

INFORMACION FARMACOLOGICA

DECISIONES REGLAMENTARIAS RECIENTES

Triamtereno más hidroclorotiazida: se enmienda la información del prospecto (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América ha notificado a la OMS que la información sobre el producto aprobada para la combinación de triamtereno 75 mg + hidroclorotiazida 50 mg (Maxzide) se enmendó para recalcar la necesidad de vigilar los electrolitos del suero a lo largo del tratamiento. En lo sucesivo, la sección sobre efectos adversos del prospecto debe mencionar la coloración de la orina y los casos raros de nefritis intersticial aguda e insuficiencia renal aguda.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Muestras de medicamentos: se prohíbe su distribución a los médicos (Indonesia)

El Ministerio de Salud de Indonesia ha decidido revocar la autorización que tenían las empresas farmacéuticas para proveer a los médicos muestras de medicamentos o artículos de promoción. Además, se han introducido nuevas leyes para estimular a los facultativos a prescribir medicamentos de bajo costo fabricados en el país.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Fenilpropanolamina: dispensación únicamente con receta (República Federal de Alemania)

La Oficina Federal de Salud de la República Federal de Alemania ha recomendado someter a control de venta mediante prescripción médica los productos farmacéuticos que contienen el

ENERO DE 1988

Decisiones reglamentarias recientes

Triamtereno más hidroclorotiazida, muestras de medicamentos, fenilpropanolamina, clometacina, antihistamínicos, interferón alfa-2b, rifampicina, metamilzol sódico, ciclofosfamida, alprazolam, cimetidina, iopamidol, ranitidina, domperidona, buprenorfina, etretinato, productos medicinales de patente, pruebas toxicológicas, drogas psicotrópicas, triazolam, mefloquina, vacunas, ibuprofeno.

Retiros del mercado

Mucopolisacáridos, epinefrina, fármacos antiguos, bucetina, enalapril maleato más hidroclorotiazida, oxaprozina, propafenona, etodolaco, goserelina acetato, vacuna contra la varicela, zidovudina, carbamazepina, indometacina, piroxicamo, zuclopentixol.

Publicaciones

Uso racional de los medicamentos, Lista unificada de productos farmacéuticos y químicos peligrosos, Fármacos, Boletín informativo sobre medicamentos, Información terapéutica de la seguridad social, EMR Drugs Digest, PAAB Code of Advertising Acceptance, Bonnes pratiques cliniques, Folia pharmacotheapeutica.

compuesto simpatomimético fenilpropanolamina. Estos productos, que cuentan con autorización para usarse como supresores del apetito y para el tratamiento sintomático del catarro común, han provocado episodios de hipertensión en individuos susceptibles, en particular cuando se consumen junto con alcohol, antihistamínicos o neurolépticos. Se solicita a los farmacéuticos que notifiquen cualquier indicio de abuso de estos productos y se aconseja a los médicos estar alerta a la posibilidad de abuso y de efectos cardiovasculares adversos.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Clometacina: se restringe su uso (Francia)

A consecuencia de los informes sobre la aparición de hepatitis, mortal en algunos casos, relacionada con el uso del analgésico de acción periférica clometacina (Duperan), el Ministerio de Salud de Francia ha ordenado el retiro de las tabletas de acción prolongada de 325 mg. Seguirán disponibles las tabletas de 100 mg, pero ahora llevarán esta advertencia: "Debe reservarse estrictamente para el tratamiento del dolor agudo". Se recomienda no prolongar su administración más de 10 días y no repetirla.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Antihistamínicos: contraindicación en menores de un año y limitación en embarazadas (Bélgica y República Federal de Alemania)

Bélgica. La Inspección Farmacéutica General del Ministerio de Salud Pública y del Medio ha notificado a la OMS que la información aprobada de los productos que contienen antihistamínicos H₁ debe desaconsejar su administración a niños menores de un año porque su efecto sedante puede acompañarse de episodios de apnea del sueño. Los productos que contienen un antihistamínico fenotiazínico quedarán formalmente contraindicados en niños menores de un año, a menos que sean prescritos por el médico.

