

Información Farmacológica

Enero 1983

Decisiones recientes sobre reglamentación farmacológica

En esta sección se ofrecen detalles de las recientes decisiones adoptadas con objeto de retirar del mercado o restringir el uso de medicamentos específicos, en aras de la seguridad o la eficacia, en varios Estados Miembros.

En este número:

- DECISIONES RECIENTES SOBRE
REGLAMENTACION
FARMACOLOGICA
- Amitriptilina
- Benzodiazepinas
- Cloroformo
- Disopiramida
- Oxido nitroso
- Sustancias vasodilatadoras
- Teofilina
- Tratamiento medicamentoso
durante la gestación

Información Farmacológica resume los antecedentes científicos y las decisiones oficiales que han llevado a retirar del mercado determinados fármacos, o a restringir su uso en los países miembros. Se publica como una sección especializada del *Boletín* en enero, abril, julio y octubre. Las referencias bibliográficas y las separatas pueden solicitarse a: Programa de Control de Medicamentos, Unidad de Vigilancia Epidemiológica, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third St., N.W., Washington, D.C., 20037, EUA.

Acido aristolóquico

El Ministerio Federal de Salud de la República Federal de Alemania ha retirado del mercado nacional todos los fármacos que contienen ácido aristolóquico, a raíz de haberse demostrado su potencial carcinogénico en un estudio de toxicidad de tres meses con ratas.

Los 18 animales que recibieron 10 mg/kg diariamente y fueron sacrificados al final del período de dosificación, habían desarrollado lesiones papilomatosas malignas en el estómago. Otros animales que fueron sacrificados después de cuatro meses adicionales, durante los cuales no recibieron tratamiento, padecían lesiones carcinomatosas múltiples. Las localizaciones más frecuentes fueron el duodeno, el mesenterio, el hígado, los riñones, la vejiga, los pulmones, la cavidad torácica, el diafragma y la piel.

De 18 animales que recibieron una décima parte de esta dosis, 16 presentaron en el estómago lesiones papilomatosas cuya evolución carcinomatosa fue demostrada en varios animales mantenidos durante otros tres meses sin más exposición.

Entre los animales que recibían 0,1 mg/kg diariamente no se observaron alteraciones patológicas inmediatas, pero se observaron lesiones papilomatosas en

ocho de 12 animales sacrificados ocho meses después de un período de tres meses de exposición al fármaco.

La Oficina Federal de Salud considera que el ácido aristolóquico es un carcinógeno particularmente potente, habida cuenta del período de exposición extraordinariamente corto que hizo falta para inducir el cambio, de la variedad de tejidos afectados, de la notable relación dosis-efecto y del rápido progreso de la malignidad después de suspenderse la dosis.

Se asegura que el ácido aristolóquico promueve la fagocitosis y posee una actividad inmunoestimulante. Se ha descrito un efecto inhibitor del crecimiento de tumores inducidos experimentalmente, pero no se ha demostrado su importancia clínica. Por tradición, los extractos de especies de la familia Aristolochiaceae se han usado como tónicos y se pretende que producen efectos terapéuticos muy diversos.

La Oficina Federal de Salud considera que estas sustancias carecen de un uso justificable, dados sus riesgos aparentes. Por consiguiente, la decisión sobre su reglamentación se refiere no sólo a los fármacos de marca que contienen ácido aristolóquico, sino también a la venta de preparaciones herbarias o extractos preparados de plantas de la familia Aristolochiaceae. Sólo se podrán obtener remedios homeopáticos preparados en una dilución de por lo menos 10^{-11} .

Acido nalidíxico

La información para recetar productos que contengan ácido nalidíxico vendidos en la República Federal de Alemania ahora tiene que incluir una nota en la sección sobre reacciones adversas, en

la que se indique que: "los experimentos con animales han demostrado alteraciones articulares. Aunque se desconoce si también se producen en el hombre, en el caso de niños o jóvenes que todavía están en proceso de crecimiento este medicamento se deberá prescribir únicamente cuando peligre la vida".

