

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

Suministro de medicamentos en casos de desastre (Unión Soviética)

Cada vez que se produce un desastre natural de grandes proporciones, se cuestiona la eficacia de las operaciones de socorro. Los juicios erróneos sobre lo que es necesario son inevitables por el compromiso urgente de aportar algo de valor inmediatamente después de la tragedia. Obviamente, es preciso mejorar la respuesta internacional en esos casos y solo puede aprenderse a partir de la dura lección de la experiencia. De esa forma se han adquirido valiosos conocimientos. Las pautas aceptadas en la comunidad internacional deberían revisarse en función del informe preparado conjuntamente por las autoridades de salud de la República Socialista Soviética de Armenia, la organización Médicos Sin Fronteras (Bruselas) y la Asociación Europea para la Salud y el Desarrollo, en el que se evalúa el envío de medicamentos a las zonas afectadas en Armenia por el terremoto de diciembre de 1988, que dejó un saldo de unos 60 000 muertos. Dicho informe¹ debe ser lectura obligatoria para todas las personas que trabajan en operaciones de socorro en situaciones de emergencia.

¹ Autier, P., Fénir, M.-C., Hairapetien, A. *et al* Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. *Lancet* 1:1388-1390, 1990.

La ayuda internacional solo comenzó a movilizarse tras el segundo día. Mientras tanto, los equipos médicos armenios tuvieron que depender de los medicamentos disponibles en la localidad. Las existencias de artículos indispensables se agotaron rápidamente y, además, en muchos sitios faltaron analgésicos inyectables, antibióticos de primera elección, agentes anestésicos, líquidos intravenosos, jeringas, agujas y equipo para manejar y transportar heridos.

Ulteriormente llegaron al aeropuerto de Yerevan cantidades ingentes de material. Hubo hasta 150 aterrizajes diarios. La mayor parte de las remesas de medicamentos llegaban sin nadie que se hiciera cargo de ellas. Las cajas se descargaban en la pista de aterrizaje. La ca-

ABRIL DE 1991

Política sobre medicamentos

Suministro en casos de desastre; legislación sobre medicamentos falsificados; registro de información sobre productos en combinaciones fijas; regulación de la publicidad; registro de preparados farmacéuticos nuevos; notas de orientación para el registro.

Retiros del mercado

Preparaciones pediátricas de loperamida; ranitidina falsificada; medicamentos para el prostatismo.

Dispensación

Buprenorfina.

Reacciones adversas

Glafenina; prometazina; eritromicina; triazolam.

Uso racional

Benzodiazepinas: información, dependencia, efectos tardíos; metoclopramida; estrógenos.

pacidad de transporte, almacenamiento y manejo se agotó rápidamente. A pesar de que se transmitió inmediatamente a la comunidad internacional que en la zona afectada había solo 700 000 personas, se recibieron por lo menos 5 000 toneladas de medicamentos y suministros médicos. Cincuenta personas trabajaron durante seis meses solo para que pudiera tenerse alguna idea clara de lo recibido.

Únicamente un tercio de los medicamentos recibidos se separó y sirvió para atender las necesidades inmediatas. Sin embargo, en muchos casos, costó mucho identificarlos, ya que estaban rotulados solo con la marca registrada. Por si fuera poco, muchos otros medicamentos eran inapropiados y más de una cuarta parte estaban caducados o caducaban en menos de un año. Muchos líquidos intravenosos y agentes inyectables valiosos se perdieron por la exposición a temperaturas de congelación.

En las conclusiones, los autores del informe citan una serie de factores de importancia crítica para la entrega eficiente de artículos de socorro en situaciones de emergencia. En particular, señalan la necesidad de:

- desaconsejar la acumulación de medicamentos sin clasificar y evitar el envío de excedentes no vendidos;
- asegurar que los medicamentos llevan su denominación escrita en un idioma conocido y su denominación común internacional e indicar la fecha de vencimiento;
- expedir las donaciones internacionales con una persona encargada de todo el envío hasta que llegue al lugar de almacenamiento o de uso;

- proporcionar bodegas y equipo de manipulación portátil para reforzar los servicios locales;

- empacar los medicamentos que se pretenda usar durante el período inmediatamente ulterior a la emergencia en cajas pequeñas transportables en automóvil y que puedan ser cargadas por dos personas.