República Federal de Alemania. El Comité de Expertos en Prescripción de Medicamentos ha aconsejado que los productos que contienen antihistamínicos y, según la rotulación, están indicados para tratar el vómito durante el embarazo deben dispensarse únicamente con receta médica. Cuando en la rotulación de un antihistamínico se especifiquen otras indicaciones, se debe mencionar el embarazo como contraindicación. El Comité recomienda esta medida porque concluyó que no se ha demostrado completamente la inocuidad de los antihistamínicos durante el embarazo. Se puntualiza que algunos estudios epidemiológicos indican que la exposición intrauterina a ciertos antihistamínicos se relaciona con aumento del riesgo de estenosis pilórica neonatal.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Interferón alfa-2b: se limita el registro (Australia)

El Comité de Evaluación de Medicamentos ha aprobado el uso del interferón alfa-2b (Intron A) para el tratamiento de la leucemia de células pilosas. En cambio, a causa de la insuficiencia de los datos, no se aprobó su empleo para tratar el mieloma múltiple y el melanoma maligno. Tampoco se aprobó su indicación en el tratamiento del sarcoma de Kaposi porque no hay datos suficientes sobre la dosificación apropiada, el resultado del tratamiento y los efectos adversos de las dosis claramente elevadas que se requieren.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Rifampicina: nueva indicación (Francia)

Recientemente, el Ministerio de Salud de Francia aprobó un nuevo uso para el antibiótico rifampicina (Rifadin), que ahora puede usarse para tratar la brucelosis, zoonosis transmitida al hombre por medio de la leche o carne de animales infectados. El riesgo de contraerla es particularmente elevado entre agricultores, ganaderos, veterinarios y personas que trabajan en la elaboración de productos cárnicos.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.5.

Metamizol sódico: se confirma su permanencia en el mercado (Egipto)

La Organización de Medicamentos del Ministerio de Salud de Egipto ha informado a la OMS que el metamizol sódico seguirá estando disponible en tabletas, jarabes, gotas y supositorios, tanto en forma de monocomponente como en combinaciones. La dispensación de preparados inyectables exigirá prescripción médica.

Para tomar esta decisión, la autoridad nacional se basó en las siguientes consideraciones:

□ El metamizol sódico es un analgésico más eficaz, inocuo y barato que muchos otros. La relación entre costo y beneficio es semejante a la del ácido acetilsalicílico o el paracetamol (acetaminofén).

□ Durante los dos decenios anteriores, en Egipto no se han notificado efectos adversos graves producidos por este medicamento, incluidas la agranulocitosis y la anemia.

□ Para el tratamiento del cólico agudo no se puede tener acceso inmediato a otros analgésicos potentes clasificados como narcóticos, por ejemplo dextropropoxifeno, butorfanol y pentazocina.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Ciclofosfamida: nueva indicación (Estados Unidos)

Como parte de su programa de medicamentos huérfanos, la FDA ha aprobado el uso de la ciclofosfamida (Cytotoxan) para tratar el síndrome nefrótico de alteración mínima comprobado mediante biopsia. El preparado se presenta en forma de tabletas de 25 y 50 mg, y de polvo para inyección en ampolletas de 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 y 2,0 g.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Fármacos diversos: aprobación de nuevas indicaciones (Australia)

El Comité Australiano de Evaluación de Medicamentos ha aprobado nuevas indicaciones para los siguientes productos:

□ Alprazolam (Xanax): tratamiento sintomático por corto tiempo de la ansiedad con síntomas de depresión o sin ellos. No se recomienda como terapéutica primaria en los pacientes con depresión.

□ Cimetidina (Tagamet): tratamiento inicial de la úlcera gástrica benigna en dosis de 800 mg por la noche durante un período hasta de ocho semanas. Esta aprobación viene a ser el complemento de la recomendación previa de un esquema de 400 mg por la noche durante un año después de la cicatrización demostrada de una úlcera gástrica crónica benigna, a fin de reducir el riesgo de recaída.

□ Iopamidol (Iopamiro): administración por vía intravenosa a niños, particularmente para efectuar la urografía excretora. Cabe mencionar que se rechazó la solicitud del fabricante de incluir como indicación su uso en la mielografía.