Acido tienílico

Ante los resultados de un extenso estudio de la experiencia adquirida con el ácido tienílico después de haber sido retirado del mercado en Estados Unidos de América debido a su hepatotoxicidad, la Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia considera que este fármaco no representa un peligro indebido, siempre y cuando: los médicos adviertan la necesidad de vigilar la función hepática; los pacientes no tengan historia de trastornos hepáticos por exposición anterior al fármaco; y los pacientes comprendan la necesidad de consultar al médico en caso de síntomas inexplicables durante el tratamiento.

Acido valproico/valproato sódico

El Ministerio de Salud de Francia ha señalado a la atención de los médicos las notificaciones de casos de hepatitis, a veces mortal, entre pacientes que recibían ácido valproico y su sal de sodio. La mayoría de los casos se produjeron en los seis primeros meses del tratamiento, generalmente a las 2-12 semanas. Durante este período deberá vigilarse estrechamente la función hepática, particularmente en los niños de corta edad, en las personas que reciban simultáneamente otro tratamiento antiepiléptico y en los

casos graves de epilepsia con manifestaciones psicomotrices (cuando las dosis pueden ser grandes). Una historia de hepatitis representa un factor adicional de riesgo. Si el aumento de las transaminasas va acompañado de signos clínicos de insuficiencia hepática, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento.

La Junta Nacional Consultiva sobre Medicamentos de Irlanda ha decidido también que en la información sobre todos los fármacos de valproato sódico ha de figurar la advertencia de que deberá suspenderse su administración a cualquier paciente que presente signos de posible disfunción hepática. Después de haber examinado varios informes de hepatitis letal y de muertes súbitas de pacientes que tomaban estos productos, la Junta concluyó que la incidencia de la hepatitis (en contraposición a cambios reversibles en pruebas de la función hepática) no era común ni estaba relacionada con ningún factor evidente de predisposición. La asociación con la muerte súbita es poco probable, en opinión de la Junta, sobre todo si se tiene en cuenta que estos fallecimientos pueden sobrevenir de forma espontánea en casos de epilepsia.

Amitriptilina

La Comisión de Vigilancia Farmacológica del Ministerio de Salud de Francia considera inquietante el riesgo de intoxicación con preparaciones líquidas de amitriptilina, por cuyo motivo ha aconsejado que sean empacadas en envases difíciles de abrir por los niños.

Antibióticos y la colitis pseudomembranosa

El Ministerio de Salud de Francia ha recordado a los médicos el posible pe-

ligro mortal que entraña la colitis pseudomembranosa que con frecuencia sigue al tratamiento con antibióticos, particularmente con lincomicina y clindomicina.

Cada vez que aparezca diarrea en las semanas siguientes a la administración del tratamiento, deberán suspenderse los antibióticos del caso y no aplicar fármacos antidiarreicos hasta tanto se realice una endoscopia de emergencia. En casos moderados y graves, la vancomicina (de 125 a 500 mg cuatro veces al día durante 5 a 10 días) o, de no ser efectiva ésta, el metronidazol (750 mg dos veces al día por el mismo período de tiempo) mejora considerablemente el pronóstico.

Anticoagulantes de cumarina

Ante las pruebas de que la cimetidina y el miconazol pueden potenciar el efecto terapéutico de los anticoagulantes de cumarina, la Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha aconsejado que en los prospectos se incluyan las advertencias pertinentes. Se está estudiando la posibilidad de que otros agentes antimicóticos administrados sistemáticamente induzcan una potencialización similar.

Anticoagulantes durante la gestación

La Comisión de Inocuidad de Medicamentos del Reino Unido ha advertido a los médicos que debiera solicitarse asesoramiento especializado en el caso de cualquier mujer que esté recibiendo tratamiento con anticoagulantes y tenga prevista una gestación. Cuando sea preciso continuar el tratamiento con anticoagulantes durante la gestación, deberá preferirse la heparina a la warfarina

u otros anticoagulantes afines a la cumarina. Se ha determinado que existe una asociación entre esta última y ciertas anomalías congénitas específicas. El síndrome, conocido con el nombre de condrod displasia punctata, consiste en hipoplasia nasal, abombamiento frontal, baja estatura y rayado de la epífisis. En otras anomalías afines figuran atrofia óptica, cataratas, retraso mental y contracturas flexurales.

