

# INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

## RETIROS DEL MERCADO

### Antibióticos que han sido retirados recientemente del mercado (España)

Como parte de su Programa Selectivo de Revisión de Medicamentos, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha retirado del mercado diversos productos que contienen antibióticos. A continuación se indican los nombres de estos y las razones en que se basó la decisión.

**Antibióticos en combinación:** Se desaconseja su empleo por las razones siguientes:

- a menudo se sacrifica la flexibilidad de dosificación necesaria;
- con frecuencia, los pacientes se exponen innecesariamente y, a veces, se sensibilizan a uno de los componentes, lo cual aumenta el riesgo de efectos adversos;
- los costos del tratamiento pueden aumentar sin necesidad;
- puede ser distinto el perfil farmacocinético de cada uno de los constituyentes;
- se dificulta más la investigación de la causa de los presuntos efectos adversos;
- se puede fomentar la imprecisión del diagnóstico.

En vista de estas consideraciones desfavorables, el Ministerio ha determinado que solo se justifica la fabricación de tres combinaciones de esta clase: trimetoprima + sulfametoxazol (excepto en supositorios), amoxicilina + ácido clavulánico y rifampicina + isoniazida.

**Penicilinas en combinación:** Se han retirado del mercado todos los productos que combinan una penicilina con otro antibiótico. Algunas de estas preparaciones contienen ampicilina combinada con cloxacilina y dicloxacilina, y se usaban antes para tratar infecciones por microorganismos productores de penicilinas. Sin embargo, hoy en día se reconoce que estos antibióticos son eficaces por sí solos para ese fin. También se han retirado las combinaciones de penicilina + estreptomina y las de penicilina + gentamicina; en este último caso

## JULIO DE 1990

### Retiros del mercado

Antibióticos en combinación, penicilinas, tetraciclina, trimetoprima + sulfametoxazol, paromomicina, cefaloridina, metamizol sódico.

### Enmiendas a la rotulación

Pirazolonas, warfarina, ranitidina, sulfitos, trimetoprima + sulfametoxazol.

### Reacciones adversas

Sistema de notificación del Reino Unido.

### Política sobre medicamentos

Educación farmacéutica, comercio internacional de medicamentos, medicamentos genéricos, solicitudes de registro, biodisponibilidad.

### Decisiones diversas

Clofibrato, aminoglucósidos, medicamentos comercializados en 1989 en los Estados Unidos.

### Publicaciones

*Informe Farmacológico, Boletín Informativo sobre Medicamentos, Farmacia Clínica, Boletín Terapéutico Andaluz, El registro de medicamentos en la C.E.E., The Role and Function of the Pharmacist in Europe, Manuel de Diagnostic et de Traitement par les Médicaments essentiels au Niveau des Soins de Santé primaires.*

se comprobó que hay incompatibilidad farmacéutica que atenúa la actividad de la gentamicina.

**Tetraciclinas en combinación:** Se han retirado del mercado todos los productos que contienen una tetraciclina en combinación con otro antibiótico. Los compuestos del grupo de las tetraciclinas (tetraciclina, clortetraciclina, oxitetraciclina, doxiciclina y minociclina) tienen un amplio espectro de actividad antibiótica cuando se usan solos y están relacionados con graves efectos adversos, como reacciones digestivas, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, fotosensibilidad y trastornos del desarrollo óseo y dental, especialmente en los niños. Cuando se usan en combinación con otros antibióticos, pueden relacionarse con otras reacciones graves e imprevistas. En particular, se han notificado casos de meningitis aséptica en pacientes que reciben simultáneamente una tetraciclina y una penicilina.

**Trimetoprima + sulfametoxazol en supositorio:** Se ha comprobado que la absorción de sulfonamidas por vía rectal es muy irregular y, por tanto, inaceptable. Dentro de muy poco se planea someter a estudio otras sulfonamidas en forma de supositorio.

**Paromomicina:** Los correspondientes estudios de inocuidad y eficacia indicaron que la toxicidad de este antibiótico aminoglucoídico es inaceptablemente alta.

**Cefaloridina:** Si bien esta cefalosporina puede tener ciertas ventajas sobre otras, se ha visto involucrada en casos de insuficiencia renal aguda y es quizá la más nefrotóxica del grupo. Aun con dosis bajas, han ocurrido reacciones nefrotóxicas en pacientes con menoscabo de la función renal o que reciben otros compuestos nefrotóxicos. Los riesgos del fármaco son mayores que sus beneficios y, en observación del precedente sentado por varias otras autoridades nacionales, se resolvió cancelar la autorización de venta.

### **Propifenazona y otras pirazolonas: evitar el uso prolongado (Italia)**

La Dirección General del Servicio Farmacéutico ha decidido que, en vista de los efectos adversos que acompañan al uso prolongado de propifenazona (Optalidon) y otras pirazolonas, estos productos están indicados solo para el tratamiento del dolor agudo muy intenso o la pirexia y no para afecciones que exijan uso continuo. Se aconseja a los médicos que los receten solo por el tiempo mínimo necesario para mitigar el dolor o hacer bajar la fiebre.