□ Ranitidina (Zantac): tratamiento inicial de la úlcera gástrica benigna en dosis de 300 mg por la noche durante un período hasta de ocho semanas. Se complementa así la recomendación previa de un esquema de 150 mg por la noche durante un año después de la cicatrización demostrada de una úlcera gástrica crónica benigna, para reducir el riesgo de recaída.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Fármacos diversos: restricciones varias (Egipto)

El Comité Técnico para el Control de Medicamentos de Egipto ha dado a conocer las siguientes decisiones de regulación:

□ Domperidona, antiemético: los preparados inyectables que contienen este compuesto se han retirado del mercado a consecuencia de los informes sobre cardiotoxicidad, a veces mortal. Seguirán expendiéndose otras presentaciones.

□ Buprenorfina, analgésico: para evitar la posibilidad de abuso, dejarán de aceptarse las solicitudes de registro de preparados que contengan esta sustancia.

□ Etreinato: los preparados que contienen esta sustancia estarán disponibles exclusivamente para el tratamiento de pacientes hospitalizados con psoriasis aguda que ocasiona trastornos psíquicos. La rotulación aprobada del producto debe indicar la necesidad de monitorizar cuidadosamente la función cardíaca antes y durante el tratamiento, y que se deben medir periódicamente las concentraciones sanguíneas de lípidos y los índices de coagulación sanguínea, pues en ocasiones el medicamento se ha relacionado con isquemia e infarto del miocardio.

Fuente: *WHO Drug Information* 1(2):72, 1987.

Productos medicinales de patente: pautas para los informes de evaluación (países nórdicos)

El Consejo Nórdico sobre Medicamentos ha dado a conocer una serie de pautas acerca de la compilación de informes de evaluación de productos medicinales de patente. En los países nórdicos esta clase de informes se utilizan en los procedimientos nacionales de registro.

Por lo tanto, las pautas se prepararon de conformidad con los requisitos de todas las autoridades nacionales correspondientes; constituyen una lista de verificación para que cada una de esas autoridades decida si un producto debe ser aprobado o no. En general, esta clase de informes deben tener una extensión menor de 15 páginas y han de incluir un resumen de la documentación del producto, un comentario sobre la documentación preparado por la autoridad reguladora y las conclusiones y la acción reguladora recomendada.

Fuente: *WHO Drug Information* 1(2):76, 1987.

Pruebas toxicológicas: buenas prácticas de laboratorio (Italia)

Un decreto ministerial expedido el 26 de junio de 1986 provee la base regulatoria para establecer las buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con las recomendaciones de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Con el propósito de asegurar la calidad de los datos incluidos en las solicitudes de comercialización de productos farmacéuticos, ya sea que se sometan a la consideración del Ministerio de Salud de Italia o de organismos reguladores externos, ahora se exige que todas las pruebas toxicológicas efectuadas en este país cumplan con dichas regulaciones.

Fuente: *WHO Drug Information* 1(2):76, 1987.

Drogas psicotrópicas: uso racional (OMS)

Del 29 de septiembre al 1 de octubre de 1986 se reunió en Moscú un grupo interdisciplinario auspiciado por la OMS con el propósito de revisar el uso de drogas psicotrópicas en el ámbito médico y de la salud pública, fuera del campo psiquiátrico. Los participantes señalaron

la necesidad de efectuar estudios sobre la utilización de drogas de acuerdo con las pautas recomendadas por el Grupo Europeo de Investigación sobre Utilización de Drogas (DURG) de la OMS, a fin de reunir la información básica para ulteriores investigaciones clínicas y epidemiológicas, así como para apoyar las iniciativas educativas y legislativas. Debe concederse prioridad a los estudios que puedan obtener y evaluar datos cualitativos y cuantitativos, a fin de tener un mejor conocimiento de los factores relacionados con el uso excesivo, deficiente o indebido.

En particular, el grupo hizo las siguientes propuestas:

Deben crearse grupos interdisciplinarios, entre ellos sociedades de profesionales de la salud, asociaciones de consumidores y agrupaciones de expertos en disciplinas humanísticas, y se los debe alentar a efectuar proyectos originales de investigación, así como a estar al tanto de los principales acontecimientos dentro del campo general de utilización de drogas.