La heparina, que no atraviesa la barrera placentaria, ha sido autoadministrada con éxito durante la gestación. No obstante, durante toda la gestación, el parto y el puerperio se requiere supervisión y vigilancia de expertos.

Benzoato de bencilo en pediatría

El Ministerio de Salud de Francia ha advertido a los médicos que puede producirse intoxicación general grave como resultado de la absorción transcutánea cuando se aplican a lactantes fármacos con concentraciones relativamente elevadas de benzoato de bencilo para el tratamiento de la sarna, particularmente después de repetidas aplicaciones por todo el cuerpo. Se propone el empleo de soluciones que contengan no más de un 10% de benzoato de bencilo.

Benzodiazepinas

El Ministerio de Salud de Francia recientemente recordó a los médicos varias medidas de precaución que deben observarse cuando receten benzodiazepinas o prevean su utilización:

- cuando se desee un efecto hipnótico, es preferible usar un compuesto de actividad de corta duración a fin de evitar la somnolencia diurna;

- normalmente deberá emplearse un tratamiento a corto plazo, ya que no existen pruebas de actividad sostenida después de algunos meses de tratamiento;

- nunca se deberá interrumpir el tratamiento bruscamente, sobre todo cuando se hayan recetado dosis elevadas por períodos largos, ya que se han descrito síntomas de privación;

- no se deberán usar para el tratamiento de la depresión, ya que pueden ocultar los signos de enfermedad grave;

- deberán evitarse, cuando sea posible, durante los tres primeros meses de gestación o en las madres lactantes. Además, el empleo de grandes dosis en el tercer trimestre de la gestación ha inducido hipotonía, hipertermia y dificultad respiratoria en el recién nacido.

Cimetidina

La División de Medicamentos de la Junta de Salud y Asistencia Social de Suecia ha comunicado a los médicos que, excepto para pacientes en que la cirugía entrañe mayor riesgo, con frecuencia será preferible la vagotomía al tratamiento con cimetidina en casos de úlcera duodenal recurrente. Las recurrencias a raíz del tratamiento con cimetidina son frecuentes y se desconocen los efectos del tratamiento durante más de un año. Se destaca la necesidad de confirmar el diagnóstico mediante endoscopia o rayos X, y de continuar la vigilancia endoscópica cuando se aplique el tratamiento con cimetidina.

Cloroformo

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de

Francia, habida cuenta de los resultados obtenidos en ensayos experimentales sobre carcinogenicidad, ha propuesto que se suspenda el empleo de preparaciones medicinales que contengan clorofornio en una concentración mayor del 5%, y que se reduzcan las dosis recomendadas actualmente. Además, en los prospectos deberá advertirse que no deben utilizarse por largos períodos, salvo por prescripción facultativa.

Clortalidona

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA ha retirado del mercado todas las unidades de dosificación de 100 mg de clortalidona y ha recomendado que la dosis inicial diaria empleada en el tratamiento de la hipertensión se reduzca a 25 mg. En ensayos controlados se ha demostrado que a medida que se aumenta la dosis a partir de 25 mg, apenas se consiguen nuevas reducciones de la presión sanguínea y en cambio son más frecuentes los trastornos en las concentraciones de potasio y ácido úrico.

Derivados de vitamina A

Habida cuenta de las indicaciones preliminares en el sentido de que la vitamina A y sus derivados pueden actuar como carcinógenos en estirpes de animales susceptibles expuestas a la luz ultravioleta durante períodos prolongados, la Junta Nacional Consultiva sobre Medicamentos de Irlanda ha recomendado que se vendan con receta los fármacos de uso tópico que contengan estos compuestos. A los pacientes de tez clara deberá aconsejarseles que usen sólo por breves períodos estos productos,

que están contraindicados para personas con antecedentes personales o familiares de carcinoma epitelial de células escamosas.

Derivados del cornezuelo de centeno

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha comunicado que la información relativa a la dopamina, doxiciclina y clorhidrato de tetraciclina debiera indicar que estos fármacos pueden potenciar el peligro de ergotismo en pacientes que tomen tartrato de ergotamina o dihidroergotamina simultáneamente. Esta advertencia ya se hace para la troleandomicina.