### **Warfarina: advertencia sobre teratogenicidad (Egipto)**

El Comité Técnico de Fiscalización de Medicamentos ha determinado que, en la información autorizada sobre productos que contengan el anticoagulante warfarina, se debe advertir que estos no deben emplearse durante el primer trimestre del embarazo por sus posibles efectos teratógenos, sobre todo en relación con el desarrollo del cráneo y las extremidades.

### **Ranitidina: se restringen las indicaciones (Italia)**

La Dirección General del Servicio Farmacéutico ha enmendado la información sobre los productos farmacéuticos que contienen ranitidina, agente bloqueador de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina, a fin de señalar que las indicaciones autorizadas se limitarán al tratamiento de la úlcera duodenal aguda o recurrente, la úlcera gástrica benigna, la úlcera posoperatoria, la esofagitis y el síndrome de Zollinger-Ellison.

También ha recomendado a los médicos que receten la forma inyectable exclusivamente a pacientes con úlcera aguda muy grave o cuando no es posible administrar medicamentos por vía oral. En todos los casos se debe usar solo por el tiempo necesario y siempre bajo estricta supervisión.

Entre los efectos adversos relacionados con la ranitidina están trastornos del sistema nervioso central y alteraciones de las funciones cardiovascular, hemopoética y hepática.

### **Sulfitos en los productos farmacéuticos: reacciones anafilactoides (Francia)**

En conformidad con una reciente solicitud del Ministerio de Salud sobre la rotulación de productos farmacéuticos, la empresa farmacéutica Ciba Geigy incorporará una declaración en el prospecto y el envase externo de dos de sus productos inyectables, imipramina (Tofranil) y diclofenaco (Voltarene), para indicar que contienen sulfitos, los cuales a veces han provocado reacciones anafilactoides o las han agravado.

### **Trimetoprima + sulfametoxazol: reacciones adversas en ancianos (Australia)**

La combinación trimetoprima + sulfametoxazol (Bactrim, Co-Trimoxazole, Resprim, Septrin, Trib) es uno de los fármacos más recetados en Australia. Como resultado del evidente exceso de reacciones adversas graves relacionadas con el empleo de este medicamento por las personas ancianas, el Comité Australiano de Evaluación de los Medicamentos ha determinado lo siguiente:

“La información sobre todas las preparaciones de trimetoprima + sulfametoxazol debe modificarse para incluir una advertencia del riesgo elevado de sufrir graves efectos adversos que tienen los pacientes ancianos y desestimar el uso de la combinación en dicho grupo de edad”.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **El sistema de notificación de reacciones adversas cumple 30 años (Reino Unido)**

En los años sesenta varios países, entre ellos Australia, Estados Unidos, Italia, Nueva Zelandia, el Reino Unido y la República Federal de Alemania, establecieron sistemas nacionales de recopilación de informes sobre reacciones adversas a los medicamentos. Posteriormente, muchos otros países han hecho lo mismo: Costa Rica, Dinamarca, España, Francia, Perú, Suecia, etc.

En el Reino Unido se solicita que los médicos, odontólogos y fabricantes de medicamentos notifiquen las reacciones adversas de que tengan conocimiento. A menudo, dichas reacciones causan signos o síntomas que a veces son difíciles de distinguir de los que ocurren de manera natural. Por consiguiente, el médico no debe nunca desestimar las sospechas de que un fármaco ha causado una reacción adversa y ha de comunicarlas al organismo correspondiente. He aquí algunos ejemplos de reacciones adversas que *siempre* deben comunicarse: anafilaxis, discrasias sanguíneas, malformaciones congénitas, trastornos endocrinos, efectos graves sobre el sistema nervioso central, hemorragia, ictericia, signos y síntomas oftálmicos y reacciones cutáneas intensas. En todas partes se utiliza el sistema de tarjetas amarillas en las que se consignan datos esenciales, tales como información demográfica elemental sobre el paciente, los medicamentos que se

le estaban administrando en el momento de ocurrir la reacción y la descripción clínica de la presunta reacción adversa.

En el Reino Unido, el número de comunicaciones anuales ha aumentado progresivamente durante los últimos 25 años. En 1988 alcanzó la cifra máxima de 19 000, y en la actualidad pasa de 210 000 el total de informes de presuntas reacciones adversas acumuladas en el registro del Comité de Inocuidad de los Medicamentos (CIM). En todos los sistemas nacionales se han producido aumentos considerables en el número de notificaciones anuales, lo que probablemente refleja el reconocimiento, por parte de la profesión médica, de la importancia que tienen las reacciones adversas y su notificación. En relación con el tamaño de su población, las tasas de notificación de Gran Bretaña figuran entre las más altas del mundo. Por eso, el banco de datos del CIM goza de gran reputación internacional. Por cierto, Gran Bretaña es uno de los países —junto con Australia, Canadá, Estados Unidos y Nueva Zelanda— que contribuyeron para instalar el centro colaborador de la OMS para reacciones adversas en Uppsala, Suecia. El banco de datos que se ha conformado ahí tiene un gran valor para los países pequeños, pero los grandes también se beneficiarán pues podrán confirmar o refutar los casos presuntos de reacciones adversas notificados en el ámbito nacional.