Se debe caracterizar más cuidadosamente el fenómeno de la dependencia física provocada por los tranquilizantes en dosis terapéuticas.

Hay que definir con mayor precisión el potencial de dependencia física de los tranquilizantes que existen en el mercado. Es necesario alentar estudios interdisciplinarios con participación de epidemiólogos, farmacólogos e investigadores clínicos.

Se deben efectuar más investigaciones sobre el uso de tranquilizantes en el período posoperatorio inmediato.

□ Es preciso elaborar una lista de drogas esenciales para el tratamiento de trastornos neuropsiquiátricos y psicosomáticos que sirva de guía a los médicos generales en la prescripción racional de estos compuestos. También hay que crear y evaluar con todo cuidado programas educativos sobre este aspecto.

□ Es necesario promover la interrelación de psiquiatras, otros especialistas y médicos generales, con el objetivo de aclarar la etiología, el diagnóstico y el tratamiento de estos trastornos.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Triazolam: efectos adversos (Canadá y República Federal de Alemania)

Canadá. La Asociación Médica de Ontario ha informado a los médicos que la mayor parte de los informes sobre efectos adversos relacionados con la ingestión de triazolam han ocurrido en pacientes ancianos. Muchos de ellos presentaron confusión y trastornos de la coordinación a consecuencia de dosis nocturnas altas, incluso de 0,5 mg. Generalmente estos efectos desaparecieron al suspender el medicamento.

República Federal de Alemania. Actualmente la Oficina Federal de Salud evalúa el hipnótico diazepínico triazolam (Halcion), pues existe la preocupación de que su relación con efectos adversos del sistema nervioso central, tales como alucinaciones y trastornos de la memoria, sea más frecuente que la de los compuestos benzodiazepínicos estrechamente relacionados con él. Se ha pedido a médicos y farmacéuticos que notifiquen todos los efectos adversos que observen, a fin de estimar mejor su incidencia y gravedad.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Mefloquina: restricciones para evitar la resistencia (Brasil)

Con el propósito de prevenir hasta donde sea posible la aparición de cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a la mefloquina, la División de Medicina de la Secretaría Nacional de Salud del Brasil ha decidido, de conformidad con las recomendaciones del Grupo de Estudio sobre Quimioterapia del Paludismo de la OMS, limitar el uso de este medicamento. Estas son las decisiones dadas a conocer:

□ La adquisición, distribución y uso de los productos medicinales que contienen mefloquina han quedado bajo el control directo del Ministerio de Salud.

□ La indicación para estos productos debe señalar que su uso queda limitado al tratamiento radical de infecciones causadas por cepas multirresistentes de *P. falciparum*.

□ En vista de la falta de pruebas categóricas sobre la inocuidad y la eficacia de los productos que contienen mefloquina para las embarazadas y los niños, dichos productos están contraindicados durante el embarazo (a menos que su empleo se juzgue imperioso) y en niños menores de dos años.

Fuente: *WHO Drug Information* 1(2):70-71, 1987.

Vacunas: recomendaciones diversas (Chile)

A fin de garantizar que las vacunas esenciales se administren correctamente y que no se dejen de aplicar sin necesidad a ningún niño, el Instituto de Salud Pública de Chile ha establecido un esquema de vacunación que proporciona

consejos explícitos sobre el grupo de edad al que debe administrarse cada vacuna, y cuál de ellas ha de usarse.

Las contraindicaciones de la vacunación son las siguientes:

Vacuna antipoliomielítica trivalente: leucemia, linfoma, tumores.

Vacuna contra el sarampión: reacción anafiláctica (diagnosticada por medios clínicos) a la proteína del huevo, leucemia, linfoma, tumores malignos, estados febriles, tratamiento con corticosteroides. La desnutrición *no* es una contraindicación.

Vacuna triple DPT (difteria, tos ferina y tétanos): enfermedades agudas.

Vacuna BCG: enfermedades agudas.

