

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

Medicamentos diversos: advertencias (Chile)

En fecha reciente, el Instituto de Salud Pública ordenó incluir algunas advertencias en la rotulación de diversos fármacos, según se indica a continuación.

Ácido acetilsalicílico: En vista de la preocupación que existe en torno a la administración indiscriminada de este analgésico a los niños, en el prospecto de los productos que lo contienen se agregará la siguiente advertencia:

Este producto no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar con un médico.

Benzodiazepinas: En los prospectos autorizados de los productos que contengan una benzodiazepina, ya sea sola o en combinación, es necesario incluir esta advertencia:

Este producto debe ser administrado bajo el control y la supervisión estrictos de un médico.

Paracetamol [acetaminofén]: Habida cuenta del uso indiscriminado de este analgésico, en el prospecto aprobado correspondiente se debe advertir:

Este producto no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar con un médico.

Metamizol sódico: Debido a la preocupación que existe por el uso indiscriminado de este agente antiinflamatorio, el prospecto aprobado del fármaco deberá incluir esta advertencia:

Este producto no debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar con un médico.

Triazolam: Los productos farmacéuticos que contengan el sedante triazolam (Halcion, tabletas de 0,125 y 0,25 mg) no podrán ser dispensados si no es con receta médica. Además, la rotulación ha de advertir que las personas tratadas con el fármaco deben

ABRIL DE 1990

Enmiendas a la rotulación

Ácido acetilsalicílico, benzodiazepinas, paracetamol, metamizol sódico, triazolam.

Ampliación de las indicaciones

Selegilina, ácido acetilsalicílico.

Dispensación

Antibióticos, agentes antineoplásicos, hormonas, medicamentos psicotrópicos, narcóticos, mebendazol, dextrometorfano, mefloquina, buprenorfina.

Reacciones adversas

Prenilamina, cefaclor, oxolamina, diarrea por antibióticos, tetraciclinas, artralgias por medicamentos, antiinflamatorios no esteroides, ibuprofeno.

Política sobre medicamentos

Medicamentos importados, impresos publicitarios, enmienda a la legislación, fármacos europeos.

Publicaciones

Guía Terapéutica del Ministerio de Salud, Farmacopea Europea, ECDS Bulletin, Children and America's Other Drug Problem, Drug Applications. Nordic Guidelines, Eastern Mediterranean Region Drug Information Sheets.

permanecer bajo estricta supervisión médica. Las tabletas de 0,5 y 1 mg no podrán ser dispensadas más que por los servicios de consulta externa de los hospitales.

AMPLIACIÓN DE LAS INDICACIONES

Selegilina: se autoriza para tratar el parkinsonismo (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó recientemente que la selegilina (Eldepryl), un inhibidor de la monoaminoxidasa, se utilice junto con la levodopa para tratar el parkinsonismo grave. Los suplementos de levodopa disminuyen las concentraciones de dopamina en el sistema nervioso central, mientras que la selegilina inhibe el sistema enzimático que inactiva dicha sustancia. En ensayos clínicos recientes se observó que el tratamiento combinado con selegilina y levodopa produjo mejoría sintomática y disminución de las necesidades de levodopa. Estos resultados tienen implicaciones particularmente importantes, en vista de la elevada tolerancia a la levodopa que muchos pacientes presentan al cabo de varios años de tratamiento.

Ácido acetilsalicílico: profilaxis del infarto miocárdico (Reino Unido)

La Autoridad Expedidora de Licencias ha aprobado el empleo del ácido acetilsalicílico, tabletas solubles de 300 mg, como inhibidor de la agregación plaquetaria capaz de reducir el riesgo de infarto miocárdico en personas que padecen angina de pecho inestable o que han sufrido antes un infarto.

DISPENSACIÓN

Productos diversos: venta únicamente con receta (Pakistán)

La Junta de Autorización y Registro de Medicamentos ha solicitado a los gobiernos provinciales asegurarse, mediante la aplicación del Reglamento de Medicamentos, de que todos los productos que contienen antibióticos, agentes anti-neoplásicos, hormonas, psicotrópicos y narcóticos sean dispensados únicamente con una orden por escrito de un facultativo autorizado para ejercer. Se ha subrayado que el relajamiento de la dispensación mediante receta ha traído como consecuencia la automedicación con fármacos potencialmente peligrosos, la aparición de farmacoresistencia y el fomento de la charlatanería. Los médicos deberán proporcionar dos copias de la receta: una para los archivos del farmacéutico y otra para el paciente, ya que suelen anotarse en ella las instrucciones sobre uso.