Durante un cuarto de siglo, los sistemas de notificación espontánea de reacciones adversas han desempeñado un importante papel en la vigilancia de la inocuidad de los medicamentos. Es probable que en el futuro próximo sigan siendo la primera línea de defensa para la vigilancia farmacológica posterior a la comercialización. En definitiva, los sistemas actuales solo podrán mejorarse mediante el interés de los médicos y su disposición de notificar siempre las presuntas reacciones adversas observadas. Si bien se necesitan relativamente pocas notificaciones para emitir una

advertencia preliminar de muchas formas de toxicidad, es preciso un número elevado para caracterizar cada reacción, identificar los factores de predisposición evitables, comparar los perfiles de inocuidad y garantizar la inocuidad de los medicamentos a largo plazo. Por tal motivo, es de crucial importancia la notificación de todas las reacciones graves relacionadas con productos nuevos o comercializados con anterioridad, aun cuando estén bien identificados.

## POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

### Primera Conferencia Panamericana sobre Educación Farmacéutica (OPS)

El pasado mes de enero, en Miami, Estados Unidos, se llevó a cabo esta conferencia, la cual fue convocada por la Organización Panamericana de la Salud y contó con la participación de delegados de 22 países de las Américas e invitados especiales de Europa. Al concluir la reunión, los participantes dieron a conocer una declaración de principios en la que sobresalen los siguientes puntos:

□ Conseguir que el farmacéutico del continente americano se comprometa activamente con la estrategia de atención primaria para alcanzar la meta de salud para todos en el año 2000, ya que una de las tareas principales de este profesional es asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos esenciales de calidad y promover su uso racional.

□ Consolidar la posición del farmacéutico como especialista en medicamentos y responsable de proveer información adecuada al personal del equipo de salud y a la comunidad.

□ Incrementar la colaboración entre las universidades, asociaciones profesionales y organismos gubernamentales en el plano nacional con el fin de adecuar la formación profesional del farmacéutico para que pueda responder a las necesidades de salud de sus respectivos países y participar en el diseño de las políticas nacionales de salud.

□ Promover, en el plano nacional y en el internacional, el apoyo oficial a las diversas funciones que desempeña el farmacéutico para conseguir que este se integre en el equipo de salud.

□ Estimular la cooperación y el intercambio entre las facultades de farmacia de los distintos países con el fin de fortalecer sus cuadros docentes, revisar y actualizar sus programas de estudios y consolidar su participación en el sector de la salud.

Sobre la base de estos principios, los participantes acordaron solicitar a la OPS y a la Asociación Estadounidense de Escuelas de Farmacia que coordinen la preparación de una propuesta de plan de acción para el mejoramiento de la educación farmacéutica en las Américas.

### **Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (OMS)**

La Organización Mundial de la Salud estableció en 1969 este sistema con el propósito de asegurar la calidad de los medicamentos que se exportan y de instar a los Estados Miembros a establecer las buenas prácticas de manufactura (BPM) de acuerdo con sus necesidades. Existen muchas reglamentaciones nacionales e internacionales sobre las BPM, con las que se pretende abarcar todos los aspectos de la

fabricación de productos farmacéuticos terminados. En ellas se establecen normas sobre idoneidad y experiencia del personal, diseño e instalaciones de las áreas de producción y de almacenamiento, saneamiento, mantenimiento del equipo, verificación de la calidad de las materias primas, supervisión de las operaciones de fabricación, control de la calidad, documentación, rotulación y envasado. La aplicación de esas prácticas por parte del fabricante permite asegurar que todos los lotes de los productos se elaboran con materias primas de la calidad adecuada, que cumplen con las especificaciones de la farmacopea indicada en la rotulación, que se han envasado y rotulado en forma correcta y que son estables y poseen biodisponibilidad adecuada durante su vida útil si se mantienen en las condiciones específicas de almacenamiento indicadas.

Todo sistema integral de garantía de la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no solo en procedimientos fiables para la venta y, cuando sea posible, en un análisis independiente del producto terminado, sino también en la seguridad, lograda por medio de una inspección independiente, de que todas las operaciones de fabricación se realizan de conformidad con los requisitos de las BPM.

El sistema de certificación de la OMS, que fue modificado en 1975, es un instrumento administrativo por medio del cual cada Estado Miembro se compromete, previa solicitud de la empresa autorizada para la venta del producto, a declarar ante la autoridad competente de otro Estado Miembro participante que:

□ el producto en cuestión cuenta con autorización de venta o distribución en el territorio del Estado Miembro exportador y

□ la fábrica está sujeta a inspecciones a intervalos apropiados para ratificar que el fabricante observa las recomendaciones de la OMS en lo relativo a las BPM.