Se puede perder mucho tiempo y energía intentando almacenar sistemáticamente los medicamentos en un lugar provisional. Parece que lo más lógico es crear un centro de distribución que registre la llegada y el destino de todos los medicamentos que vengan clasificados e informe a los usuarios de su existencia y localización. Conviene preparar un plan para cada bodega, indicando dónde están ciertos productos, y cada caja deberá marcarse con una etiqueta en el idioma local. El centro de distribución ha de encargarse de explicar al público el uso de productos valiosos que no sean bien conocidos en la localidad. Obviamente, gran parte de lo que debe hacerse depende de la disponibilidad de equipos adiestrados, incluidos farmacéuticos, que estén constantemente preparados para ocuparse del socorro en casos de desastre.

Medicamentos falsificados: legislación (Nigeria)

El Ministerio Federal de Salud ha decretado que la producción, importación, fabricación, venta y distribución de medicamentos falsificados, adulterados o prohibidos constituye un delito que, al igual que su almacenamiento o exhibición con fines de venta, es punible por la ley con multa o pena de 5 a 15 años de prisión. Esta medida se ha tomado como parte de la campaña contra los medicamentos adulterados y falsificados que, al parecer, constituyen la cuarta parte de los suministrados en Nigeria por vendedores ambulantes, aunque la cifra real quizá sea mucho mayor.

Productos en combinaciones fijas: registro de información (Suiza)

La Oficina Intercantonal de Fiscalización de Medicamentos de Suiza ha publicado una explicación de los requisitos de registro de preparaciones constituidas por varios fármacos. En dichas preparaciones debe justificarse la actividad y dosificación de cada ingrediente activo, de conformidad con su uso previsto y sus indicaciones. Además, es preciso que la preparación ofrezca una ventaja en relación con cada uno de los ingredientes administrados por separado. Ese puede ser el caso si las indicaciones incluyen un síndrome con varios síntomas, por ejemplo, la influenza (gripe), enfermedad en la que cada ingrediente actúa contra determinado síntoma. Sin embargo, cuando hay un solo síntoma, no suele requerirse un tratamiento con un preparado de varios productos, ya que algunos de ellos serían inútiles.

También se dan ejemplos de combinaciones irracionales:

- uno o varios fármacos de espectro terapéutico reducido y que exigen una determinada concentración por cada dosis administrada (por ejemplo, digitálicos, teofilina y esteroides);

- una combinación de ingredientes activos de semivida y período de actividad muy diferentes;

- una combinación de ingredientes activos del mismo grupo químico-farmacológico (por ejemplo, analgésicos y antigripales), que incrementa los riesgos pero no la eficacia del preparado;

- combinaciones en las que algún componente se administra en dosis insuficientes, cuando no hay estudios que muestren el efecto de esas dosis al agregarse a otros ingredientes activos (por ejemplo, antitusígenos);

- la combinación contiene un ingrediente activo que no contribuye a la eficacia de la preparación (por ejemplo, preparaciones fitoterapéuticas).

El organismo citado señala que los riesgos de la automedicación pueden disminuir al limitar el número de unidades dosificadas por paquete y los ingredientes activos (en lo posible a uno o muy pocos) por preparado.

Las solicitudes de registro de preparados que contengan uno o más compuestos nuevos deben ir acompañadas de documentación sobre el perfil farmacológico y toxicológico y la eficacia clínica de cada elemento y del preparado combinado en general.

Se necesitan pruebas clínicas de la eficacia de preparaciones nuevas constituidas por combinaciones de compuestos ya registrados.

Regulaciones para la publicidad de medicamentos (Filipinas)

El Departamento de Salud de Filipinas ha promulgado regulaciones nuevas para la propaganda de productos farmacéuticos.

- Los productos no registrados no pueden ser anunciados.

- Todas las frases propagandísticas respecto a las propiedades terapéuticas del producto se deben basar en pruebas científicas o en una larga experiencia de uso que permita garantizar su inocuidad, eficacia y valor terapéutico; y deben guardar relación solo con las indicaciones autorizadas.

- Los productos vendidos solo con receta médica pueden anunciarse únicamente en publicaciones destinadas a profesionales médicos.

- El propietario de la licencia y el director médico serán responsables del contenido y de la forma de todos los materiales de promoción.

- La propaganda debe mostrar en un lugar destacado el nombre genérico (denominación común internacional) del

ingrediente activo del medicamento en un recuadro impreso en el mismo color que el nombre.