Mebenzadol y dextrometorfano: se propone liberalizar su control (Reino Unido)

Con el asesoramiento del Comité de Seguridad de los Medicamentos, el Organismo de Regulación de Medicamentos ha propuesto que las presentaciones de mebendazol en dosis oral única de 100 mg como máximo puedan dispensarse sin receta para el tratamiento de la enterobiasis.

El Comité de Seguridad de los Medicamentos ha recomendado anular las restricciones máximas impuestas a los productos farmacéuticos que contienen bromhidrato de dextrometorfano. En concreto, propone eximir del control de venta solo con receta las presentaciones con una dosis máxima equivalente de 30 mg y una dosis diaria máxima equivalente de 75 mg. Las demás formas farmacéuticas seguirán sometidas al citado control.

Mefloquina: exención temporal del registro (Noruega)

Habida cuenta de la necesidad que existe de garantizar la disponibilidad de productos eficaces para la profilaxis del paludismo, sobre todo frente a la prevalencia en aumento de las formas resistentes a la cloroquina, la Dirección de Sanidad ha exentado los preparados de mefloquina (Lariam) de los requisitos de registro hasta el 1 de enero de 1990. No obstante, se da por supuesto que el fabricante presentará una solicitud de registro en cuanto pueda aportar documentación actualizada.

Buprenorfina: dispensación más limitada (Noruega)

Por orden de la Dirección de Sanidad, desde el 1 de julio de 1989 el analgésico opiáceo buprenorfina (Temgesic) podrá adquirirse únicamente con receta médica no renovable. Esta medida tiene la finalidad de reducir el abuso de este medicamento, pues los farmacéuticos, los médicos generales y la policía han informado de que una gran proporción de las dispensaciones se destinan a usos indebidos, particularmente entre los jóvenes. Se considera que el consumo general del producto es excesivamente elevado, a juzgar por sus limitadas indicaciones y la exigencia de que el tratamiento sea prescrito en los hospitales. Aun así, se reconoce que la buprenorfina se utiliza menos que otros analgésicos opiáceos. Se considera que esta restricción no causará grandes inconvenientes a las personas que necesitan realmente el fármaco.

Prenilamina: disritmias ventriculares graves (Malasia)

En conformidad con la reciente decisión de la empresa farmacéutica Hoechst de retirar del mercado sus productos que contienen prenilamina, la Autoridad Reguladora de Medicamentos decidió suspender el registro de todos los productos que incluyen este agente bloqueador de los conductos del calcio. La decisión tuvo también en cuenta los informes de efectos adversos imprevisibles, entre los que sobresalen disritmias ventriculares graves y a veces mortales. Se considera que en la actualidad existen medicamentos menos riesgosos e igualmente eficaces.

Cefaclor: no debe ser la primera opción en los niños (Suecia)

El empleo de cefaclor ha disminuido considerablemente desde que, en febrero de 1988, la Junta Nacional de Salud y Asistencia Social hizo pública la advertencia de que este antibiótico no debe constituir la primera opción para tratar infecciones de oídos, nariz y garganta en los niños. Aun así, la Junta considera que, en vista de los efectos adversos potencialmente graves y las indicaciones relativamente limitadas, el cefaclor se prescribe en exceso. Por lo tanto, recuerda a los médicos que para tratar dichas infecciones generalmente se prefieren la ampicilina y sus derivados, y a veces la combinación trimetoprima-sulfametoxazol.

Oxolamina: alucinaciones en niños (Australia, Bélgica, Países Bajos)

En el lapso de 15 años transcurrido entre 1972 y 1987, los Centros Nacionales de Vigilancia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos de estos tres países recibieron 20 informes de alucinacio-

nes en niños tratados con el agente antiinflamatorio no esteroide citrato de oxolamina (Bredon, jarabe en concentración de 10 mg/ml) para el alivio sintomático de los tos. Como todos ellos eran menores de 10 años, se ha señalado que las dosificaciones recomendadas son excesivamente altas para dicha edad y que el riesgo de alucinaciones debe mencionarse en la rotulación de los productos de prescripción y de venta libre. A la fecha, la empresa fabricante en Australia ha enmendado la rotulación en este sentido.