En 1988, el sistema se sometió a un nuevo examen después de reconocer que el empleo más amplio y riguroso de sus disposiciones ofrecía un mecanismo adecuado no solo para controlar el comercio legítimo de productos farmacéuticos, sino para combatir el comercio ilícito de productos con rotulación inexacta, falsificados o de calidad inferior. Además, se decidió incluir en su ámbito de acción no solo los productos farmacéuticos terminados para uso humano, sino también:

- los productos farmacéuticos veterinarios que se administran a los animales productores de alimentos;
- las materias primas sujetas a control de acuerdo con las leyes del Estado Miembro exportador, y
- toda la información aprobada e incorporada en las etiquetas de los envases y en los prospectos de esos productos en el país exportador, con la fecha de la aprobación pertinente.

Cualquier Estado Miembro que desee participar en el sistema de certificación debe dirigirse, por escrito, al Director General de la OMS para manifestarle su disposición de participar en el sistema, así como cualquier reserva importante que tenga respecto de esa participación. Se debe incluir también el nombre y la dirección de la autoridad competente del país, por ejemplo, el organismo nacional de registro y fiscalización de medicamentos. Esas notificaciones se publican en *Pharmaceuticals Newsletter* y *WHO Drug Information*, boletines de la Unidad de Preparaciones Farmacéuticas de la OMS.

## Medicamentos genéricos (Estados Unidos)

**Son inocuos y eficaces.** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha respondido sin demora y en forma enérgica a los recientes anuncios de irregularidades en el proceso de autorización de venta de medicamentos genéricos. En efecto, ha cancelado la autorización de venta de 30 productos genéricos de cuatro fabricantes, pues había dudas respecto de los datos presentados, y está resuelta a poner en práctica una serie de mecanismos de verificación para determinar qué otras medidas se necesitan.

Entre tanto, se calcula que en 1989 los productos genéricos representaron un tercio de los medicamentos dispensados con receta en los Estados Unidos, y la experiencia de los médicos, farmacéuticos y pacientes indica que dichos productos, en su gran mayoría, son inocuos y eficaces.

A continuación se indican las medidas suplementarias que la FDA está dispuesta a tomar para garantizar plena confianza en el sistema.

- Muestreo y análisis de los 30 medicamentos genéricos más recetados, para determinar su potencia, disolución, composición y otras especificaciones.

- Análisis de muestras de los productos presentadas por los fabricantes, para garantizar su validez.

- Inspección de las instalaciones de producción de 31 fabricantes, incluidos algunos que elaboran productos de marca registrada y también fabrican medicamentos genéricos.

- Inspección de los laboratorios contratados para realizar las pruebas previas a la comercialización de los productos, para asegurarse de que la autorización correspondiente se base en datos fidedignos.

Desde 1985, la FDA dejó de exigir pruebas directas de inocuidad y eficacia en las solicitudes de autorización de venta

de productos genéricos. Más bien, ha depositado su confianza en la demostración de la bioequivalencia por medio de documentos pertinentes. Hasta ahora, el fabricante o alguien que actúa en su nombre ha realizado las pruebas, pero es posible que cambie el reglamento para que la FDA misma pueda analizar muestras de los productos y así determinar la autenticidad de las sustancias usadas.

En 1985, la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos de Hospitales estableció algunas pautas para ayudar a sus afiliados a comprar productos farmacéuticos de varios fabricantes. En ellas se recalca la necesidad de tener en cuenta los factores relacionados con la calidad y el precio, en particular:

- los procedimientos establecidos por el fabricante o distribuidor para el control analítico y las pruebas de esterilidad;

- la necesidad de examinar los datos de biodisponibilidad y la descripción de los procedimientos de ensayo de materias primas y productos terminados;

- los antecedentes de la compañía en cuanto al retiro de productos defectuosos del mercado;

- su cumplimiento con las normas oficiales de la farmacopea nacional;

- la identidad del fabricante de la forma farmacéutica, y

- la disponibilidad de información terapéutica, biofarmacéutica y toxicológica.

En opinión de la Sociedad, "la selección de productos medicamentosos elaborados por diversos fabricantes es una de las principales responsabilidades de los farmacéuticos".

