánico y cefuroxima-axetil que, a dosis equivalentes, cuestan de 10 a 20 veces más que las formas genéricas de la mayor parte de los antimicrobianos de primera elección.

Estas tendencias eran previsibles. Varias quinolonas y antibióticos potentes de amplio espectro, preparados en principio para uso hospitalario, se fabrican ahora en formulaciones orales que se promueven para uso comunitario. Los autores de la encuesta sugieren que el uso extravagante e innecesario de medicamentos tan valiosos como estos podría restringirse extendiendo el uso de formularios a la práctica general. También se podría lograr mucho si se rechazara la publicidad que promueve la prescripción de un antibiótico recién introducido al mercado tan solo para evitar una hipotética (y remota) resistencia bacteriana. Como menos se contribuye a la aparición de resistencias es recetando antibióticos solo cuando su uso está plenamente justificado. (*WHO Drug Inf.* Vol. 4, No. 3., 1990.)

### **Costo de la administración de antibióticos**

Ante infecciones bacterianas que ponen en riesgo la vida del paciente, los médicos a menudo administran antibióticos por vía intravenosa, aun en ocasiones en las que existen preparados similares de administración oral en las que el paciente puede tomar

medicamentos por esa vía. La hipótesis de la que se parte es que la vía intravenosa es inherentemente más segura en cualquier caso en que pueda haber problemas de absorción intestinal. Está claro que hace falta saber mucho más sobre la influencia de una infección grave en la absorción, pero vale la pena señalar que, en pacientes con septicemia, se ha demostrado que la ciprofloxacina administrada por vía oral permite obtener concentraciones séricas muy superiores a las necesarias para inhibir a las bacterias gramnegativas *in vitro*.

También surgen dudas sobre el cuidado con que administra los antibióticos el personal hospitalario recargado de trabajo, incluso en centros de prestigio. Al parecer, el desperdicio de medicamentos es considerable y a menudo se preparan mal las inyecciones o se ponen a destiempo. En algunos centros se ha estimado que nueve de cada 10 pacientes tratados por vía intravenosa podrían haber tomado una preparación oral equivalente y que, en un año, el costo suplementario de la administración por vía parenteral, en lo que respecta a tiempo y materiales, podría ser de \$US 10 000 a 30 000 en un pabellón de servicios médicos generales o quirúrgicos de 40 camas. La racionalización del uso de antibióticos no termina con la selección del producto más apropiado, sino que implica también pensar un poco la forma de administración más eficaz y económica. (*WHO Drug Inf.* vol. 4, No. 3, 1990)

**Fuentes:** En los apartados donde no se mencionan las fuentes la información procede del Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la OPS.

## PUBLICACIONES

### *Acceso a los medicamentos y financiación (OMS)*

Documento publicado por el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la OMS. Está dedicado fundamentalmente a los responsables de los programas de medicamentos en los países, aportando

elementos de análisis de la situación económica y financiera de este insumo crítico y propone un modo para organizar las reformas de la financiación y de la gestión del sector farmacéutico.

### *Tranquilízate mujer (IOCU)*

Publicación de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (IOCU). Es un estudio del consumo de tranquilizantes y somníferos por la población femenina de Montevideo, en el que se exploran las actitudes y conocimientos de mujeres, médicos, farmacéuticos y representantes de laboratorios hacia y sobre los psicofármacos. Puede solicitarse a: IOCU, Oficina Regional para América Latina y el Caribe, Plaza Cagancha 1356-504, Montevideo, Uruguay.

### *Selected Issues in Pharmaceuticals. A Background Review for Latin America and the Caribbean*

Análisis de P. Márquez sobre las tendencias del mercado farmacéutico en América Latina y el Caribe tanto desde el punto de vista de suministro como de las estructuras de registro.

Ejemplares de esta publicación pueden solicitarse a la Representación de la OPS/OMS en Belice.