Registro de preparados farmacéuticos nuevos (Comunidad Económica Europea)

La Comisión de las Comunidades Europeas ha publicado algunas notas orientativas para redactar los informes de evaluación de productos farmacéuticos de marca registrada. Esos informes han de acompañar en ciertos estados miembros la solicitud de autorización de venta de principios activos nuevos.

El informe de evaluación ha de ser "un documento independiente, objetivo/crítico preparado por los asesores a partir de los informes de los expertos y la documentación científica proporcionada por el solicitante" con objeto de establecer una base científica amplia para la adopción de la decisión a nivel nacional. Debe contener información suficiente para permitir que las autoridades nacionales competentes juzguen si la documentación presentada se adapta a los requisitos actuales fijados por las Comunidades Europeas y, si es así, cuáles son las condiciones en las que se puede conceder una autorización de venta. En caso de que la evaluación sea negativa, es preciso exponer las razones correspondientes.

Por lo general, el informe debe tener tres partes en las que se expongan los datos químico-farmacéuticos, toxicofarmacológicos y clínicos.

Al evaluar los riesgos y las ventajas, se debe prestar particular atención a lo siguiente:

- demostración de eficacia en una clase de pacientes bien definida;
- definición de las dosis eficaces y comprobación de la validez del régimen de dosificación;
- comparación del producto con preparados de finalidad terapéutica simi-

lar, basándose en los resultados de los ensayos clínicos;

- estudios a largo plazo cuando sea pertinente;
- estudios en pacientes expuestos a un riesgo particular, por ejemplo, ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática, niños, etc.;
- posibles interacciones;
- estudios de farmacocinética.

Las reservas u objeciones deben formularse claramente y por orden de importancia.

Cuando el solicitante presenta documentación suplementaria durante la evaluación, es preciso incluir las conclusiones de cada etapa del proceso en el informe de evaluación. También se exige que las autoridades competentes actualicen el informe de evaluación cuando reciben información pertinente. Se debe incluir un resumen de los datos suplementarios, la evaluación y conclusión de la autoridad respectiva y, si lo hay, el resumen modificado de las características del producto.

RETIROS DEL MERCADO

Loperamida: retiro voluntario de las preparaciones pediátricas

En solo dos meses, en un mismo servicio de medicina interna de un hospital pakistaní ingresaron 18 niños con íleo paralítico (obstrucción intestinal) que fue atribuido al uso de loperamida, un agente antiespasmódico en gotas. Seis de ellos murieron.

Poco después, Johnson y Johnson, principal proveedor internacional del producto, comercializado como "Gotas de imodio", informó a la OMS que, teniendo

en cuenta los peligros inherentes al uso indebido y la dosificación excesiva, había procedido a retirar voluntariamente el producto del mercado pakistaní desde marzo de 1990. Posteriormente la compañía ha decidido retirar esta preparación pediátrica del mercado mundial. Las formulaciones en forma de jarabe han sido retiradas de los países en los que la OMS tiene un programa de lucha contra las enfermedades diarreicas. El jarabe tiene solo una décima parte de la potencia de las gotas, pero el riesgo de dosificación excesiva incluso con el jarabe es grande en los países donde el analfabetismo y la falta de supervisión médica pueden generar la administración indebida a lactantes. La compañía seguirá vendiendo la loperamida en tabletas, cápsulas y jarabe en otros países.

Ranitidina falsificada (Reino Unido)

La Oficina de Control de Medicamentos ha informado a la OMS de la existencia de otro lote de Zantac (ranitidina) importado de Grecia, al parecer falsificado. La Oficina ha publicado el siguiente aviso:

Zantac falsificado

Tabletas de Zantac de 150 mg

Número del lote: A092F8

Empaquetado: 20 tabletas presentadas en tarjetas de burbujas plásticas (*blisters*)

Caducidad: junio de 1991

Después de mantener conversaciones con el Departamento de Salud, se ha ordenado a los mayoristas que retiren del mercado este lote de tabletas como medida de precaución.

El número del lote es auténtico, pero se ha comprobado que con ese número se está distribuyendo el Zantac falsificado de 150 mg proveniente de Grecia.

Se pide a los distribuidores que hayan recibido el lote citado que devuelvan sus existencias a su proveedor regular.

Se prohíbe la venta de medicamentos para el prostatismo (Estados Unidos)

Con fecha 30 de agosto de 1990, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) prohibió la venta de todos los medicamentos sin receta para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna. La FDA considera que no está probada la eficacia de tales productos y que su uso puede postergar el tratamiento de afecciones más graves y complicaciones tales como infecciones urinarias ascendentes.

