

POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

Directriz sobre promoción y propaganda de medicamentos (Comunidad Europea)

La Comisión de las Comunidades Europeas ha presentado varias propuestas para la preparación de una directriz del Consejo sobre la propaganda de medicamentos de uso humano, que se pretende poner en vigencia el 1 de enero de 1992. La finalidad es lograr mayor armonización de los reglamentos respectivos entre los estados miembros, puesto que la propaganda permitida en uno de ellos puede tener efectos en cualquier país de la Comunidad.

Se proponen los siguientes principios generales:

a) Prohibir cualquier publicidad de productos medicinales no registrados.

b) Exigir que toda la propaganda sea compatible con lo contenido en el resumen de las características del producto.

c) Requerir que la propaganda fomente el uso racional del producto, presentándolo de forma objetiva, sin exageración de sus propiedades y sin engaños.

La propuesta incluye las siguientes prohibiciones:

1) La propaganda al público general de productos que contengan sustancias psicotrópicas o narcóticas enumeradas en las convenciones internacionales, o productos obtenibles solo con receta médica.

2) El anuncio dirigido al público general de indicaciones terapéuticas para las cuales no es apropiada la automedicación (tuberculosis, enfermedades de transmisión

sexual y otras enfermedades infecciosas graves, cáncer, insomnio crónico, diabetes y otras enfermedades metabólicas).

3) La distribución gratuita al público de productos medicinales con fines de promoción.

En toda propaganda destinada al público general debe quedar claro que el mensaje tiene fines publicitarios y que la sustancia es un medicamento. La publicidad debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

a) el nombre del medicamento, seguido de la denominación genérica si el producto contiene un solo principio activo;

JULIO DE 1991

Política sobre medicamentos

Propaganda de medicamentos, control de genéricos.

Reacciones adversas e interacciones

Fluoxetina, tranilcipromina.

Retiros del mercado

Antidiarreicos pediátricos, hipnóticos barbitúricos, productos falsificados.

Registros denegados

Sulpirida.

Uso racional

Yohimbina.

Dispensación

Clotrimazol, antihistamínicos.

Enmiendas a la rotulación

Fenitoína.

Publicaciones

Boletín Informativo sobre Medicamentos; Información Terapéutica del SNS; Butlletí Groc; CMA-Boletín Informativo del Centro de Medicina Andina; Medicamentos y Salud Popular; Correo de AIS-Acción Internacional para la Salud-Boletín AIS-LAC; American Pharmacy; Boletín Farmacéutico Bonae-rense; Informe Farmacológico; Manual de leyes y reglamentos; Pharmaco-Epidemiology Newsletter; Horizons-Health-Santé.

b) la información necesaria sobre el uso correcto del producto, por ejemplo, indicaciones y precauciones especiales de utilización o, a falta de ello, una instrucción expresa de leer cuidadosamente el prospecto del envase.

La propaganda no debe contener ningún material que:

a) dé la impresión de que no es necesario consultar a un médico o no practicar una intervención quirúrgica, en particular por ofrecer un diagnóstico o sugerir un tratamiento por correo;

b) sugiera equívocamente que los efectos del medicamento están garantizados o son mejores que los de otro tratamiento;

c) sugiera que la salud normal del sujeto puede mejorar al tomar el medicamento o puede sufrir si no lo toma;

d) se destina única o principalmente a los niños;

e) se refiera a una recomendación hecha por científicos o profesionales de salud;

f) sugiera que el medicamento es un alimento o un cosmético, o viceversa;

g) sugiera que la inocuidad o eficacia del medicamento se debe a que es "natural".

Cualquier propaganda de un medicamento destinada a los profesionales de salud, incluido cualquier documento de promoción que se les envíe, debe incluir:

a) los aspectos particulares enumerados en el resumen de las características del producto;

b) la necesidad de expedir o no una receta;

c) el precio al por menor;

d) si procede, las condiciones de cobertura por parte de los sistemas de seguro social.

La información dada en la documentación pertinente debe ser precisa, actualizada, verificable y suficientemente completa para que el receptor pueda formarse su propia opinión del valor terapéutico del producto en cuestión.

Los representantes de ventas de productos médicos deben tener suficientes conocimientos científicos para dar información precisa y completa. Deben dar a cada persona visitada resúmenes de las características de cada uno de los medicamentos que promocionan. También deben transmitir al servicio científico de su respectiva compañía cualquier información relativa al uso de los productos que promueven, especialmente las reacciones adversas notificadas por las personas a quienes visitan. Al promover medicamentos entre las personas que han de prescribirlos está prohibido dar, ofrecer o prometer directa o indirectamente obsequios, ventajas pecuniarias o beneficios en especie, excepto objetos de valor intrínseco insignificante.

