

nica. Al parecer, no se han publicado estudios en los que se comparen los dos medicamentos ni se ha investigado si los pacientes que no responden a un medicamento responderán al otro. Puesto que el tadalafilo causa menos efectos oculares adversos, quizá pueda emplearse en pacientes que desarrollaron trastornos de la visión mientras tomaban sildenafil; sin embargo, no hay informes sobre este uso.

### **Racecadotril para el tratamiento de la diarrea aguda**

El racecadotril es un inhibidor selectivo de la encefalinas, enzima responsable de la degradación de las encefalinas, cuyo uso ha sido autorizado recientemente para el tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de apoyo habituales resulten insuficientes para controlar el cuadro clínico.

El racecadotril es un promedimento que se hidroliza rápidamente y se transforma en su metabolito activo (tiorfano), cuyo efecto inhibitor de la encefalinas prolonga la acción fisiológica de las encefalinas endógenas y, como consecuencia, reduce la secreción de agua y electrólitos a la luz intestinal. Este mecanismo antisecreto parece ser diferente del que ejerce la loperamida, consistente en la disminución de la velocidad del tránsito intestinal.

Al parecer este fármaco no atraviesa la barrera hematoencefálica cuando es administrado por vía oral; sin embargo, tras su administración intravenosa se ha observado la inducción de actividad en el sistema nervioso central. Se necesitan estudios que aclaren esta discrepancia, que puede estar relacionada con la baja disponibilidad del medicamento cuando se consume por vía oral.

En dos ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo, en los que participaron 307 pacientes pediátricos con diarrea aguda grave, de los cuales la mitad presentaba rotavirus en heces, el tratamiento con 1,5 mg/kg de racecadotril 3 veces al día demos-

tró ser eficaz como adyuvante de la rehidratación oral y redujo significativamente la gravedad y duración de la diarrea (hasta 40% a las 24 horas y 70% a las 48 horas). La eficacia fue similar, tanto cuando se detectó la presencia de rotavirus en las heces como cuando no se detectó.

En otro ensayo clínico multicéntrico con doble enmascaramiento se comparó el racecadotril con la loperamida en 102 niños de 2 a 10 años con diarrea aguda. Se observó una eficacia similar de ambos medicamentos, aunque el primero mostró menor incidencia de efectos adversos, especialmente en cuanto a la aparición de estreñimiento.

También se dispone de algunos estudios en adultos tratados con este medicamento. Uno de ellos combina los datos obtenidos en 6 adultos sanos con diarrea inducida por aceite de ricino, con los de un ensayo clínico con enmascaramiento doble realizado con 199 pacientes con diarrea aguda, en los que se observó mayor eficacia y seguridad que con el placebo. Se ha propuesto la utilización de racecadotril como alternativa a la loperamida para la profilaxis de la diarrea inducida por irinotecan. Sin embargo, en otro ensayo clínico aleatorizado de fase II, el racecadotril no resultó eficaz.

Se han publicado dos ensayos clínicos aleatorizados en adultos en los que el racecadotril y la loperamida presentaron eficacias similares. En el primero, realizado con doble enmascaramiento con 69 pacientes, el racecadotril presentó una mejor tolerabilidad. En el segundo estudio, realizado con enmascaramiento simple con 945 pacientes ambulatorios, la resolución de la distensión abdominal fue más rápida con el racecadotril y las reacciones adversas fueron significativamente menores (14,2% con racecadotril frente a 23,9% con loperamida), en particular el estreñimiento.

Según los pocos estudios realizados, la tolerabilidad del racecadotril parece buena. En pacientes pediátricos los efectos adversos han sido leves o moderados, con una incidencia similar a la observada en los grupos con placebo. En uno de estos estudios, el efecto adverso más frecuente asociado

con el tratamiento con racecadotril fue la aparición de vómitos. También se han descrito casos de hipopotase-mia, íleo paralítico, fiebre moderada y la aparición de eczema facial leve.

Se ha propuesto que la eficacia del racecadotril es similar a la de la loperamida y que, debido a su acción secretora, su uso no estaría asociado a manifestaciones de colonización intestinal, distensión abdominal y estreñimiento, propias de los antidiarreicos que actúan disminuyendo la velocidad del tránsito intestinal. Sin embargo, la escasa experiencia clínica disponible con este medicamento, especialmente en pacientes pediátricos, no permite considerar dichas propuestas más que como argumentos teóricos prometedoros basados en las características farmacológicas del racecadotril.

## **POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS**

### **El Departamento de Salud de Canadá alerta al público sobre productos que se atribuyen propiedades para la prevención o el tratamiento del SARS (Canadá)**

El Departamento de Salud de Canadá ha alertado al público acerca de que no hay remedios caseros, tratamientos ni métodos de prevención del síndrome respiratorio agudo grave (SARS, según sus siglas en inglés) que sean de eficacia comprobada y que los consumidores deben tener cautela ante los productos que se atribuyen propiedades para la prevención o el tratamiento de esa enfermedad.