Los productos afectados contienen aminoácidos —glicina, alanina y ácido glutámico— y un extracto vegetal llamado sabal.

DISPENSACIÓN

Buprenorfina: restricción de la disponibilidad (Nueva Zelanda y Reino Unido)

El Departamento de Salud neozelandés ha decidido que la buprenorfina, un analgésico opiáceo, solo puede almacenarse en las farmacias de los hospitales, de donde se despachará únicamente por orden facultativa. El Comité Asesor en Farmacología y Terapéutica considera que la buprenorfina a menudo es objeto de abuso y que los toxicómanos ejercen presión para conseguir recetas, a pesar de lo cual debe seguir administrándose a quienes necesitan analgésicos durante una enfermedad terminal y no pueden recibir otros fármacos similares. El Comité recalca que no existe necesidad de usar este producto para tratar afecciones dolorosas breves.

En el Reino Unido, la buprenorfina (Temgesic, comercializado por Essex), analgésico opiáceo, ha sido incluida en el Apéndice 3 de la Ley sobre Uso Indebido de Drogas a partir del 18 de septiembre de 1989. Con esta medida se uniforma la legislación británica con la Convención Internacional sobre Sustancias Psicotrópicas. El producto deberá mantenerse en lugar cerrado con llave. Es obligatorio escribir a mano las recetas e indicar las cantidades en palabras y letras, igual que para otros medicamentos controlados.

No se exige a médicos y farmacéuticos que mantengan registros de las recetas, pero en los hospitales se recomienda registrar el uso junto con el de otros opiáceos.

REACCIONES ADVERSAS

Glafenina: se modifica la información sobre el producto (Francia)

La Dirección de Farmacia y Medicamentos del Ministerio de Solidaridad, Salud y Protección Social ha informado a la OMS que la glafenina se ha trasladado a la Lista I (antiguo cuadro A) de Sustancias Tóxicas, en vista de los informes de choque anafiláctico, en algunos casos mortal, relacionado con el uso de preparados comerciales como Glifanan, Adalgur (Roussel) y Privadol (Millot-Solac) que contienen este antiinflamatorio no esteroide como principio activo. El farmacéutico debe llevar un registro de todas las recetas despachadas —que deben contener el nombre y la dirección del paciente— y una copia de un recibo firmado.

La información autorizada debe indicar lo siguiente:

el uso se justifica solo en circunstancias en que se considere que este

producto tiene una ventaja en relación con otros analgésicos y siempre bajo indicación del médico;

está contraindicado el uso asociado a agentes bloqueadores de los receptores adrenérgicos beta;

está contraindicada en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o cardiopatía isquémica;

debe evitarse el uso esporádico repetido para reducir el riesgo de sensibilización;

debe aconsejarse a los pacientes que tomen la mayor cantidad de líquido posible durante el tratamiento para evitar la cristalización del producto en las vías urinarias.

Prometazina: reglamentación de las recetas (Estados Unidos)

El Comité Asesor en Medicamentos para el Aparato Respiratorio de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha recomendado controlar la prescripción del antihistamínico prometazina (Phenergan). Esta recomendación se ha debido a informes de que el uso de prometazina en menores de dos años puede relacionarse con el síndrome de muerte súbita del lactante. Las combinaciones de medicamentos que contienen prometazina ya se han sometido a esos controles.

También se ha expresado preocupación por las posibles reacciones neurológicas adversas a los productos farmacológicos que contienen prometazina y se duda de que convenga recetar esos productos a menores de dos años, mujeres embarazadas y ancianos.

Sordera reversible por eritromicina (Canadá)

El Comité de Medicamentos y Farmacoterapia de la Asociación Médica de Ontario ha comentado un caso de pérdida reversible de la audición después de la administración intravenosa de 500 mg de eritromicina cada 6 horas durante ocho días. El Comité señala que dicha pérdida es un efecto adverso bien conocido del uso de gentamicina y de otros antibióticos a base de aminoglucósidos, pero que la relación con la eritromicina es rara y, por lo general, se produce después de administrar una dosis elevada a pacientes con insuficiencia renal.