### *Basic Tests For Pharmaceutical Dosage Forms (OMS)*

Constituye un complemento al libro *Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas*, editado por la OMS en 1986. Esta nueva publicación presenta las pruebas necesarias para verificar la identidad de 150 formas farmacéuticas, casi todas incluidas en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. La importancia de la obra radica en que las pruebas presentadas pueden realizarse incluso cuando

no se cuenta con laboratorios equipados, de manera que constituyen un instrumento de gran importancia para servicios de salud locales, que podrán identificar sustancias degradadas bajo condiciones adversas de almacenamiento o distribución. Está disponible la edición en inglés. La versión en español está en preparación.

### ***Actuar es posible: el farmacéutico ante los problemas derivados del consumo de drogas (España)***

Publicación del Ministerio de Sanidad y Consumo en la que se destaca la participación de los farmacéuticos en el abordaje preventivo y terapéutico de los problemas relacionados con las drogas, en virtud de la extensión de la red de farmacias en España y por su capacitación para ofrecer servicios y consejos en la materia. El documento pretende aumentar la sensibilidad de los farmacéuticos para dar respuestas a los problemas de abuso de drogas y contribuir a un mayor conocimiento de las sustancias psicoactivas, ofreciendo pautas de atención ante demandas específicas relacionadas con el tema.

La publicación puede solicitarse a: Ministerio de Sanidad y Consumo, Apartado No. 3, F.D., 28 080 Madrid, España.

### ***IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans: Pharmaceutical Drugs (IARC/OMS)***

El texto reporta las deliberaciones de un grupo de trabajo sobre la evaluación de riesgos carcinogénicos debidos al uso terapéutico de 15 medicamentos, varios de ellos antineoplásicos e inmunosupresores. La selección de los medicamentos analizados se basó en datos publicados que sugieren efectos carcinógenos en animales de experimentación y en seres humanos.

### ***Revista de Farmacología y Terapéutica (Perú)***

Publicación bimensual de reciente aparición. Distribución gratuita a nivel nacional (Perú). Dedicada su primer número al problema del cólera en el país.

Las personas interesadas en recibirla pueden solicitarla directamente a: Revista de Farmacología y Terapéutica, Apartado 009, Lima 1, Perú.

### ***The Use of Traditional Medicine in Primary Health Care: A Manual for Health Workers in South-East Asia (OMS)***

Publicación sobre las plantas utilizadas en la práctica de la medicina tradicional en el sudeste asiático con información específica de interés para las diversas especies. Incluye una sección dedicada a los problemas de salud comúnmente tratados en dicha región con medicina tradicional.

*Nota:* Las publicaciones de la OMS pueden solicitarse directamente a: Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Suiza.

## **DECLARACIÓN DE CARACAS**

Los representantes de los países asistentes al taller sobre "Armonización de Criterios de Registro de Medicamentos en los Países del Área Andina", reunidos en Caracas, Venezuela, del 4 al 7 de junio de 1991:

1. Teniendo en cuenta las directrices generales asumidas en la reunión de Quito, celebrada en enero de 1991, de buscar acuerdos tendentes a la generación de un mercado unificado de medicamentos para el Área;

2. Conscientes de los adelantos de integración económica, social y política en que se encuentran empeñados los presidentes de nuestros respectivos países;

3. Siguiendo los lineamientos establecidos por la Cooperación Andina en Salud, el Convenio Hipólito Unanue y la

Reunión de Presidentes del Área Andina, celebrada en Machu Picchu en 1990;

4. Comprometidos con el objetivo de adelantar un proceso de integración en el sector farmacéutico, que observe los más altos criterios técnicos, de racionalidad, y de protección de la salud de nuestros pueblos,

### Acuerdan:

1. Definir las bases, establecer los pasos y los criterios generales necesarios para la creación, en el mediano plazo, de un sistema uniforme y unificado de registro sanitario de medicamentos para los países del Área Andina, basado en las pautas de la OPS/OMS y respetuoso de la soberanía y autonomía de cada uno de ellos.

2. Dar prioridad, en armonía con nuestras políticas comunes de medicamentos, a la concesión de registro sanitario a los medicamentos esenciales, bajo su nombre genérico, comunes a nuestros respectivos listados.