Disopiramida

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA ha recordado a los médicos que, en una pequeña proporción de pacientes tratados, la disopiramida, al igual que la quinidina y la amida de procaína, exacerban en lugar de mejorar las arritmias cardíacas. Cuando se inicia el tratamiento con estos fármacos, es preciso vigilar siempre muy de cerca sus efectos. La disopiramida tiene un efecto inotrópico negativo mayor que otros antiarrítmicos similares. De ser posible, no se la administrará a ningún paciente que padezca insuficiencia cardíaca congestiva, incluso cuando el trastorno parezca estar bien controlado.

Embonato de pirvinio

Vistos los efectos mutágenos del embonato de pirvinio demostrados me-

dante la prueba modificada de Ames con cepas de *Salmonella typhimurium*, la Comisión de Evaluación de Medicamentos de Australia ha recomendado que las etiquetas del producto lleven la advertencia de que sólo se deberá despachar con receta; además, los fabricantes de productos antihelmínticos que se vendan en Australia habrán de presentar información sobre mutagenicidad y carcinogenicidad.

Emulsiones de grasa por vía intravenosa

Tras haberse notificado ocho defunciones entre lactantes prematuros que habían recibido infusiones intravenosas de emulsiones de grasa, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA ha informado a los médicos que los lípidos se eliminan relativamente despacio del plasma durante la infancia y que los ácidos grasos libres pueden acumularse fácilmente después de estas infusiones. En todos los casos deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones de grasa durante el tratamiento y no deberán repetirse las infusiones hasta que se haya eliminado completamente la lipemia. Ahora se exige una advertencia en el envase, en la cual se exhorta al médico a sopesar cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos antes de administrar estos productos a lactantes prematuros y de bajo peso al nacer, y aconsejar que no se apliquen más de 4(g/kg) diarios, a razón de no más de 0,25 (g/kg)/hora.

Fenacetina

El Ministerio de Salud de Israel ha retirado el registro de todas las aso-

ciaciones analgésicas que contengan fenacetina, tras haberse demostrado que su uso prolongado es un factor de las lesiones acumulativas del riñón. La decisión no afecta a las preparaciones de fenacetina sola, pero su uso se limitará a hospitales.

Fenitoína

A raíz de introducirse en el mercado preparaciones de liberación lenta a base de fenitoína, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA exige que las etiquetas de los productos de liberación rápida incluyan la advertencia de que "no se use en dosis de una vez al día". También se ha comunicado a los médicos que se deben vigilar las concentraciones séricas cuando se transfiera a los pacientes de una forma de dosificación a otra. En el 30-40% de los pacientes sometidos a prueba se observaron diferencias de importancia clínica en las concentraciones plasmáticas. La transferencia a fenitoína de liberación rápida produjo concentraciones tóxicas inductoras de nistagmo, ataxia y confusión mental. Por el contrario, la transferencia a preparaciones de liberación prolongada dio concentraciones plasmáticas subterapéuticas.

Hidroxibenzoato

La Junta Nacional Consultiva sobre Medicamentos de Irlanda ha recomendado que los agentes preservativos de hidroxibenzoato no debieran figurar en las preparaciones medicinales destinadas a uso intratecal o intravenoso, dado el riesgo de neurotoxicidad aguda. También se señala el potencial que en-

cierran de sensibilización cruzada con la procaína y sus congéneres; entre las reacciones alérgicas graves notificadas figuran asma, edema angioneurótico y choque anafiláctico. Se exceptúan las preparaciones intravenosas de pequeño volumen cuando exista una justificación adecuada.

Laetril (amigdalina)

El Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos ha determinado que el laetril es "ineficaz" en el tratamiento del cáncer, basándose en un ensayo clínico realizado en varios centros, en el que participaron más de 150 pacientes que no respondían a otras medidas terapéuticas.

Medicamentos anticolinérgicos/ sedantes

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA ha notificado a los fabricantes que está examinando la conveniencia de retirar del mercado los productos que contengan en combinación un agente anticolinérgico y un sedante, pues no se ha demostrado su eficacia en ensayos clínicos debidamente diseñados. La venta de esas combinaciones, disponibles en muchos países, se promueve alegando que los trastornos emocionales se acompañan de una elevada prevalencia en ciertos trastornos gastrointestinales.