Además de subrayar el valor de los programas nacionales de vacunación eficaces, el Instituto señala que en el último decenio no se ha notificado un solo caso de poliomielitis en Chile.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Ibuprofeno: advertencia contra su uso en asmáticos (Reino Unido)

Como consecuencia de los informes de exacerbación grave de los episodios agudos de asma provocada por el ibuprofeno, reacción que en un caso fue mortal, el principal fabricante de este compuesto antiinflamatorio no esteroide (Nurofen, Brufen) ha acordado con el Departamento de Salud incluir la siguiente advertencia en el prospecto: "Las personas que padecen asma y cualquier persona alérgica a la aspirina no deben tomar Nurofen si no es bajo supervisión

del médico". El Departamento de Salud ha solicitado la inclusión de advertencias semejantes en la rotulación de los productos que contienen ibuprofeno fabricados por otras empresas.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

RETIROS DEL MERCADO

Mucopolisacáridos: eficacia no demostrada (República Federal de Alemania)

La Oficina Federal de Salud planea retirar del mercado dos preparados inyectables que contienen ésteres mucopolisacáridos del ácido polisulfúrico (Arteparon, Arteparon Forte), indicados para el tratamiento de las artrosis. Se aduce que su eficacia nunca se ha demostrado en forma adecuada y que ambos productos se han relacionado con varios efectos adversos, entre ellos el empeoramiento de la lesión de la articulación tratada, fenómenos alérgicos y choque anafiláctico.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Epinefrina: taquicardia (República Federal de Alemania)

En vista de la gran incidencia de taquicardia relacionada con la epinefrina (adrenalina), la Oficina Federal de Salud ha informado a los fabricantes que se propone negar la autorización a los preparados, incluidos materiales impregnados, que contienen concentraciones elevadas de este medicamento y se usan en la práctica dental para detener hemorragias. Seguirán comercializándose los preparados que contienen concentraciones menores, hasta de 0,1%.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.5.

Fármacos antiguos: reevaluación y retiro (Japón)

El Ministerio de Salud y Asistencia Social del Japón ha informado a la OMS que, como parte de su programa de revisión continua de los medicamentos que se empezaron a comercializar antes de 1967, en fecha reciente se retiraron del mercado varios productos por las razones que se explican a continuación.

Datos insuficientes para demostrar su eficacia.

Dos productos que contienen glicirricina amonio, indicados para el tratamiento de la intoxicación medicamentosa y alimentaria, y de la urticaria.

Dos productos que contienen clorofila acuosa, indicados para el tratamiento de hipertensión, neuralgia y pancreatitis.

Cuatro productos que contienen mononitroguayacol como anti-súgeno y expectorante.

Dos productos que contienen una mezcla de aminoácidos, indicados para el tratamiento de la tuberculosis.

Disponibilidad de un tratamiento alternativo más eficaz.

Catorce productos que contienen oxalato de cerio, para el tratamiento del vómito.

Efectos adversos inaceptables.

Siete medicamentos que contienen estricnina, para el tratamiento del choque.

El ingrediente activo no es suficientemente eficaz cuando se usa aislado.

Cinco productos que contienen sulfato de potasio, para el tratamiento del estreñimiento.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Bucetina: análogo de la fenacetina (República Federal de Alemania)

Como complemento de su decisión de retirar del mercado los productos que contienen fenacetina, la Oficina Federal de Salud ha empezado a retirar también los preparados que contienen bucetina, análogo de la fenacetina.

Fuente: *WHO Drug Information* 1(2):69, 1987.

Fármacos diversos: denegación del registro (Australia)

El Comité de Evaluación de Medicamentos ha negado la aprobación a los productos siguientes, por las razones que se indican.

Enalapril maleato más hidroclorotiazida, tabletas de 10 + 25 mg y 20 + 50 mg, combinación indicada para el tratamiento de la hipertensión: porque es insuficiente la experiencia con el empleo de la enalapril sola, hay preocupación por la dosis de la hidroclorotiazida y son insuficientes los datos sobre biodisponibilidad.

Oxaprozina (Durapro), tabletas de 100 mg, agente antiinflamatorio no esteroide: porque son insuficientes los datos acerca de su empleo, sus características farmacocinéticas en ancianos y su equivalencia en las presentaciones intravenosas y las soluciones orales. Se señala en particular que no se ha demostrado su eficacia en trastornos distintos de la osteoartritis y la artritis reumatoide, y que es necesario aclarar por qué solo se ha llevado a cabo un estudio sobre carcinogenicidad.