Triazolam: a dosis altas trastornos de la conducta (España)

El Comité Nacional de Farmacovigilancia ha examinado la inocuidad y eficacia del triazolam (Halcion, comercializado por Upjohn), una benzodiazepina recomendada para el insomnio de corta duración. Desde hace varios años se sospecha que el triazolam produce con relativa frecuencia efectos adversos que incluyen alteraciones de la conducta tales como agresividad, incoherencia, amnesia y síntomas de enajenación. El Comité considera que es posible que el triazolam tenga un perfil específico de reacciones adversas que lo diferencie de otras benzodiazepinas, particularmente cuando se administra a dosis altas. No estima necesario que se tomen medidas restrictivas concretas, pero subraya la necesidad de recetar la dosis mínima eficaz y observar las precauciones correspondientes a la administración de todas las benzodiazepinas. El Comité apoya la decisión previa de retirar del mercado las tabletas de triazolam de 0,5 mg y apoya la realización a cargo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de un estudio prospectivo del uso de la tableta de 0,25 mg.

USO RACIONAL

Benzodiazepinas: se revisa la información sobre el producto (Suiza)

La Oficina Intercantonal para la Fiscalización de Medicamentos ha decidido enmendar la información autorizada sobre los productos que contienen benzodiazepinas, en vista de la posibilidad de que provoquen dependencia. Esta se produce sobre todo cuando se toman diariamente dosis importantes durante más de un mes, pero ha ocurrido con tratamientos más cortos. El síndrome de abstinencia se caracteriza por ansiedad, dolor de cabeza, incapacidad para concentrarse e insomnio. En casos graves puede haber sudoración, temblor, calambres musculares y retortijones y, alguna vez, crisis epilépticas. Por lo general, el síndrome de abstinencia desaparece de dos a cuatro semanas después.

La Oficina recomienda que los médicos receten las benzodiazepinas solo ante diagnósticos precisos. El tratamiento no debe durar nunca más de un mes. El tratamiento del síndrome de abstinencia se debe supervisar con cuidado y debe incluir la interrupción del producto previa disminución progresiva de la dosis diaria.

Benzodiazepinas: se recuerda que pueden generar dependencia (Irlanda)

La Junta Nacional de Asesoramiento Farmacológico ha recordado a los médicos y a las compañías farmacéuticas que distribuyen benzodiazepinas que estos productos pueden causar dependencia, en particular cuando se usan durante períodos prolongados o a dosis elevadas. La posibilidad puede ser mayor en per-

sonas que han desarrollado dependencia de otros medicamentos o pacientes nerviosos o preocupados.

La Junta, en consulta con los fabricantes respectivos, ha limitado poco a poco las indicaciones aprobadas de las benzodiazepinas. Actualmente se recomienda administrar el fármaco un mes o mes y medio como máximo, y emplear la menor dosis posible. La dosis administrada a los ancianos debe ser la mínima, en vista de su mayor susceptibilidad a los efectos adversos del producto en el comportamiento.

Tratamiento con benzodiazepinas: efectos tardíos (Reino Unido)

El uso frecuentísimo de las benzodiazepinas antes de que se supiera —hace unos 10 años— que es frecuente la aparición de dependencia en tratamientos prolongados constituye uno de los ejemplos más convincentes de la necesidad de evaluación sistemática de los medicamentos después de su comercialización. Aún es escasa la información objetiva sobre los resultados a largo plazo de la suspensión controlada de las benzodiazepinas. Por ello es de particular interés la publicación reciente de un trabajo de seguimiento durante cinco años de 41 pacientes psiquiátricos cuyo tratamiento con diazepam se suspendió entre 1980 y 1982. La mayoría de estos pacientes había recibido en principio un diagnóstico de ansiedad generalizada. Por término medio fueron tratados con 10 mg/día de diazepam, durante poco más de 3 años. Luego se procedió a un intento de interrupción controlada del medicamento, que se sustituyó con un placebo. Cinco años después los pacientes fueron entrevistados de nuevo y se estudiaron sus fichas médicas para determinar si habían recibido benzodiazepinas u otros ansiolíticos. Para los autores el resultado del estudio es preocupante ya que, pese al alboroto habido respecto a la dependencia causada por

benzodiazepinas, en el período citado tres cuartas partes de los pacientes habían recibido de nuevo recetas para estos ansiolíticos. En casi todos los casos había sido un médico general quien había dado la receta al paciente, en algunos casos para tratar el insomnio, pero más a menudo por la recidiva de los síntomas de ansiedad y estrés.