Solo se darán muestras gratuitas a los facultativos con las siguientes condiciones:

a) se proporcionarán como máximo dos muestras al año;

b) se suministrarán muestras para atender una solicitud presentada por escrito, firmada y fechada por el destinatario;

c) el tamaño de las muestras será idéntico al de la presentación más pequeña ya disponible en el mercado;

d) las muestras deberán marcarse con la advertencia "muestra médica gratuita: prohibida su venta" u otra similar;

e) las muestras deberán ir acompañadas de una copia del resumen de las características del producto;

f) no se podrán proporcionar muestras de productos que contengan sustancias psicotrópicas o narcóticos según lo dispuesto en las convenciones internacionales.

Los estados miembros asegurarán que haya métodos adecuados y eficaces de vigilancia de la propaganda de los medicamentos mediante un mecanismo jurídico que dé a las autoridades facultadas para or-

denar la interrupción, la corrección o el retiro de cualquier propaganda que no sea compatible con esta directriz o exigir la publicación de una fe de erratas o de una decisión en la que se ordene la interrupción de la propaganda.

La persona encargada de la publicidad establecerá un servicio científico responsable de dar información sobre los medicamentos correspondientes. Esa persona:

a) facilitará a los organismos nacionales autorizados a vigilar la propaganda de los productos farmacéuticos una muestra de toda la publicidad de su empresa, junto con una declaración que indique el nombre del destinatario, el método de divulgación y la fecha del primer anuncio;

b) asegurará que la publicidad de productos medicinales se ajusta a los requisitos de la presente directriz;

c) verificará que los visitantes médicos reciban formación apropiada y cumplan sus obligaciones como es debido;

d) suministrará a los organismos encargados de vigilar la propaganda farmacéutica la información y asistencia que necesiten para cumplir con sus responsabilidades;

e) asegurará que las decisiones tomadas por los órganos encargados de vigilar la propaganda de los productos farmacéuticos se cumplan de inmediato y cabalmente.

Donde no se hayan observado las disposiciones de la presente directriz y el aviso de alerta enviado a la parte correspondiente no haya surtido efecto, las autoridades competentes de un estado miembro podrán suspender la autorización de venta del producto en cuestión, sin perjuicio de que pueda aplicarse otra sanción en función de la ley nacional.

Control de medicamentos genéricos (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) declaró recientemente que a partir de ahora exigirá que todos los laboratorios verificadores guarden cinco años las muestras de los medicamentos ana-

lizados para garantizar que los productos genéricos tienen una acción equivalente a la de los de marca registrada. Las muestras deberán estar a disposición de la FDA como prueba suplementaria de la validez de los análisis.

La norma se aplica tanto a las muestras de medicamentos genéricos como a las de productos de marca registrada empleadas en los análisis presentados a la FDA por los fabricantes que buscan autorización para vender medicamentos genéricos. La norma afecta a las muestras de medicamentos genéricos y de marca registrada, ya estén los análisis a cargo del fabricante, un laboratorio independiente o uno contratado.

Esta disposición es uno de los cambios introducidos a raíz de las investigaciones realizadas durante los dos últimos años, en las que se comprobó que muchos fabricantes de genéricos presentaron información falsa a la institución, al parecer para asegurar o agilizar la autorización de venta de ciertos medicamentos genéricos expedidos con receta. El Departamento de Justicia ha iniciado con la colaboración de la FDA un proceso judicial contra las empresas implicadas.

En algunos de estos casos, los fabricantes de genéricos emplearon el medicamento de marca registrada en vez del producto propio en las pruebas de bioequivalencia. Eso significa que en estas se comparó entonces el producto de marca registrada con una muestra idéntica y no con el producto cuya autorización se buscaba, de manera que los análisis fueron inútiles y fraudulentos. Los funcionarios de la FDA dijeron que la norma de guardar la muestra debe ser un impedimento para estas y otras clases de fraude, como el cambio de los números de los lotes o la alteración de la identificación de la muestra.

Según la FDA, las muestras almacenadas podrán emplearse como prueba en investigaciones de hechos delictivos.