Medicamentos psicotrópicos y la conducción de vehículos

En Noruega, los envases de ciertos fármacos llevan ahora un triángulo rojo sobre fondo blanco para advertir que

pueden reducir la aptitud para conducir vehículos o manejar máquinas. Esta medida incluye siete grupos importantes de productos terapéuticos:

- antidepresivos
- benzodiazepinas
- hipnóticos
- medicamentos contra el mareo y las alergias, particularmente antihistamínicos
- estimulantes cerebrales
- antiépilépticos
- hipotensivos.

Otros países nórdicos piensan seguir el ejemplo de Noruega a partir del 1 de enero de 1983.

Mentol en pediatría

El Ministerio de Salud de Italia ha aconsejado que se incluya la siguiente advertencia en los envases de todos los medicamentos que contengan mentol para uso local, incluidas las gotas nasales, ungüentos y pulverizaciones:

"No debe administrarse este medicamento a menores de dos años de edad predispuestos a espasmos o convulsiones, excepto por consejo del médico".

Nitrato de potasio

Dada su falta de actualidad en medicina clínica y el potencial de riesgo carcinogénico adscrito al uso excesivo de los nitratos, en enero de 1981 se retiraron del mercado en Francia todos los fármacos que contenían nitrato de potasio.

*Noramidopiriniometasulfonato sódico
(metamizol)*

La Comisión de Medicamentos de la República Federal de Alemania ha señalado a los médicos que, habida cuenta de las reacciones de sensibilidad, incluido el choque anafiláctico letal y la agranulocitosis, el noramidopiriniometasulfonato sódico deberá reservarse a los casos de dolor moderado a fuerte.

Oxetorona

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha propuesto que las preparaciones que contengan este fármaco antimigrañoso lleven una contraindicación en el caso de mujeres jóvenes y gestantes, dados los cambios hiperplásticos que ha producido experimentalmente en el tejido mamario y el endometrio uterino de roedores.

Oxido de plomo y sales de plomo

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha pedido que se retiren el óxido de plomo y las sales de plomo de los cosméticos y los productos medicinales de administración tópica, dado el riesgo de absorción percutánea y su posible contribución a la encefalopatía.

Oxido nitroso

Recientemente se han presentado pruebas epidemiológicas preliminares indicativas de que la fuerte exposición al óxido nitroso (observada en profesionales de salud dental de EUA) puede aumentar la incidencia de defectos

congénitos, así como el riesgo de aborto espontáneo.

Todavía no se han realizado estudios comparativos metódicos para demostrar esta hipótesis, pero una exposición limitada de ratas gestantes a óxido nitroso también ha proporcionado pruebas de teratogenicidad.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA, al advertir este aparente riesgo ocupacional, añade que no cabe excluirlo en pacientes embarazadas que reciban óxido nitroso como anestésico.

Oxifenisatina

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha pedido que se excluya la oxifenisatina de la lista de laxantes patentados, vista la relación demostrada de esta sustancia con lesiones hepáticas crónicas.

Podofilina

Habida cuenta del supuesto riesgo teratogénico, la Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha recomendado que se retire la podofilina de todos los productos medicinales de uso interno.

*Reductores de la concentración
de lípidos*

La Comisión Consultiva de Medicamentos Endocrinos y Metabólicos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA ha aconsejado la creación de un nuevo subcomité que determine si se puede establecer una base clínica satisfactoria para evaluar medi-

camentos hipolipidémicos, con objeto de reemplazar la evaluación exclusivamente bioquímica que se emplea en la actualidad.

Se está examinando la conveniencia de imponer más restricciones a la variedad de indicaciones permitidas para estos productos.

Mientras tanto, la Comisión de Inocuidad Farmacológica del Reino Unido ha anunciado que en el futuro las licencias para nuevos reductores de la concentración de lípidos serán concedidas únicamente si en la información correspondiente se indica que:

- el producto no tiene eficacia demostrada en la prevención de cardiopatías (salvo prueba en contrario, resultante de estudios con testigos a largo plazo);

- los efectos a largo plazo, tanto positivos como negativos, del tratamiento con ciertos medicamentos en esta clase terapéutica, todavía son objeto de discusión;

- estos medicamentos se utilizarán sólo para modificar hiperlipidemias de un grado y tipo que se consideren susceptibles de tratamiento.