□ Propafenona (Rytmonorm), tabletas e inyección, agente antiinflamatorio no esteroide: porque los datos son insuficientes, sobre todo con respecto a la inocuidad.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.6 y 7.

Fármacos diversos: denegación de las solicitudes de comercialización (Australia)

El Comité de Evaluación de Medicamentos ha rechazado las solicitudes de comercialización de los siguientes productos, por las razones que se indican.

□ Etodolaco (Lodine), cápsulas y tabletas, agente antiinflamatorio no esteroide: porque son insuficientes los datos sobre inocuidad; además, se necesita información acerca de la comprobada alta incidencia de cetonuria, de los posibles efectos adversos sobre la función renal y hepática y de la pérdida de sangre por el aparato digestivo. Se deben proporcionar los datos obtenidos después de la comercialización en el Reino Unido, para así formarse una mejor idea de las reacciones adversas. En vista de que no se ha demostrado su eficacia como analgésico, solo podría ser reconsiderado como agente antiinflamatorio.

□ Goserelina acetato (Zoladex), presentación implantable de depósito, de 3,6 mg, indicada para el tratamiento del cáncer de próstata: porque los datos son insuficientes; se requiere informa-

ción en particular sobre la biodisponibilidad, pruebas en favor de la liberación sostenida, variación diurna de las concentraciones de testosterona durante el tratamiento y magnitud de la fluctuación de las concentraciones de testosterona durante un período de cuatro semanas. Se necesitan mayores estudios clínicos de la fase III que incluyan un número apropiado de pacientes vigilados durante un período suficiente para demostrar inocuidad y eficacia, y para poder determinar la utilidad de este medicamento en el tratamiento del carcinoma de próstata. Se sugirió llevar a cabo un estudio de comparación con la orquiectomía.

□ Vacuna contra la varicela a base de virus vivos atenuados (Varirix): porque son insuficientes los datos sobre inocuidad y eficacia; se necesita más información sobre los lotes de producción de vacuna en gran escala. También habrá que proporcionar datos sobre la incidencia de enfermedad grave o muerte relacionadas con infecciones de varicela en Australia, particularmente en pacientes inmunocomprometidos.

□ Zidovudina (Retrovir), cápsulas de 100 y 250 mg, indicada para el tratamiento de las manifestaciones graves de la infección con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en individuos con SIDA o complejo relacionado con el SIDA: se requiere información clínica adicional acerca del potencial a largo plazo del medicamento, la relación entre riesgo y beneficio y su utilidad para tratar a los pacientes con diversas categorías de enfermedad relacionadas con el VIH. No se opone ninguna objeción a los ensayos clínicos, los cuales permitirían proporcionar el fármaco a pacientes que podrían beneficiarse de él, cosa que ayudaría a obtener los datos adicionales necesarios para apoyar la solicitud de comercialización.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

Fármacos diversos: denegación del registro (Islandia)

El Comité de Productos Farmacéuticos de Islandia ha denegado el registro a diversos productos farmacéuticos, por las razones que se explican.

□ Carbamazepina (Trimonil Retard), tabletas de liberación sostenida de 300 ó 600 mg: porque no son suficientes los datos clínicos que se presentaron para respaldar el uso de esta presentación en vez de la tableta que está disponible.

□ Indometacina (Indotard), tableta de liberación sostenida que contiene 25 ó 75 mg: porque es insuficiente la información proporcionada sobre la farmacocinética de esta presentación.

□ Piroxicamo (Felden), gel de 5 mg/ml: porque son insuficientes los datos clínicos aportados para apoyar el uso de esta presentación.

□ Zuclopentixol (Cisordinol Acutard), preparado inyectable de liberación sostenida que contiene 50 mg/ml: porque no se ha comprobado la necesidad médica de este preparado.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.8 y 9.