Después de descubrir estos fraudes, la FDA ha analizado más de 3 000 muestras de medicamentos ya comercializados y ha practicado rigurosas inspecciones a 36 compañías fabricantes de medicamentos genéricos. Además, dicha institución está próxima a concluir una serie de verificaciones de la validez de otras 1 500 muestras de productos empleados en estudios anteriores. (Estas muestras se obtuvieron en los pocos laboratorios que las guardaron por costumbre, aunque no se les exigiera.)

Como resultado de los análisis y de varias medidas correctivas, los funcionarios de la FDA creen que los medicamentos genéricos hoy disponibles en el mercado son inocuos y eficaces. Se han retirado unos 250 productos fabricados por 27 compañías y se han denegado o están en vía de denegación otras 100 autorizaciones.

La autorización y la comercialización de medicamentos genéricos se intensificaron mucho después de la promulgación en 1984 de la Ley sobre Restauración de la Competencia de Precios de los Medicamentos y Plazos de Vencimiento de las Patentes. Esa Ley pretendía facilitar la comercialización de formas genéricas equivalentes y más baratas de medicamentos nuevos o de marca registrada cuyas patentes hubieran vencido.

La FDA autorizó más de 2 000 medicamentos genéricos entre 1984 y 1988. De los 10 000 medicamentos de venta con receta actualmente autorizados en los Estados Unidos, 80% están comercializados tanto bajo marca registrada como en forma de producto genérico.

La norma sobre conservación de muestras de análisis afecta a todos los productos farmacéuticos sometidos a ensayos de bioequivalencia o biodisponibilidad, incluso los productos de marca registrada y los genéricos.

REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES

Fluoxetina: comentario de la FDA respecto a efectos adversos (Estados Unidos)

Algunos pleitos civiles contra la compañía fabricante del antidepresivo fluoxetina (Prozac®, Eli Lilly) por reacciones adversas a dicho medicamento, han trascendido al público y han dado lugar a que la FDA reciba diversas preguntas relacionadas con ese fármaco.

La autorización de venta de la fluoxetina como antidepresivo se concedió en diciembre de 1987. Sin embargo, ulteriormente el fármaco ha sido empleado a menudo para el tratamiento de la obesidad y los trastornos obsesivo-compulsivos.

La mayor parte de los efectos adversos relacionados con el uso del medicamento, tales como insomnio, ansiedad, agitación, irritabilidad y náuseas, son comunes en pacientes deprimidos que se someten a tratamiento. Sin embargo, un informe reciente de seis pacientes que, por primera vez, mostraron tendencia suicida durante el curso del tratamiento, ha llevado a especular sobre la posibilidad de que el medicamento represente un riesgo tangible en pacientes deprimidos.

No obstante, la FDA considera que el resto de los datos hoy conocidos no proporciona ninguna base para concluir que el uso de fluoxetina guarde relación con un riesgo irrazonable o imprevisto, siempre y cuando se recete el medicamento con la debida precaución.

Fluoxetina y tranilcipromina: informe sobre interacciones (República Federal de Alemania)

Röhm Pharma, la compañía que fabrica fluoxetina (Fluctin®) —un antidepresivo inhibidor de la recaptación de serotonina— y tranilcipromina (Parnate®, Jatrosom®) —un inhibidor de la monoaminooxidasa—, ha informado a la comunidad médica sobre una posible interacción de es-

tos dos compuestos que puede causar efectos adversos graves. Los dos fármacos no deben administrarse simultáneamente y, si se cambia al paciente de un tratamiento con tranquilizante a otro con fluoxetina, debe respetarse un período de espera de dos semanas. Si el cambio es a la inversa, el período de espera debe ser de cinco semanas.

RETIROS DEL MERCADO

Antidiarreicos pediátricos (México)

El Gobierno mexicano ha revocado los registros de varios antidiarreicos pediátricos. Se ha cancelado el registro del clorhidrato de difenoxilato con sulfato de atropina en elixir (Tropatil®, Cryopharma; Lomotil®, Searle) y del clorhidrato de loperamida en solución (Imodium®, Janssen; Motilen Infantil®, Liomont; Acanol Infantil®, Columbia).

La decisión se ha tomado en apoyo al Programa Nacional de Control de Enfermedades Diarreicas y al uso de la terapia de rehidratación oral en el tratamiento de las diarreas infantiles.