Con ese mismo objeto, el Ministerio de Salud de Italia ha anunciado que las indicaciones para prescripción de los productos que contienen clofibrato deberán limitarse a:

- hiperlipoproteinemia de los tipos 2, 3 y 4, retinopatía diabética exudativa y xantoma.

Sales de bismuto

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de Francia ha anunciado que, como

todavía no se ha encontrado la causa de los trastornos neurológicos atribuidos a las sales insolubles de bismuto, los fármacos por vía oral que contengan estos compuestos seguirán despachándose con receta por un período adicional de dos años a partir de septiembre de 1980.

Sustancias vasodilatadoras

El Ministerio de Salud de Francia ha publicado un aviso sobre el uso de sustancias vasodilatadoras en medicamentos, recalcando que aunque actualmente existen más de 100 productos en el mercado nacional, no hay pruebas concretas de que ninguno de ellos sea superior a la papaverina. Aunque se alega que estas sustancias poseen varios mecanismos de acción, ello no constituye prueba de eficacia terapéutica, que sólo se puede demostrar mediante un ensayo clínico debidamente controlado. El comité de análisis farmacológico considera que estos productos no ejercen ninguna influencia en la morbilidad o mortalidad por accidentes cerebrovasculares y que, en este momento, la aspirina es la única sustancia que posee un efecto protector conocido contra recurrencias o recaídas.

La Comisión estima que estas sustancias no tienen efectos contra la degeneración cerebral, dado que cualquier mejora aparente que pueda haberse registrado en ensayos clínicos probablemente se debió a causas no terapéuticas.

Teofilina

Debido al mayor uso de varias formas orales de teofilina de liberación lenta y a las elevadas y persistentes concentraciones de aminofilina que estos fárma-

cos producen en el suero, la Junta Nacional Consultiva sobre Medicamentos de Irlanda ha recomendado que en la información correspondiente figure la advertencia del riesgo que entraña la administración simultánea de aminofilina por vía intravenosa.

Independientemente, se ha señalado la posibilidad de que ese riesgo guarde relación con varias defunciones notificadas recientemente en Nueva Zelandia. Aunque el Departamento de Salud de Nueva Zelandia reconoce que no existen pruebas concretas de que esas defunciones se deban al tratamiento, ha señalado a los médicos lo siguiente:

- el asma aguda no se debe tratar con bronquodilatadores o corticosteroides solos; es probable que se requieran ambos;

- deben vigilarse las concentraciones plasmáticas de aminofilina en los pacientes que reciban teofilina, para asegurar que las concentraciones máximas se mantengan entre 10 y 20 μ g por ml;

- es probable que sea preciso reducir la dosis diaria de teofilina cuando se transfiera a los pacientes de una fórmula sencilla a otra de liberación lenta;

- no debe administrarse aminofilina por vía intravenosa durante un ataque agudo a pacientes que estén tomando teofilina por vía oral.

Tratamiento medicamentoso durante la gestación

La Comisión de Vigilancia de Medicamentos del Ministerio de Salud de

Francia ha propuesto que se inicie una campaña nacional para que las mujeres no tomen medicamentos en los primeros meses de gestación, excepto bajo prescripción médica.

La Comisión también ha recomendado que cuando haya una contraindicación específica de un medicamento durante la gestación, la información sobre el producto que va dirigida al médico deberá indicar si la advertencia es resultado de datos experimentales o clínicos.

Tratamiento tópico de la otitis externa

La Comisión de Inocuidad de Medicamentos del Reino Unido ha recordado a los médicos que, habida cuenta del riesgo de sordera inducida por medicamentos, es importante excluir la perforación de la membrana timpánica antes del tratamiento tópico de la otitis externa con preparaciones que contengan clorhexidina, antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo neomicina, frameticina) o polimixinas.

Trimetoprima

La Junta Nacional Consultiva sobre Medicamentos de Irlanda ha advertido que el uso generalizado e indiscriminado de la trimetoprima como único agente terapéutico podría originar resistencia bacteriana, por lo que recomienda que se mantenga la vigilancia. (Fuente: OMS, *Drug Information*, PDT/DI/81.1.)