Antibióticos: colitis pseudomembranosa (Italia)

El Ministerio de Salud ha señalado a la atención de los médicos la posibilidad de que algunos antibióticos —en particular las cefalosporinas y otros antibióticos de amplio espectro— provoquen colitis pseudomembranosa potencialmente mortal. Los antibióticos de amplio espectro alteran el equilibrio de la flora del colon y favorecen la hiperproliferación de *Clostridium difficile*; este produce una toxina que es la causa de la colitis. El efecto suele ser reversible si se suspende la medicación, medida que debe considerarse siempre que sobrevenga diarrea en el curso de un tratamiento con antibióticos. La colitis moderada o grave exige tratamiento de restitución de electrolitos y proteínas. Si el trastorno no desaparece al suspender el antibiótico, hay que administrar vancomicina por vía oral.

Tetraciclinas: hipertensión intracraneana benigna (Reino Unido)

El Comité sobre Seguridad de los Medicamentos ha recibido informes de la aparición de hipertensión intracraneana benigna en personas que toman tetraciclinas orales por mucho tiempo para tratar el acné. Nueve de esos casos se relacionaron con la minociclina, cinco con la

tetraciclina, dos con la demeclociclina y uno con la oxitetraciclina.

En la mayoría de estas personas la dosis no sobrepasaba los límites normales y ninguna de ellas estaba tomando simultáneamente ningún otro medicamento relacionado con hipertensión intracraneana. Casi todos los pacientes presentaron cefaleas y trastornos visuales, que son típicos del trastorno. El edema de papila estuvo presente también en casi todos, y en algunos fue unilateral. Los trastornos visuales consistieron en visión borrosa persistente, escotomas y diplopía por parálisis del nervio motor ocular externo (VI par). En algunos individuos las manifestaciones aparecieron a las pocas semanas de comenzado el tratamiento, pero en otros al cabo de varios meses.

Si se tiene en cuenta el gran uso de las tetraciclinas, resulta evidente que la hipertensión intracraneana benigna es rara. Sin embargo, como en la mitad de los pacientes se produce una pérdida irremediable de la capacidad visual, se hace un llamado urgente a los médicos para que consideren la posibilidad de hipertensión intracraneana en una persona joven que está tomando tetraciclinas y se queja de cefaleas o trastornos visuales.

Artralgias provocadas por medicamentos (Australia)

Los dolores articulares son un problema muy común en los ancianos; por esta razón, los médicos deben tener cuidado de excluir los medicamentos como causa de esos trastornos. Existen muchos fármacos que pueden causar dolor e inflamación articulares.

El cuadro 1 muestra los medicamentos que, según datos del Comité Asesor sobre Reacciones Adversas de los Medicamentos, ocasionan con mayor frecuencia artritis o artralgias. Como puede

CUADRO 1. Informes de artralgias y artritis de origen medicamentoso enviados al Comité Asesor sobre Reacciones Adversas de los Medicamentos. Australia, 30 de noviembre de 1972 a 30 de abril de 1989

Medicamento sospechoso	Informes (No.)
Trimetoprima-sulfametoxazol	54
Clorhidrato de hidralazina	30
Clorhidrato de mianserina	29
Carbamizol	27
Metildopa	20
Nitrofurantoína	20
Vacunas contra la hepatitis B	18
Quinidina	16
Hierro dextrán	16
Trihidrato de amoxicilina	14
Metoprolol	11
Carbamazepina	9
Cimetidina	9
Nifedipina	9

apreciarse, la causa más frecuente de estos problemas es la combinación trimetoprima-sulfametoxazol. Si bien es posible que el problema articular haya sido producido por una virosis no identificada que constituyó la indicación del antimicrobiano, vale la pena destacar que la amoxicilina, antibiótico que se prescribe con mayor frecuencia, fue implicada en muchos menos informes. Anteriormente, varios de los fármacos mencionados habían sido relacionados con molestias articulares. Además, la posibilidad de artralgias se menciona en los prospectos de mianserina, metildopa, nitrofurantoína, vacunas contra la hepatitis B, hierro dextrán, metoprolol, carbamazepina y cimetidina. Llama la atención que el antitiroideo carbamizol, que se usa mucho menos que otros medicamentos, figura en un lugar destacado.

Cabe señalar que los efectos adversos de los medicamentos incluidos en la lista están mediados por diferentes mecanismos, pero la relación puede resultar útil para que los facultativos conozcan los productos más comúnmente relacionados con artralgias.