**Aumenta la vigilancia.** Después de los escándalos en relación con ciertos medicamentos genéricos ocurridos hace poco en los Estados Unidos, la FDA ha aumentado la vigilancia y continúa sometiendo a prueba dichos productos. Actualmente concentra su atención en las preparaciones con margen terapéutico estrecho o bajo índice terapéutico. Los productos sometidos a escrutinio son: aminofilina (comprimidos), carbamazepina (comprimidos), clindamicina (cápsulas), clonidina (comprimidos), difilina (comprimidos), disopiramida (cápsulas), etinil estradiol de 30 y 50  $\mu\text{g}$  (comprimidos anticonceptivos orales en combinación), guanetidina (comprimidos), isoetrano (inhalaible), isoproterenol (inhalaible), carbonato de litio (cápsulas y comprimidos), metaproterenol (comprimidos), minoxidil (comprimidos), oxitriptina (comprimidos de liberación retardada), fenitoína (cápsulas de liberación prolongada), prazosina (cápsulas), primidona (comprimidos), clorhidrato de procainamida (cápsulas y comprimidos de liberación sostenida), sulfato de quinidina (comprimidos), gluconato de quinidina (comprimidos), teofilina (comprimidos ordinarios y comprimidos de liberación controlada), ácido valproico (comprimidos), valproato sódico (comprimidos) y warfarina sódica (comprimidos).

### **Solicitudes de registro: nuevo reglamento (Filipinas)**

El Departamento de Salud ha publicado el reglamento modificado para el registro de productos farmacéuticos. Según las nuevas disposiciones, en lo sucesivo cada solicitud de registro deberá incluir:

- Toda la documentación e información pertinente sobre el producto.

- Una especificación completa del producto tal como aparecerá en la rotulación. Cualquier cambio al respecto exigirá una nueva solicitud de registro.

□ Una explicación de la clase de dispensación propuesta (por ejemplo, con receta o limitada a las farmacias).

□ A partir del 1 de enero de 1990, todos los productos farmacéuticos deberán llevar una etiqueta en que sea claramente visible el nombre genérico del ingrediente activo.

Se aceptarán solicitudes solo de fabricantes o agentes debidamente autorizados, quienes deberán presentarlas en un formulario aprobado por la Oficina de Alimentos y Medicamentos, junto con muestras que esta pueda someter a prueba. Las solicitudes serán aprobadas o rechazadas de conformidad con los criterios establecidos.

### **Biodisponibilidad: nuevas disposiciones (República Federal de Alemania)**

Una nueva Ley sobre Medicamentos vigente a partir del 1 de enero de 1989 establece un sistema de fijación de precios de los productos medicamentosos con principios activos equivalentes. También se considera la posibilidad de exigir garantías de la bioequivalencia de productos de igual composición elaborados por diversos fabricantes. Las repercusiones de estas medidas han sido estudiadas por la Asociación Nacional de Farmacéuticos, que ya ha comenzado a revisar las listas existentes de medicamentos y productos farmacéuticos que plantean problemas de biodisponibilidad.

La Asociación se ha pronunciado en favor de exigir la demostración directa de la bioequivalencia en el ser humano de todos los fármacos que, según los datos clínicos, presenten problemas comprobados de biodisponibilidad y tengan un

margen terapéutico estrecho. Otros productos tendrían que caracterizarse de manera apropiada mediante pruebas de disolución y otras medidas pertinentes, basadas en la demostración independiente, bajo condiciones definidas y validadas, de que existe una correlación entre las pruebas de disolución y la biodisponibilidad.

Los siguientes productos exigen consideración especial:

□ preparaciones de liberación sostenida y otras formas farmacéuticas especiales para administración sistémica;

□ productos para administración oral empleados en situaciones de extrema urgencia, como agentes antiarrítmicos;

□ productos que contienen sustancias medicamentosas, como el alopurinol, cuya biodisponibilidad varía en situaciones clínicas;

□ productos que contienen sustancias, como la bromocriptina, cuya biodisponibilidad es incompleta por su poca solubilidad o porque tienen que pasar primero por el hígado, donde son metabolizadas.

Se propusieron los siguientes criterios para identificar las sustancias medicamentosas que necesitan cuidadosa evaluación:

*Consideraciones farmacodinámicas:* margen terapéutico estrecho, acentuada relación dosis-respuesta y asociación conocida con efectos adversos graves.

*Consideraciones farmacocinéticas:* relaciones farmacocinéticas no lineales en relación con el margen terapéutico, alto grado de biotransformación (>70%) en el paso inicial por el hígado, baja tasa de absorción (<30%), ventana de absorción limitada y gran variabilidad individual.

*Consideraciones físico-químicas:* baja solubilidad (<0,1% en agua o solución 0,1 N de HCl), modificaciones de la forma cristalográfica metaestable, baja higroscopicidad, inestabilidad química en el tubo digestivo.



*Consideraciones clínicas:* pruebas clínicas de que existen problemas de biodisponibilidad o equivalencia terapéutica.

Se considera obligatorio realizar estudios de biodisponibilidad *in vivo* de los siguientes productos:

□ Formas farmacéuticas orales de liberación controlada (sostenida y retardada).

□ Productos que se promuevan como sustitutivos de formas farmacéuticas orales, incluidos los que se absorben por la piel y mucosas y los que se administran por medio de implantes intramusculares y subcutáneos.