Se retiran hipnóticos barbitúricos del mercado (Nueva Zelanda)

La compañía farmacéutica Eli Lilly ha resuelto retirar del mercado los barbitúricos hipnosedantes cuando se acaben sus existencias actuales. Los productos que se retirarán son: amobarbital sódico (Amytal®, Amytal sódico®), secobarbital sódico (Seconal® sódico) y un compuesto de secobarbital sódico y amobarbital sódico (Tuinal®).

Se ha avisado a los médicos que será necesario interrumpir gradualmente el tratamiento de todos los pacientes a los que se administran esos medicamentos, puesto que no se podrán recetar más cuando se acaben las existencias.

Si hay preocupación por los efectos de la abstinencia, puede sustituirse el barbitúrico sedante por fenobarbital y reducir la dosis gradualmente. El fenobarbital tiene un margen de seguridad amplio, se excreta más lentamente que los barbitúricos sedantes y es un anticonvulsivo eficaz.

El tratamiento sugerido por un centro especializado para reemplazar la sedación hipnótica nocturna con barbitúricos es fenobarbital a dosis de 60 mg por noche, reduciéndolo gradualmente a intervalos semanales a dosis de 45, 30 y 15 mg por noche, hasta la abstinencia completa.

No es conveniente para los pacientes sustituir los barbitúricos por un tratamiento prolongado con benzodiazepinas. Si es necesaria una prescripción, bastará con un tratamiento de dos semanas.

Productos falsificados retirados del mercado (El Salvador)

La compañía danesa Scanpharm A. S. ha informado a la Junta Nacional de Sanidad de El Salvador de cuatro productos falsos vendidos en dicho país.

Los productos se vendieron por medio de la Droguería Morazán y fueron retirados del mercado en octubre de 1990. Son los siguientes:

Bevidoxina®, un preparado de vitamina B₁, B₆ y B₁₂, en inyectables de 10 ml, lotes No. 12108 y No. 11117. La ampolla es distinta de la empleada por Scanpharm.

Scanprin®, tabletas de cotrimoxazol (400 mg de trimetoprima y 80 mg de sulfametoxazol), lote No. 09028, con fecha de vencimiento febrero de 1993. La ranura es más estrecha que la de la tableta de Scanpharm; la tableta es un milímetro mayor que la de este fabricante.

Furinamina®, tabletas de 100 mg de nitrofurantoina, lote No. 20037. Su peso aproximado es de 560 mg, mientras que el de las tabletas de Scanpharm es de unos 460 mg; las tabletas son de color azul más intenso que el de las de Scanpharm, se descoloran y se parten.

Ampiscan®, cápsulas de 500 mg de ampicilina, lote No. 05/08, con fecha de

vencimiento febrero de 1992. Cápsulas de tamaño 00, sin ranura de cierre; las cápsulas de Scanpharm son de tamaño 0 E, con ranura de cierre.

DISPENSACIÓN

Se autoriza la venta sin receta de clotrimazol (Estados Unidos)

La FDA ha autorizado la venta sin receta del clotrimazol como tratamiento de las infecciones vaginales por hongos. El clotrimazol se ha vendido con receta desde hace más de 10 años. Según la FDA se trata de un medicamento seguro apropiado que puede expedirse sin prescripción. Se dispensará en forma de crema o supositorios vaginales. En su rotulación el producto contiene indicaciones estrictas de que debe usarse solo en casos de episodios repetidos de la infección y no como tratamiento inicial del escozor o las molestias vaginales. Si es el primer episodio, la paciente deberá consultar al médico.

El producto será distribuido por la compañía Schering-Plough con el nombre comercial de Gyne-Lotrimin®.

Antihistamínicos: presunta relación con el síndrome de muerte súbita del lactante (Suiza)

Habida cuenta de la posible relación causal entre el uso de antihistamínicos H₁ (fenotiazinas) y el síndrome de muerte súbita del lactante, la Oficina Intercantonal de Control de Medicamentos ha decidido someter a control de prescripción a partir del 28 de marzo de 1990 todas las preparaciones recomendadas para niños menores de un año.

Se ha pedido a los fabricantes que incluyan las siguientes instrucciones en la información sobre el producto:

a) Una advertencia llamativa de que, dada la posible relación con el síndrome de muerte súbita del lactante, los niños menores de un año deben tratarse solo por consejo del médico y que las indicaciones y dosis deben ser estrictamente observadas.

b) Una advertencia de que el producto está contraindicado para el tratamiento de recién nacidos (particularmente, prematuros), niños que hayan sufrido posibles episodios de parada respiratoria, hermanos de lactantes que hayan sufrido el síndrome de

REGISTROS DENEGADOS

Sulpirida: denegación del registro (Suecia)

La Dirección General de Productos Médicos de Suecia ha denegado la solicitud de registro del antiemético sulpirida (Dogmatil®, Schering-Plough), en tabletas de 200 mg, que en experimentos con animales ha mostrado potencial teratógeno y del que no se conocen datos epidemiológicos pertinentes. No se ha podido comprobar que este producto sea mejor que cualquiera de los de la misma clase que ya están en el mercado.