Agentes antiinflamatorios no esteroides: precauciones al prescribirlos (Italia)

El Ministerio de Salud ha recordado a los médicos las diversas situaciones en que están contraindicados los agentes antiinflamatorios no esteroides y las precauciones que deben observarse siempre que se prescriben. Las contraindicaciones son la dispepsia grave, úlcera gastroduodenal confirmada, insuficiencia renal o hepática graves y embarazo o lactación. Además, se aconseja abstenerse de prescribirlos a personas con antecedentes de diátesis hemorrágica, trastorno de la hemopoyesis o sometidos a tratamiento con anticoagulantes, que interactúan sinérgicamente con los antiinflamatorios no esteroides. Otros factores de riesgo son el asma, hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas, y cualquier trastorno que se acompañe de menoscabo de la circulación renal, entre ellos la insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, antecedente de tromboembolia, tratamiento intensivo con diuréticos y estado posoperatorio, particularmente en los ancianos. Cuando se administra un tratamiento prolongado con antiinflamatorios no esteroides es necesario practicar recuentos sanguíneos y pruebas de función hepática para asegurarse de que no surjan problemas. En el mensaje ministerial se subraya también la necesidad de informar a los pacientes, mediante una rotulación eficaz y otros medios, acerca de los riesgos del uso prolongado e injustificado de estos productos, pues muchos se dispensan sin receta médica.

Ibuprofeno: trastornos diversos (República Federal de Alemania)

A finales de 1988 quedaron exentas del control de venta con receta las

presentaciones orales del agente antiinflamatorio ibuprofeno (200 mg en dosis única; dosis diaria máxima de 800 mg). A partir de esa fecha, la Comisión de Medicamentos de la Sociedad Médica Alemana ha recibido un número considerablemente elevado de informes de reacciones adversas relacionadas con el ibuprofeno en dicha presentación. Las reacciones han consistido en fenómenos alérgicos, trastornos digestivos graves y problemas hemorrágicos (incluidos hematomas); algunas se han producido durante el tratamiento por tiempo breve. Como resultado, la Comisión seguirá pendiente de las consecuencias de la liberalización de la venta de este medicamento. Entre tanto, se ha exhortado a los farmacéuticos a aconsejar a los pacientes con respecto a los peligros de los analgésicos y notificar a la Comisión cualquier reacción adversa de que tengan conocimiento.

POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

Registro de medicamentos importados (Malasia)

En lo sucesivo, la Autoridad Reguladora de Medicamentos no concederá el registro a ningún producto importado que no demuestre ventajas terapéuticas o farmacéuticas sobre productos semejantes que se encuentren ya en el mercado, en particular cuando cinco o más de estos sean fabricados localmente. A la fecha se han registrado en Malasia un total de 4 144 fármacos de prescripción, por lo que se considera que añadir más productos que no ofrezcan ventajas claras empeorará las dificultades para supervisar y garantizar la inocuidad, eficacia y calidad de los actualmente registrados. Además, la disminución del tiempo destinado a tramitar las solicitudes de registro permitirá a las autoridades concentrarse en la inspección y el control de la calidad.

Impresos publicitarios de la industria: control voluntario (Japón)

En vista de la preocupación que existe actualmente en relación con las hojas informativas y los folletos utilizados por los agentes de ventas para promover productos farmacéuticos, el Ministerio de Salud y Asistencia Social ha decidido ejercer un control más riguroso sobre el empleo de dichos impresos. Al mismo tiempo, ha solicitado a la Asociación de Industriales Farmacéuticos Japoneses que acrecienten la disciplina y el control de las actividades de promoción. En la actualidad, la industria farmacéutica japonesa ejerce una vigilancia voluntaria sobre los anuncios de los productos de venta libre en los medios de comunicación de masas, pero no se había aplicado una supervisión semejante sobre los medicamentos de prescripción.

Productos terapéuticos: se enmienda la legislación (Australia)

Con el propósito de lograr una regulación más uniforme de los productos locales y los importados, las autoridades de este país están planeando una serie de enmiendas a la legislación sobre productos terapéuticos. Se tiene previsto que los nuevos cambios entren en vigor a principios de 1990.