□ Productos que deben garantizar una respuesta terapéutica uniforme y sostenida, como son: anticoagulantes, antiarrítmicos, antidiabéticos, broncodilatadores (incluida la metilxantina), citostáticos, inmunosupresores, antiinfecciosos (antibióticos, antimicóticos, antiparasitarios y antiviricos), hormonas y otros agentes empleados en el tratamiento de las enfermedades endocrinas.

## DECISIONES DIVERSAS

### **Clofibrato: solo dos indicaciones (Australia)**

Las indicaciones para el uso del clofibrato (Arterioflexin, Atromid S) se han limitado en conformidad con las vigentes en los Estados Unidos y el Reino Unido. Ya no debe emplearse para tratar elevaciones aisladas del colesterol sanguíneo; ahora sus indicaciones autorizadas son:

□ Tratamiento de la disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipemia de tipo III) que no responde adecuadamente al tratamiento dietético.

□ Tratamiento de pacientes adultos con concentraciones muy elevadas de triglicéridos séricos (hiperlipemia de los

tipos IV y V) que corren riesgo de sufrir dolor abdominal y pancreatitis y no responden en la debida forma a la dieta. Los pacientes con concentraciones de triglicéridos por encima de 750 mg/dl pueden estar expuestos a dicho riesgo.

### **Aminoglucósidos: se restringe su uso a los hospitales (España)**

Habida cuenta de los resultados de los estudios de inocuidad y eficacia de los antibióticos aminoglucósidos, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha decidido restringir el uso de bekanamicina, dibekamicina, kanamicina y ribostamicina a los hospitales que dispongan de medios para garantizar el debido estudio clínico y microbiológico de los pacientes.

### **Medicamentos comercializados en 1989 (Estados Unidos)**

El año pasado se comercializaron en este país un total de 24 nuevos fármacos. En el cuadro 1 se presenta la relación completa, indicando el nombre genérico, el nombre comercial, el nombre del fabricante, la clasificación terapéutica, la forma farmacéutica y la clasificación asignada por la FDA.

**Fuentes:** La información proporcionada en los apartados anteriores proviene de las siguientes publicaciones:

*WHO Drug Information*, Vol. 3, Nos. 3 y 4, 1989.

*Pharmaceuticals Newsletter*, Nos. 9 y 10, 1989.  
*Adverse Drug Reaction Bulletin*, octubre de 1989.

*Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, febrero de 1990.

*Pharmacy Today*, 27 de abril de 1990.

**CUADRO 1. Nuevos agentes terapéuticos comercializados en 1989 en los Estados Unidos**

Nombre genérico	Nombre comercial	Fabricante	Clasificación terapéutica	Forma farmacéutica	Clasificación de la FDA <sup>a</sup>
Adenosina	Adenocard	Lyphomed	Antiarrítmico	Parenteral	1-A
Astemizol <sup>b</sup>	Hismanal	Janssen	Antihistamínico	Tabletas	1-C
Bupropión, <sup>b,c</sup> clorhidrato	Wellbutrin	Burroughs Wellcome	Antidepresivo	Tabletas	1-B
Carboplatino	Paraplatin	Bristol-Myers Oncology	Antineoplásico	Parenteral	1-B
Carteolol, <sup>b</sup> clorhidrato	Cartrol	Abbott	Antihipertensivo	Tabletas	1-C
Cefixima	Suprax	Lederle	Antibiótico	Tabletas y suspensión oral	1-C
Epoyetina alfa <sup>d</sup>	Epogen	Amgen	Agente para tratar la anemia de la insuficiencia renal	Parenteral	
Etanolamina, <sup>b,e</sup> oleato	Ethamolin	Glaxo	Esclerosante	Parenteral	1-B
Flutamida	Eulexin	Schering	Antineoplásico	Cápsulas	1-B
Ganciclovir sódico	Cytovene	Syntex	Antivírico	Parenteral	1-AA
Ifosfamida <sup>b</sup>	Ifex	Mead Johnson	Antineoplásico	Parenteral	1-A
Mesna <sup>b</sup>	Mesnex	Mead Johnson	Agente protector de las vías urinarias	Parenteral	1-B
Misoprostol <sup>b</sup>	Cytotec	Searle	Agente preventivo de las úlceras gástricas provocadas por antiinflamatorios no esteroideos	Tabletas	1-A
Nicardipina, <sup>b</sup> clorhidrato	Cardene	Syntex	Antihipertensivo y antianginoso	Cápsulas	1-C
Nimodipina <sup>b</sup>	Nimotop	Miles	Agente para tratar el espasmo que sigue a la hemorragia subaracnoidea	Cápsulas	1-A
Octeotrida, <sup>b</sup> acetato	Sandostatin	Sandoz	Agente para tratar trastornos por hipersecreción	Parenteral	1-A
Omeprazol	Losec	Merck, Sharp & Dohme	Agente antisecretor	Cápsulas	1-B
Oxiconazol, <sup>b</sup> nitrate	Oxistat	Glaxo	Antimicótico	Crema	1-C
Pergolida, <sup>b</sup> mesilato	Permax	Lilly	Antiparkinsoniano	Tabletas	1-B
Penbutolol, <sup>b</sup> sulfato	Levitol	Reed & Carnrick	Antihipertensivo	Tabletas	1-C
Propofol	Diprivan	Stuart	Anestésico	Parenteral	1-C
Selegilina, clorhidrato	Eldepryl	Somerset	Antiparkinsoniano	Tabletas	1-B
Sulconazol, <sup>b</sup> nitrate	Exelderm	Westwood	Antimicótico	Crema y solución tópica	1-C
Tioconazol <sup>b</sup>	Vagistat	Fujisawa SmithKline	Antimicótico	Pomada vaginal	1-C