USO RACIONAL

Yohimbina: evaluación desfavorable (República Federal de Alemania)

El Comité Asesor de Evaluación de Medicamentos de la RFA ha informado a la Oficina Federal de Sanidad que no puede recomendar el uso de productos a base de hierbas que contengan yohimbina, un antagonista de los receptores α_2 -adrenérgicos derivado de la planta *Pausinystalia johimbe*. Actualmente la yohimbina forma parte de varios productos promovidos como afrodisíacos o "tónicos". El Comité ha basado su conclusión en la falta de pruebas fehacientes de eficacia y en los efectos adversos notificados que incluyen excitación, temblor, insomnio, ansiedad, hipertensión, taquicardia, náuseas, vómito y lesiones hepáticas.

muerte súbita y lactantes con problemas cardiorrespiratorios.

La Comisión de Medicamentos de la Sociedad Farmacéutica Suiza ha pedido a los farmacéuticos que determinen la edad del paciente antes de despachar el medicamento y también que se aseguren de que los padres o las personas que lo administran entienden perfectamente las instrucciones sobre dosis. No deben despachar el producto sin receta y si tienen alguna duda respecto de la dosis indicada deben aclararla con el médico. También se recomienda que apliquen estas reglas, de momento, a otros antihistamínicos que tengan efecto sedante.

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

Fenitoína: requisito de rotulación (Chile)

El Ministerio de Salud ha avisado a los fabricantes de su Resolución No. 1022 del 23 de enero de 1990 según la cual las formas de dosificación sólida (tabletas y cápsulas) de los productos que contienen el anticonvulsivo fenitoína (difenhidantoína) se deben clasificar y rotular como productos de liberación "rápida" o "prolongada", según los criterios de disolución de la Farmacopea de los Estados Unidos. En la rotulación se debe indicar también que las dos clases de productos no son intercambiables.

Encuesta sobre farmacocinética de la fenitoína (Estados Unidos)

Según una encuesta de la FDA, no todos los médicos saben que existen diferentes esquemas de dosificación para las formas de liberación rápida y de liberación lenta de la fenitoína.

Los productos de liberación rápida siempre deben administrarse en dos o tres tomas diarias, tal como advierte el rótulo del envase: "Este producto no puede ser administrado solo una vez al día".

Las formas de liberación rápida pueden ser tabletas de 30 ó 100 mg de fenitoína sódica, tabletas de 50 mg de fenitoína o suspensiones. Las concentraciones máximas en sangre se producen de una y media a tres horas después de la administración de estas formas y son mayores que las que se alcanzan tras una dosis diaria equivalente de un producto de liberación prolongada.

Las cápsulas de liberación prolongada también contienen 30 ó 100 mg de fenitoína sódica, pero las concentraciones máximas ocurren de 4 a 12 horas después de su administración. A diferencia de las cápsulas de liberación rápida, las cápsulas de liberación prolongada pueden prescribirse en dos o en tres tomas al día o, incluso, cuando el paciente está estabilizado, en una sola toma diaria, con monitorización cuidadosa de los niveles séricos de fenitoína.

La encuesta de la FDA mostró que casi una quinta parte de los neurólogos y médicos de asistencia primaria entrevistados por teléfono no sabían que existen dos formas de liberación de la fenitoína o estaban prescribiendo el anticonvulsivo de forma inconsistente con la información sobre dosificación que consta en la rotulación autorizada.

Los estudios sugieren que la sustitución de fenitoína de liberación rápida por fenitoína de liberación prolongada puede provocar cambios imprevisibles de los niveles séricos del fármaco. Por lo tanto, cuando se quiera proceder a este cambio es imprescindible vigilar los niveles plasmáticos de fenitoína al cambiar de una forma a otra.

Fuentes La información proporcionada en los apartados anteriores procede de las siguientes fuentes:

Pharmaceutical Newsletter Nos 7-9 (julio-septiembre), 1990
HHS News, comunicado de prensa, 14 de noviembre de 1990
México, Ministerio de Salud, carta a la OPS, 28 de noviembre de 1990.
FDA Drug Bulletin, octubre 1990.