Una de las propuestas consiste en exigir que para cada producto importado se certifique su estado con respecto a la comercialización en el país de origen y las normas del fabricante. En general, se exigirá que esos datos se ciñan a las disposiciones del Sistema de Certificación de la OMS. Dichos requisitos serán aplicables a las distintas presentaciones farmacéuticas de medicamentos, hierbas medicinales, vitaminas y minerales.

Exportación de fármacos europeos: se modifican las reglas (CEE)

En fecha reciente se han efectuado importantes modificaciones en las directrices que rigen el comercio de productos farmacéuticos entre los países miembros de la Comunidad Económica Europea (CEE). Esos cambios tienen una importancia directa para las naciones que importan medicamentos fabricados dentro de la Comunidad.

A partir del 1 de enero de 1992, se exigirá que cada uno de los 12 países miembros ponga en práctica "las medidas apropiadas" para garantizar que los productos farmacéuticos—con independencia de que se destinen al mercado interno o a la exportación— sean fabricados por empresas oficialmente autorizadas. Después de esa fecha seguirá permitiéndose la exportación de productos no registrados, pero se darán firmes garantías a los compradores extranjeros de que las instalaciones del fabricante han sido inspeccionadas y de que operan de conformidad con las normas internacionales sobre prácticas apropiadas de fabricación.

Las nuevas estipulaciones ponen en práctica los principios fundamentales del Sistema de Certificación de los Medicamentos que son Objeto de Comercio Internacional, de la Organización Mundial de la Salud, y ofrecen una garantía vital en particular a los países importadores que buscan proveedores de productos genéricos en los mercados internacionales. Esto no significa que el Sistema se haya vuelto obsoleto. Al contrario, en varios puntos las nuevas estipulaciones reconocen la importancia decisiva del Sistema en la regulación del comercio internacional de productos farmacéuticos. En particular, se exige a los países miembros de la CEE que cuando expidan certificados de exportación:

- tengan en cuenta las disposiciones administrativas en vigor prescritas por la OMS;
- proporcionen una sinopsis oficial de las características de los productos cuya venta está autorizada en el país importador; y
- garanticen que cada fabricante presente una declaración en la que se explique por qué razón un producto que se ofrece para venta en otras partes no está registrado en el país de origen.

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

WHO Pharmaceutical Newsletter, Nos. 6 y 7 (junio-julio), 1989.

WHO Drug Information, Vol. 3, Nos. 1-3, 1989.

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, noviembre de 1989.

PUBLICACIONES

Guía Terapéutica del Ministerio de Salud, 1989 (Costa Rica)

El objetivo de este manual es proporcionar la información terapéutica correspondiente a cada uno de los medicamentos utilizados por las distintas dependencias del Ministerio de Salud. Los fármacos se describen agrupados por categorías terapéuticas y al final aparecen todos en un índice general alfabético que facilitará las consultas. Es importante señalar que para cada agente se especifica el nivel de uso; es decir, si se utiliza en los centros de salud, los puestos de salud o los establecimientos centrales del Ministerio.

La estructura de esta guía está copiada del *Formulario Terapéutico Nacional*; las 23 categorías terapéuticas descritas tienen el mismo número de clasificación que aparece en este. Para cada fármaco se describen el nombre genérico, presentación, dosis (niños y adultos), nivel de uso, indicaciones, características terapéuticas, interacciones y condiciones de almacenamiento.

Las personas interesadas pueden dirigirse a: Comité Terapéutico, Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, Distrito Hospital, San José, Costa Rica.

Farmacopea Europea, edición especial para América Latina (España)

La *Farmacopea Europea* fue elaborada por la Comunidad Económica Europea como una fuente de consulta para efectos de la regulación de las materias primas y las presentaciones farmacéuticas aprobadas en los Estados Miembros. El Ministerio de Sanidad y Consumo de España tradujo la obra al español para su propio uso, y también decidió preparar una edición especial que será distribuida gratuitamente entre las instituciones pertinentes de América Latina. [En el número de febrero de 1989, el *Boletín* publicó una noticia más amplia sobre el tema; véase *Bol Of Sanit Panam* 106(2):170-175, 1989.]

La *Farmacopea Europea* en español resultará de gran interés especialmente para las escuelas y facultades de medicina y farmacia, agrupaciones profesionales de médicos y farmacéuticos, centros de investigación y establecimientos asistenciales. Los interesados deben solicitarla a: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Publicaciones, Documentación y Biblioteca, Paseo del Prado 18-20, 28014 Madrid, España.