Fuente: *American Pharmacy*, Vol. NS30, No. 3, p. 148, 1990.

<sup>a</sup>Clasificación de nuevos medicamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 1 denota una nueva entidad molecular. A representa una importante ventaja terapéutica; B, una mediana; C, una escasa o nula; AA indica que es un medicamento usado en el tratamiento del SIDA o sus complicaciones y que se consideró con especial prioridad.

<sup>b</sup>Aprobado por la FDA con anterioridad a 1989, pero no se comercializó hasta este año.

<sup>c</sup>Denominación común internacional (DCI): amfebutamona.

<sup>d</sup>Producto biológico aprobado mediante un procedimiento de la FDA en que no se asigna una clasificación específica

<sup>e</sup>DCI: monoetanofarina.

## PUBLICACIONES

### ***Informe Farmacológico, Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Antonio Pedro (Brasil)***

En muchos hospitales de la Región existen servicios de farmacia que, como parte de sus funciones regulares, llevan a cabo actividades de información sobre medicamentos para los profesionales de la salud. En Niterói, Brasil, el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Antonio Pedro, dependiente de la Universidad Fluminense, publica desde hace varios años unas hojas informativas de periodicidad mensual que, bajo el título de *Informe Farmacológico*, presentan la evaluación general de un medicamento específico. Las hojas son en realidad impresos de computadora y se publican con fines de divulgación e intercambio de información semejante con otras instituciones. A la fecha han aparecido ya 50 números; los cuatro más recientes presentan sendas revisiones del dinitrato de isosorbida, nitroprusiato sódico, atenolol y adrenalina. Los interesados deben dirigir su correspondencia a: Dr. Gilberto Barcelos Souza, jefe del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Antonio Pedro, Rua Marquês de Paraná 303, 24030 Niterói, RJ, Brasil.

### ***Boletín Informativo sobre Medicamentos, Vol. 6, No. 3, 1989 (Chile)***

El Instituto de Salud Pública de Chile publica trimestralmente este boletín, que contiene información actualizada sobre medicamentos para los profesionales de la salud. El editorial de este número hace referencia a la utilidad de las denominaciones comunes internacionales en comparación con los nombres de patente. La sección de medicamentos incluye notas breves sobre la cisaprida (regulador de la motilidad del tubo digestivo indicado para tratar el reflujo

gastroesofágico), la encainida (antiarrítmico) y el estradiol en presentación para administración transdérmica. La sección de vigilancia farmacológica llama la atención hacia las reacciones adversas relacionadas con los agentes antiinflamatorios no esteroideos y el yodo. Finalmente, se presenta una revisión extensa de la farmacoterapia del alcoholismo. Las personas interesadas deben escribir a: Departamento de Control Nacional, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud, avenida Marathon No. 1000, Santiago, Chile.

### ***Farmacia Clínica, Vol. 7, No. 1, 1990 (España)***

Es esta una revista científica de periodicidad bimestral en la que se publican principalmente artículos de investigación originales sobre temas relacionados con la farmacia clínica. Un indicio de su calidad lo constituye el hecho de que los trabajos que incluye son indizados en *Chemical Abstracts*, *Excerpta Medica* e *International Pharmaceutical Abstracts*. El editorial del número que reseñamos hace una reflexión acerca de las nuevas técnicas y los nuevos medicamentos que se utilizarán en los años noventa. De los nueve artículos originales que contiene, sobresalen el del uso de antieméticos para mitigar las náuseas provocadas por los citostáticos; el que describe el funcionamiento de una unidad de farmacia oncológica; el estudio sobre utilización de antibióticos y el que se ocupa de la utilización de agentes antiinflamatorios no esteroideos en geriatría. El número se cierra con la hoja denominada "Farmacovigilancia", distribuida por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia a todas las publicaciones sanitarias del país. La suscripción anual cuesta \$US 145,00. Para mayores informes: *Farmacia Clínica*, Rasgo Editorial, S. A., Llansá, 16, Entlo. 4.ª, 08015 Barcelona, España.

Este boletín es una hoja informativa publicada mensualmente por el Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME), con el propósito fundamental de informar acerca del uso racional de los medicamentos y contribuir a promoverlo. Los temas abordados en esta ocasión son los peligros asociados con el empleo de plantas medicinales y la necesidad de profilaxis antibiótica en casos de mordeduras.