PUBLICACIONES

Boletín Informativo sobre Medicamentos, Vol. 7, No. 2, 1990 (Chile)

Publicación del Instituto de Salud Pública de Chile. Este número contiene un comentario sobre el futuro de las ciencias farmacéuticas, comentarios sobre el maleato de enalapril, la hidroclorotiazida, la nizatidina y el omeprazol y una sección de vigilancia farmacológica.

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, Vol. 14, Nos. 6, 7 y 8, 1990 (España)

Publicación del Instituto Nacional de la Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo. Estos tres números contienen artículos sobre trasplante hepático, anticoagulantes en la fibrilación auricular, utilización de aminoglucósidos, fármacos antiarrítmicos, tratamiento de la hipertensión arterial, porfirias, angina inestable y datos sobre el consumo en España de especialidades farmacéuticas de pago reducido por parte de los beneficiarios.

Butlletí groc, Vol. 3, No. 3, 1990 (España)

Este "boletín amarillo" es una publicación en catalán y castellano del Institut Català de Farmacologia de la Universidad Autónoma de Barcelona. Este número incluye artículos sobre antiinflamatorios tópicos y antiulcerosos antagonistas de los receptores H₂, y sobre el síndrome de Guillain-Barré en relación al uso de gangliósidos de corteza cerebral bovina.

CMA-Boletín Informativo del Centro de Medicina Andina, Nos. 28/29 y 30, 1990 (Perú)

Este boletín publicado en Cusco contiene informaciones sobre medicina tradicional aymara, plantas medicinales y el reciente Decreto 020-90 que establece la obligatoriedad de indicar en las prescripciones las denominaciones comunes internacionales y

exige la dispensación en farmacias y boticas de medicamentos equivalentes o similares.

Medicamentos y Salud Popular, No. 14, 1990 (Perú)

Publicación del Servicio de Medicinas Pro Vida. Incluye una editorial sobre la obligatoriedad de la prescripción utilizando nombres genéricos y el debate que ello ha originado en los sectores profesionales y públicos. Otro artículo se refiere al tratamiento del cólico del lactante, la atención del embarazo y parto normal, los productos anti-gripales y una evaluación de la dispensación en las oficinas farmacéuticas en Trujillo, Perú. Incluye un extracto de una conferencia pronunciada por el Dr. G. Tognoni del Instituto de Investigación Farmacológica "Mario Negri" de Milán, Italia.

Correo de AIS-Acción Internacional por la Salud-Boletín AIS-LAC, No. 13, noviembre-diciembre 1990 (Uruguay)

Artículos sobre la farmacología clínica en las escuelas de medicina, los niños y el consumo de medicamentos y diversas informaciones de actualidad.

American Pharmacy, Vol. 30, No. 11, 1990 (Estados Unidos)

Publicación de la *American Pharmaceutical Association*. Este número contiene un artículo sobre la eficacia clínica de los sistemas transdérmicos de liberación de medicamentos.

Boletín Farmacéutico Bonaerense, julio 1990 (Argentina)

Publicación del Colegio Farmacéutico de la Provincia de Buenos Aires. Este ejemplar contiene recomendaciones para la dispensación y control de las benzodiazepinas.

**Informe Farmacológico, No. 54, 1991
(Brasil)**

Publicación del Centro de Informaciones sobre Medicamentos, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Antonio Pedro, de la Universidade Federal Fluminense (Niteroi, Brasil). Este número contiene una monografía sobre enalapril.

**Manual de leyes y reglamentos, 1989
(Costa Rica)**

Publicación del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 1989.

**Pharmaco-Epidemiology Newsletter,
Vol. 4, No. 3, 1990 (Estados Unidos)**

Contiene información sobre la Conferencia Internacional sobre Farmacoepidemiología que tendrá lugar en Basilea, Suiza, del 26 al 29 de agosto de 1991. Artículos sobre medicamentos antiinflamatorios no esteroides e informes sobre reuniones internacionales, entre ellas, la próxima Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos, que se realizará en noviembre 5-6, 1991 en Bruselas, Bélgica.

Horizons-Health-Santé, No. 12, 1991

Publicación de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*). Este número incluye un artículo sobre los medicamentos falsificados y comentarios sobre una reunión realizada en diciembre de 1990 en Lomé, Togo, para tratar el problema de la garantía de calidad de los productos farmacéuticos en el comercio internacional.

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.