ECDS Bulletin, Vol. 2, No. 2, 1989 (OECS)

La Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS), por conducto del Servicio de Medicamentos del Caribe Oriental (ECDS), ha iniciado la publicación de este boletín trimestral con el propósito de satisfacer las necesidades de información farmacéutica de los países que agrupa. Uno de los objetivos más importantes de la fundación del ECDS ha sido la operación de un Centro Regional de Información

sobre Medicamentos que proporcione información actual y fidedigna a los trabajadores de la salud de la OECS. El núcleo fundamental del Centro lo constituye el Sistema de Información de Medicamentos de Iowa (IDIS), un acervo a base de microfichas con artículos extraídos de más de 160 revistas biomédicas de prestigio. El sistema permite imprimir el texto completo de esos artículos. Además del IDIS, el Centro cuenta con gran variedad de libros y revistas, provistos principalmente por la Organización Panamericana de la Salud.

El *ECDS Bulletin* es una parte esencial de los esfuerzos informativos del Centro y su publicación comenzó en julio de 1989. En este segundo número se presenta un artículo sobre el uso racional de medicamentos oftálmicos por los profesionales que no son oftalmólogos. Para mayor información, escriba a: Organization of Eastern Caribbean States, Eastern Caribbean Drugs Service, P. O. Box 179, the Morne Castries, Saint Lucia, West Indies.

Children and America's Other Drug Problem (Estados Unidos)

Tres estudios independientes que investigaron las actitudes de los niños acerca de los medicamentos que se les prescriben han mostrado que, incluso en el caso de la oncoterapia, la mitad de ellos no siguen las instrucciones del médico. Estos resultados se divulgaron en el informe que se reseña, el cual fue publicado por el Consejo Nacional sobre Información y Educación de los Pacientes. En este organismo se hallan representados consumidores, profesionales de la salud y representantes del sector público y la industria; recibe un activo respaldo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y de la Asociación Médica Estadounidense. El informe presenta una serie de pautas sobre cómo

inculcar en los niños una actitud más responsable hacia los medicamentos. Se dirige principalmente a los profesionales clínicos y está firmemente apoyado en la orientación de expertos en las muchas facetas del problema.

Las personas interesadas en obtener mayores informes sobre esta publicación pueden escribir a: National Council on Patient Information and Education, 666 Eleventh Street, NW, Suite 810, Washington, DC 20001, EUA.

Drug Applications. Nordic Guidelines, 2nd edition (Consejo Nórdico de Medicamentos)

El Consejo Nórdico de Medicamentos ha emprendido la tarea de armonizar los requisitos para la solicitud de registro de medicamentos en los países nórdicos. En esta segunda edición se ha tenido especial cuidado en asegurar que las pautas sigan en lo posible las normas y recomendaciones de la Comunidad Económica Europea. Las solicitudes de los países nórdicos tienen casi la misma estructura que las de la Comunidad, aunque hay diferencias en los detalles de los requisitos para el registro.

La finalidad fundamental del Consejo al preparar esta obra fue lograr que una sola solicitud de registro sea admisible en varios países, a fin de aligerar el trabajo del solicitante y facilitar la cooperación entre las distintas autoridades reguladoras. La organización del libro es muy sencilla y se basa en las tres secciones principales de una solicitud de registro: documentación química y farmacéutica; documentación toxicológica y farmacológica, y documentación clínica. Los lectores que deseen más información deben dirigir su correspondencia a: Nordic Council of Medicines, Box 607, S-751 Uppsala, Suecia.

Eastern Mediterranean Region Drug Information Sheets (EMRO)

Este libro ha sido publicado por la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO); el subtítulo es muy revelador de su finalidad: Medicamentos utilizados por los médicos y los agentes de salud de la comunidad en el nivel de atención primaria. La obra se preparó para satisfacer la necesidad, expresada por muchos Estados Miembros de EMRO, de contar con información fidedigna y objetiva sobre medicamentos.

La publicación reúne la información terapéutica más importante de 77 medicamentos esenciales, ordenados alfabéticamente por su nombre genérico. Los editores advierten que la lista tiene un carácter netamente regional, pues se confeccionó teniendo en cuenta las enfermedades prevalentes, el costo de los medicamentos, la variedad de servicios de remisión de pacientes y otras características particulares de los países de la Región.

Si desea más informes, escriba a: Drug Information Sheets Secretariat, EMRO, P. O. Box 1517, 21511 Alejandría, Egipto.



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 busca 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.