Además de la citada hoja informativa, el CADIME publica también una serie de monografías de información farmacoterapéutica. La No. 1 se ocupó de la hipertensión arterial y la reseñamos anteriormente (véase *Bol Of Sanit Panam* 107(1):63, 1989). La No. 2 aborda el tema de los antiácidos y antiulcerosos, divididos en antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina, anticolinérgicos y otros (prostaglandinas, sucralfato, carbenoxolona, compuestos con bismuto y omeprazol). La No. 3 es de carácter especial y está dedicada al tema de la farmacovigilancia. Comienza explicando qué es la farmacovigilancia y cómo se creó el centro andaluz correspondiente. En seguida describe la situación actual de la farmacovigilancia en España, los sistemas que operan y la notificación de reacciones adversas a medicamentos mediante el uso de las tarjetas amarillas, en particular su utilidad, ventajas e inconvenientes. Para obtener información, diríjase a: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos, avenida del Sur, 7, 18014 Granada, España.

Esta obra constituye el No. 14 de la Serie de Monografías Técnicas publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. La intención primordial de la misma es ofrecer una panorámica de los aspectos técnicos que implica la obtención del registro de un medicamento según las normas vigentes en la Comunidad Económica Europea. El tema es de gran oportunidad y trascendencia si se considera que para 1992 deberá estar formalmente constituido el mercado europeo único y ello tendrá importantes repercusiones en los mercados de los Estados Miembros. La monografía está basada en varias publicaciones de la CEE, pero fundamentalmente reproduce la *Guía de los solicitantes*, que ofrece una descripción detallada para presentar en forma debida una solicitud de registro. Se pretende que sirva como manual de consulta a quienes deben preparar las solicitudes de registro de especialidades farmacéuticas y también a los funcionarios sanitarios encargados de evaluarlas. Si necesita mayor información sobre esta obra, solicítela a: Ministerio de Sanidad y Consumo, Publicaciones, Documentación y Biblioteca, Paseo del Prado, 18, 28014 Madrid, España.

### ***The Role and Function of the Pharmacist in Europe (OMS)***

A finales de 1988 la Oficina Regional de la OMS para Europa (EURO) convocó dos reuniones para examinar la manera como los cambios actuales en la estructura de los sistemas de salud han afectado al trabajo de los farmacéuticos. En este libro, basado en los informes de esas reuniones, la atención se centra en las responsabilidades de los farmacéuticos que trabajan en la comunidad y en los hospitales, y se subraya que la antigua tarea de esta profesión —garantizar que el paciente

reciba productos medicinales de buena calidad— sigue siendo básica y esencial. Como complemento de esa tarea, se considera que el farmacéutico contemporáneo desempeña una labor cada vez más importante como proveedor de información y consejo sobre dichos productos y otros aspectos importantes del cuidado de la salud. Gracias a sus conocimientos y destrezas técnicas, por una parte, y a sus vínculos directos con el público en general, los pacientes y el personal de salud, por la otra, los farmacéuticos ocupan una posición ideal para actuar eficazmente, y con mayor amplitud que hasta ahora, como asesores y consejeros. Los lectores que deseen adquirir este libro deben dirigir sus solicitudes a: WHO Collaborating Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Science, Bloemensingel 1, 9713 BZ Groningen, The Netherlands.

*Manuel de Diagnostic  
et de Traitement par les  
Médicaments essentiels au Niveau  
des Soins de Santé primaires  
(Belgica)*

Este manual está destinado principalmente a las autoridades nacionales y locales responsables de la formación, programación y supervisión del personal de salud encargado de la atención primaria en los países en desarrollo. Tiene como finalidad ayudarlas a integrar el concepto de medicamentos esenciales en un programa de atención de salud coherente y eficaz. Basándose en la necesidad de que la práctica de la medicina tenga un fundamento racional, se transmiten aquí dos mensajes esenciales: que toda actividad curativa se beneficia de la aplicación de medidas preventivas y que ningún medicamento debe ser administrado si no se efectúan antes un interrogatorio y un examen físico minuciosos, a veces complementados por las pruebas de laboratorio pertinentes. La primera parte de la obra se ocupa de explicar las

relaciones entre la atención primaria y los medicamentos esenciales; la segunda aborda una serie de medidas preventivas; la tercera describe el cuadro clínico y el diagnóstico de las enfermedades más comunes en los países en desarrollo y la cuarta y última enseña cómo hacer la evaluación cuantitativa de las necesidades de medicamentos esenciales. La obra ha sido preparada y publicada conjuntamente por la Fundación Heymans, de Gante, Bélgica, y la Organización Mundial de la Salud. Los interesados en adquirir este libro deben solicitarlo directamente a: Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales, 1211 Ginebra 27, Suiza.

---

**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 diseminación 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, Estados Unidos de América.