3. Asumir, para el registro y la circulación de tales medicamentos entre nuestros países, la certificación de calidad de los productos objeto de comercio internacional coherente con las recomendaciones de la OMS y fundamentada en la inspección sistemática de los laboratorios de producción por parte de las autoridades nacionales, para constatar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

4. Incluir en los criterios de evaluación de los medicamentos genéricos, la documentación de biodisponibilidad y bioequivalencia cuando sea pertinente, además de la documentación químico-farmacéutica acostumbrada.

5. Implantar gradualmente esquemas simplificados y uniformes para el registro de medicamentos bajo su nombre genérico.

6. Adaptar e incorporar a las respectivas legislaciones los criterios éticos de promoción de medicamentos aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud, como ele-

mento fundamental en nuestro común empeño de lograr una utilización racional de los medicamentos.

7. Promover la elaboración y utilización de formularios terapéuticos (guías farmacológicas) correspondientes a los medicamentos esenciales en cada uno de los países miembros.

8. Mejorar la calidad terapéutica de nuestros mercados farmacéuticos con la evaluación y revisión permanentes del registro, bajo criterios comunes de seguridad y eficacia aceptados por los delegados nacionales.

9. Fortalecer los recursos humanos necesarios para la implementación de estos compromisos, gestionando los fondos requeridos, diseñando y ejecutando programas de capacitación, intercambio, difusión de información y educación continuada, aprovechando los recursos disponibles en el Área.

10. Promover la realización de estudios de utilización de medicamentos buscando el concurso de todos los sectores involucrados en la problemática del medicamento, con el fin de reorientar las prácticas de prescripción y consumo.

---

**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 muchos 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 fomentar el uso racional de los medicamentos en la Región de las Américas. La sección está a cargo del Programa Regional de Medicamentos Esenciales 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.

## AVISO

### Información sobre medicamentos procedente de América Latina y el Caribe

Esta sección se elabora principalmente a partir de la información sobre decisiones reglamentarias adoptadas por las autoridades nacionales competentes y comunicadas al Sistema de Intercambio de Información sobre Medicamentos, auspiciado por la Organización Mundial de la Salud. La mayor parte de las comunicaciones que se reciben en este Sistema proviene de países situados fuera de la Región de las Américas; de hecho, escasea la información proveniente de América Latina y el Caribe. Por esta razón, son muy pocas las noticias relativas a los países de esta última subregión que aparecen en estas páginas.

Evidentemente, esto no quiere decir que en dichos países no se adopten decisiones acerca de los productos farmacéuticos. Lo que sucede es que no se tiene conocimiento del Sistema y, en consecuencia, no se le envía la información pertinente. Por este medio exhortamos a las autoridades nacionales responsables del registro y control de medicamentos para que participen activamente en el Sistema y proporcionen sistemáticamente la información concerniente a las resoluciones adoptadas en su campo de competencia. La documentación, en idioma original, debe remitirse a: Organización Mundial de la Salud, Unidad Farmacéutica, 20 Avenida Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza. Alternativamente, puede dirigirse a: Organización Panamericana de la Salud, Programa de Medicamentos Esenciales, 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC 20037, Estados Unidos de América.

### Declaración de la OMS sobre la lactancia materna y el VIH

La Organización Mundial de la Salud ha diseminado en sus Oficinas Regionales una declaración fechada el 13 de septiembre de 1991 en la que responde a la creciente preocupación mundial sobre el riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a los lactantes a través de la leche materna. La OMS afirma una vez más que la lactancia materna debe ser fomentada, apoyada y protegida en todos los países, independientemente de la prevalencia de infección por VIH. Esta práctica entraña ventajas inmunológicas, nutricionales, psicológicas y anticonceptivas que siguen siendo factores esenciales para la salud de madres y niños.

En los casos en que se ha comprobado la infección de la madre, debe compararse el riesgo adicional de muerte para el lactante no amamantado con el riesgo de infección, teniendo en cuenta la situación socioeconómica y ambiental de la familia y la posibilidad de una lactancia artificial segura y suficiente. Esta opción no siempre existe en los países en desarrollo y, en estas circunstancias, la lactancia natural es el método de elección aunque la madre tenga la infección por VIH. La OMS ha convocado una reunión de expertos para formular recomendaciones más detalladas sobre casos individuales.