En los medios de comunicación y en Internet han aparecido informes sobre remedios caseros y productos de venta libre que, según afirman, son eficaces para la prevención y el tratamiento del SARS. Entre los ejemplos recientes de productos con afirmaciones no corroboradas de eficacia contra el SARS están la vitamina C, la plata coloidal, la belladona y otros productos homeopáticos y a base de hierbas medicinales. Es importante que los consumidores sepan que no se ha probado la eficacia de dichos productos para la prevención o el tratamiento del SARS.

Las personas preocupadas por la posibilidad de haber contraído esa enfermedad no deben autodiagnosticarse ni tratar la enfermedad con tratamientos medicamentosos caseros. Eso puede ocasionar un grave riesgo para la salud de la persona y, en sentido más amplio, de sus familiares y del público en general. Es muy importante que cualquier persona que crea tener este síndrome se dirija a un médico.

Aunque no hay productos preventivos de eficacia comprobada, los buenos hábitos de higiene personal son la clave para detener la propagación de la enfermedad. Es importante lavarse muy bien las manos con agua caliente y bastante jabón, y frotárselas enjabonadas por lo menos por 20 segundos para prevenir la transmisión de la infección.

Los interesados en obtener más información pueden dirigirse al sitio del Departamento de Salud de Canadá en Internet, donde se publican actualizaciones diarias sobre esta enfermedad (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

## PUBLICACIONES

### Reglamentación eficaz de productos farmacéuticos (Ginebra)

**Ratanawijitrasin S, Wondemagegnehu E. *Effective drug regulation: a multicountry study*. Geneva: WHO; 2002. ISBN 92-4-156206-4 Precio: FS 20; US 18,00**

Los medicamentos son decisivos para salvar la vida, restablecer la salud y prevenir enfermedades y epidemias, pero deben ser seguros, eficaces y de buena calidad y emplearse de forma racional. Su producción, importación o exportación, almacenamiento, suministro y distribución deben estar sujetos al control gubernamental por medio de regulaciones y de un sistema eficaz. Los medicamentos falsificados y de mala calidad proliferan, sobre todo en medios donde la reglamentación farmacéutica ha demostrado ser

ineficaz. Para lograr los objetivos de la reglamentación, los gobiernos necesitan autoridades nacionales reguladoras energéticas, con una sólida estructura e investidas de la autoridad legal para cumplir con su deber.

El libro *Reglamentación farmacéutica eficaz: un estudio multinacional* presenta una síntesis de estudios realizados en 10 países (5% de los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud), a saber, Australia, Cuba, Chipre, Estonia, Malasia, los Países Bajos, Túnez, Uganda, Venezuela y Zimbabue, entre 1998 y 1999. Este estudio ofrece una visión panorámica del establecimiento de las reglamentaciones farmacéuticas en esos países, y una indicación de los recursos disponibles y las estrategias aplicadas para ponerlas en práctica. En un anexo contiene una guía para el acopio de los datos necesarios para evaluar el desempeño de las autoridades reguladoras.

La obra puede consultarse gratuitamente en <http://whqlibdoc.who.int/hg/2002/9241562064.pdf> Los interesados en solicitar ejemplares impresos del libro pueden dirigirse a Distribución y Ventas, OMS, 20 Ave. Apia, CH-1211, Gineve 27, Suiza. Fax: +41-22-791-4857.

## REFERENCIAS

- Australian Adverse Drug Reactions Bulletin 2003; 22(2).
- WHO Drug Information 2002;16(3):207-242.
- WHO Pharmaceuticals Newsletter 2003;(1):1-9.
- Australian Prescriber 2003;26(2):46-47.
- Cadime 2002(6):3-4.
- FDA. Talk Paper. Diciembre 2, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.
- FDA. Talk Paper. Diciembre 9, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.
- FDA. Talk Paper. Diciembre 16, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Diciembre 19, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Diciembre 20, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Diciembre 31, 2002. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Enero 3, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Enero 21, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Enero 31, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. Talk Paper. Marzo 28, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Febrero 5, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Febrero 28, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Marzo 7, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Marzo 13, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Marzo 26, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Abril 24, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

FDA. News. Mayo 5, 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html>. Acceso el 9 de junio de 2003.

Health Canada Online. Advisories for health professionals or consumers. 29 de abril de 2003. [Sitio en Internet]. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/protection/warnings/2003/2003\\_24.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/protection/warnings/2003/2003_24.html). Acceso el 9 de junio de 2003.

EMEA. CPMP Public statement. CPMP/2383/03. [Sitio en Internet]. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/238303en.pdf>. Acceso el 9 de junio de 2003.