PUBLICACIONES

Uso racional de los medicamentos (OMS)

El título completo de esta publicación de la OMS es *Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985*. El volumen, publicado en 1987, resume los numerosos y complejos temas identificados y discutidos durante una reunión sin precedentes de más de 100 expertos provenientes de organismos nacionales e internacionales de regulación de medicamentos, ministerios de salud, industria farmacéutica, grupos de protección al consumidor e in-

vestigación académica. Se analizaron en toda su complejidad casi todos los temas relacionados con políticas, información, prácticas racionales de manufactura, distribución y comercialización, prescripción, control de la calidad y regulación de los productos farmacéuticos.

Como registro singular de las opiniones e intereses de todas las partes interesadas en la situación de los medicamentos en el mundo, se espera que este libro sea una fuente de consulta importante y una guía para el desarrollo y la planeación de las acciones necesarias para asegurar que los medicamentos se usen más racionalmente en todo el planeta. La publicación se editó originalmente en inglés pero también se encuentra disponible en español y otros idiomas. Para mayor información: Organización Mundial de la Salud, Distribución y Ventas, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Lista unificada de productos farmacéuticos y químicos peligrosos (Naciones Unidas)

La Secretaría de las Naciones Unidas ha publicado la segunda edición de la lista unificada de productos farmacéuticos y químicos cuyo consumo o venta ha sido prohibido, restringido rigurosamente o no aprobado por los gobiernos que participan en el intercambio de información sobre este asunto. Varias organizaciones del sistema de Naciones Unidas, especialmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), han contribuido en la preparación de este trabajo, con el fin de asistir a los gobiernos en el desarrollo o fortalecimiento de sus mecanismos de re-

glamentación de sustancias peligrosas para la salud. La lista contiene información sobre 600 productos y acciones tomadas sobre ellos por 77 gobiernos participantes. Incluye referencias legales y bibliográficas, así como algunos comentarios. Como información adicional contiene los nombres registrados de los productos y los nombres de las empresas fabricantes. Su precio es de \$US 60,00 y está disponible en inglés, francés y español. Se puede solicitar a la siguiente dirección: Librería de la ONU/Unidad de Ventas, Palacio de las Naciones, CH-1211, Ginebra 10, Suiza.

***Fármacos* Vol. 3, No. 2, 1987 (Costa Rica)**

La Caja Costarricense de Seguro Social publica esta revista, que en este número contiene un tema monográfico titulado "Manual de autocontrol del diabético y aplicación de insulina", en el que los autores recopilan los conocimientos científicos actuales y transmiten sus experiencias en el manejo del paciente diabético de una forma sencilla, clara y práctica. Por su dimensión educativa constituye un instrumento de consulta de gran utilidad para los profesionales de la salud. Los interesados en esta publicación pueden solicitarla a: Caja Costarricense de Seguro Social, Departamento de Farmacoterapia, Apartado 10105, San José, Costa Rica.

***Boletín informativo sobre medicamentos* Vol. 4, No. 2, 1987 (Chile)**

Esta revista es publicada por el Instituto de Salud Pública de Chile; contiene información objetiva y actualizada sobre medicamentos para los profesionales de la salud. El editorial de este número hace referencia a la publicidad de los medicamentos dirigida tanto a los profesionales como a los consumidores, y los riesgos que entraña si la información no es adecuada. El número incluye monografías sobre famotidina, ibuprofeno y triazolam; la sección de vigilancia farmacológica contiene información sobre piridoxina y síndrome de tensión premenstrual, erupción cutánea relacionada con la goma de mascar con nicotina y uso de vacunas e inmunoglobulinas en el embarazo. Por último, se presenta una descripción de los cuatro antagonistas del calcio más representativos desde el punto de vista clínico. Para informes y suscripciones, el lector puede dirigirse a: Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento de Control Nacional, avenida Maratón 1000, Santiago, Chile.

***Información terapéutica de la seguridad social* (España)**

Esta revista de información científica sobre medicamentos es el producto de una coordinación entre las instituciones sanitarias de España, que así cumplen con su responsabilidad de poner a disposición de los profesionales de la salud los conocimientos actuales sobre farmacología y terapéutica. El primer número apareció en octubre de 1977, o sea que se han cumplido diez años de constante dedicación a difundir información de una forma clara y directa, con gran objetividad y rigor científico. Así, la revista ha contribuido a actualizar la for-

mación de médicos y farmacéuticos y a fortalecer la competencia profesional en materia de medicamentos.