Los autores indican que, pese a todo, solo 14 pacientes tomaban todavía benzodiazepinas cuando se les entrevistó. Al parecer, en muchos casos la prescripción durante un período breve había dado buenos resultados sin provocar signos de dependencia. Para los autores, el uso continuo de benzodiazepinas refleja la falta de un sucedáneo satisfactorio. En realidad, aceptan que "una vez que un paciente se ha beneficiado de las benzodiazepinas o ha desarrollado dependencia, pocas veces se considera que otros tratamientos farmacológicos o psicológicos sean un buen sucedáneo de las benzodiazepinas en épocas de estrés ulterior". Así, los autores no consideran que un tratamiento previo con benzodiazepinas por un período prolongado represente una contraindicación absoluta para una prescripción breve ulterior, siempre que se reconozca el riesgo de dependencia y se atienda cuidadosamente al paciente durante el tratamiento.

Sin embargo, es importante no malinterpretar esta idea en el sentido de ampliar los criterios para recetar benzodiazepinas. En el Reino Unido siguen usándose mucho estos medicamentos. Gran número de pacientes los toma por primera vez durante la hospitalización, para controlar insomnios incidentales. Los preparados de acción rápida pueden representar menor riesgo de dependencia y por ello se prefieren actualmente para esos

finés. Por otra parte, cada vez es menor el número de pacientes que se lleva a su casa una reserva al ser dado de alta en el hospital.

Metoclopramida: necesidad de sopesar riesgos y beneficios (Australia y Alemania)

Desde hace mucho se sabe que la metoclopramida, un agente antiemético antidopaminérgico, se asocia a veces con reacciones extrapiramidales y síndrome neuroléptico maligno. Este tipo de casos sigue notificándose, a veces en pacientes con afecciones digestivas autolimitadas que no exigen terapéutica antiemética. Las autoridades nacionales de control de medicamentos de Australia y Alemania han hecho advertencias recientes al respecto.

Un comité asesor de las autoridades australianas expresó su preocupación por el número de pacientes que todavía desarrollan signos extrapiramidales. El comité recalcó que la reacción depende de la dosis y que la ingesta diaria de metoclopramida, particularmente en niños y adultos jóvenes, no debe exceder de 0,5 mg/kg. En casi dos tercios de los 128 casos estudiados por el comité, la dosis diaria había sido la máxima recomendada o la había excedido.

La Oficina Federal de Salud de la República Federal de Alemania ha recordado a los médicos que los trastornos extrapiramidales a veces son señales del síndrome neuroléptico maligno. Este es un cuadro sistémico potencialmente mortal en el que a los trastornos neurológicos prodrómicos se añaden fiebre, taquipnea, taquicardia, salivación, sudor y pérdida del conocimiento. En la fase terminal de los casos más graves hay fiebre alta, rigidez y alteraciones funcionales del sistema nervioso autónomo.

Tanto el comité australiano como la oficina alemana han hecho hincapié en que la metoclopramida no debe

recetarse a menos que su uso esté claramente indicado; además, los pacientes deben mantenerse bajo estricta supervisión para interrumpir el tratamiento inmediatamente si es necesario.

Estrógenos: información para las pacientes (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha revisado y actualizado la información de los prospectos que deben acompañar a los productos farmacéuticos que contienen estrógenos. La nueva redacción indica más explícitamente los riesgos y beneficios del uso de estrógenos e intenta facilitar la comprensión a la paciente común. El texto revisado no es aplicable a los anticonceptivos orales constituidos por una combinación de estrógeno y progestágeno.

A partir de ahora, el prospecto deberá incluir lo siguiente: a) denominación del medicamento; b) nombre y dirección de la empresa fabricante, envasadora o distribuidora; c) explicación de los beneficios y del uso apropiado de los estrógenos; d) contraindicaciones, es decir, circunstancias en las que no se deben usar estrógenos; e) descripción de los riesgos más graves del uso de estrógenos; f) un resumen breve de otros efectos secundarios; g) instrucciones sobre cómo reducir los riesgos del uso de estrógenos; y h) fecha de la revisión más reciente (identificada como tal) de la información incluida en el prospecto.

Fuentes: El contenido de los apartados anteriores procede de las siguientes publicaciones: *WHO Drug Information*, Vol. 4, No. 2, 1990 y *Pharmaceutical Newsletter*, noviembre/diciembre de 1989, febrero de 1990, marzo de 1990 y mayo de 1990.