Esta publicación selecciona temas de interés que comprenden revisiones terapéuticas por autores españoles de prestigio, traducciones de artículos procedentes de otras fuentes, informes técnicos de la OMS, notas o comentarios sobre temas actuales y noticias. Entre los temas tratados en los últimos años se encuentran medicamentos antiulcerosos en la actualidad, tratamiento de las tiroiditis, Europa contra el cáncer, desarrollo de la farmacovigilancia en España, etc. La revista se distribuye periódicamente a los médicos y farmacéuticos españoles y de muchos países latinoamericanos. Puede solicitarse a la siguiente dirección: Servicio de Documentación y Publicaciones, Instituto Nacional de la Salud, Alcalá 56, 28071 Madrid, España.

***EMR Drugs Digest* Vol. 1, No. 4, 1987 (EMRO)**

La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO) publica esta revista bianual que reproduce en árabe e inglés artículos sobre medicamentos tomados de otras publicaciones internacionales. El contenido de este número se refiere, entre otros temas, a los medicamentos empleados en el tratamiento de la diarrea aguda en niños menores de un año, el tratamiento de la otitis media aguda, y medicamentos y alimentos. Los lectores interesados en recibir gratuitamente esta publicación deben dirigirse a: Revista *EMR Drugs Digest*, Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO), Apartado postal 1517, Alejandría 21511, Egipto.

PAAB Code of Advertising Acceptance (Canadá)

El Consejo Asesor de Publicidad Farmacéutica del Canadá ha elaborado una serie de normas para regular la publicidad sobre medicamentos que se aplican a todo material impreso de carácter publicitario y a todos los sistemas de promoción de productos farmacéuticos, sean o no de prescripción médica. Se refieren también a los mensajes publicitarios dirigidos a médicos, dentistas, farmacéuticos, personal de enfermería y otros profesionales de la salud a través de los medios de comunicación, así como al material publicitario dirigido al público por intermedio de los profesionales de la salud. La publicación (Normas del CAPF para la aceptación de publicidad) incluye los requisitos generales y específicos de publicidad y los procedimientos de aprobación del material por el Consejo, así como los métodos para el seguimiento y control del programa. Está escrita en inglés y francés; los interesados pueden solicitarla a: The Commissioner, Pharmaceutical Advertising Advisory Board, 345 Kingston Road, Pickering, Ontario L1V 1A1, Canadá.

Bonnes pratiques cliniques (Francia)

La Dirección de Farmacia y Medicamentos del Ministerio de la Salud y la Familia de Francia ha publicado esta obra (Buenas prácticas clínicas), que reúne el conjunto de disposiciones para asegurar la calidad y la autenticidad de los datos y la ética profesional en los ensayos clínicos de medicamentos. El documento contiene definiciones de términos y las responsabilidades de promotores e investigadores, y si bien no ayuda a apreciar el valor científico intrínseco de un estudio, está dirigido a reforzar el control de la calidad de los ensayos clínicos de

medicamentos realizados en Francia. Se puede solicitar a la siguiente dirección: Direction des Journaux Officiels, 26 rue Desaix, 75015 París, Francia.

Folia pharmacotherapeutica
Vol. 14, No. 7, 1987 (Bélgica)

El Ministerio de Salud Pública y de la Familia, a través del Centro Belga de Información Farmacoterapéutica, publica unos folletos de información sobre medicamentos de periodicidad mensual. La información es condensada, muy práctica y trata temas actuales; incluye utilización, dosis y nombres comerciales de los nuevos medicamentos registrados y otras noticias sobre decisiones reglamentarias. El número reseñado contiene información sobre antiinflamatorios no esteroides y su efecto en el riñón y sobre

los anticonceptivos orales en la actualidad, entre otros temas. La hoja se publica en francés y puede solicitarse a la dirección siguiente: Ministère de la Santé Publique et de la Famille, Inspection Générale de la Pharmacie, Cité Administrative de l'Etat, Quartier Vésale, 1010 Bruselas, Bélgica.



Información farmacológica da a conocer las decisiones oficiales sobre regulación de productos farmacéuticos adoptadas por organismos gubernamentales e internacionales de 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.