

INDEXED

INFORMACION FARMACOLOGICA

REGISTROS DENEGADOS

Glibenclamida: bioequivalencia no demostrada (Noruega)

El Consejo Regulador de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de un preparado genérico de glibenclamida (Glibenklamid), indicado para tratar la diabetes mellitus, porque no se ha demostrado su bioequivalencia en relación con los productos actualmente autorizados.

Miconazol y peróxido de benzoílo: combinación sin ventajas (Noruega)

El Consejo Regulador de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de una crema que combina el antimicótico miconazol con el agente queratolítico peróxido de benzoílo (Acnidacyl), indicada para tratar el acné. Se explicó que la documentación es insuficiente para demostrar que dicha combinación ofrece alguna ventaja sobre los preparados que contienen únicamente peróxido de benzoílo.

Tamoxifeno: no existe necesidad médica (Noruega)

El Consejo Regulador de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro del tamoxifeno (Ledertam, Tamoxifen), en tabletas de 10 y 20 mg, indicado como tratamiento endocrino paliativo del cáncer de mama en pacientes pre o posmenopáusicas. Esta decisión obedeció a que no se ha demostrado que exista necesidad de este producto.

Trimetoprima/sulfato de polimixina B: datos insuficientes (Noruega)

El Consejo Regulador de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de un preparado tópico de antibióticos en combinación para uso oftálmico que contiene trimetoprima y sulfato de polimixina B (Polytrim R), indicado para el tratamiento y la profilaxis de infecciones oculares. Esta decisión se tomó porque no se proveyó información suficiente respecto a la calidad farmacéutica del producto.

ABRIL DE 1989

Registros denegados

Glibenclamida, miconazol y peróxido de benzoílo, tamoxifeno, trimetoprima/sulfato de polimixina B.

Reacciones adversas

Antiinflamatorios no esteroides, cefaclor.

Dispensación

Agentes citostáticos.

Retiros del mercado

Combinaciones diversas, captán, medicamentos anorexígenos.

Uso racional

Pastillas para adelgazar.

Política sobre medicamentos

Cooperación técnica, normas para la donación de medicamentos.

Publicaciones

Catálogo de normas 1988, Boletín informativo sobre medicamentos, Bibliografía básica sobre medicamentos para uso de los profesionales de la salud, Criterios éticos para la promoción de medicamentos, Administrative Procedures of The Drug Regulatory Authorities in the Nordic Countries, Catalogue for Personnel Training in Good Manufacturing Practice (GMP) and Related Fields.

REACCIONES ADVERSAS

Antiinflamatorios no esteroides: lesiones digestivas e hipersensibilidad cruzada (Bélgica y Reino Unido)

Bélgica. Durante un período de cuatro años que se inició en noviembre de 1982, el Centro de Vigilancia de Medicamentos recibió 286 informes de efectos adversos relacionados con el empleo de medicamentos antiinflamatorios no esteroides, excluidos los salicilatos y los derivados de la pirazolona. La mayor prevalencia correspondió a las lesiones del tubo digestivo (111 casos, 39%), particularmente en ancianos; la edad promedio de los 38 pacientes con úlcera gastroduodenal (en 12 de los cuales esta se perforó) fue de 70 años. El Centro recuerda a los médicos que estos medicamentos deben prescribirse con gran prudencia a las personas mayores.

Reino Unido. El Comité de Inocuidad de los Medicamentos ha recibido 309 informes de broncospasmo y asma relacionados con el uso de agentes antiinflamatorios no esteroides. Tres pacientes murieron después de ingerir una sola dosis de ibuprofeno, y otro después de tomar una sola de indometacina. Sobre la base de la información disponible, no se puede saber si estos productos tienen más probabilidades que otros de ocasionar o empeorar el asma.

El ácido acetilsalicílico puede provocar o empeorar el asma en aproximadamente 5% de los asmáticos; si bien son escasas las pruebas de que existe "hipersensibilidad cruzada" completa entre este analgésico y otros antiinflamatorios no esteroides, las personas cuya asma es provocada por los salicilatos deben evitar estos últimos. El Comité recuerda a los médicos que un empeoramiento del asma que no se explica por otras razones puede ser debido al uso de agentes antiinflamatorios no esteroides prescritos o adquiridos sin receta.

Cefaclor: uso restringido en niños (Suecia)

Durante 1986 y 1987, se notificaron al Consejo Nacional de Salud y Asistencia Social 129 casos de reacciones adversas al antibiótico cefaclor. A excepción de tres casos, todas afectaron a niños; la mayor parte fueron reacciones de hipersensibilidad cutánea u osteomuscular, mientras que la enfermedad del suero y la fiebre ocurrieron en menor número. A la luz de esta experiencia, el Consejo advierte que el cefaclor debe usarse para el tratamiento de infecciones de nariz, oído y garganta en niños solo cuando estas no respondan al tratamiento con penicilina, ampicilina o sus derivados.

DISPENSACION

Agentes citostáticos: precauciones en su manejo (República Federal de Alemania)

Un comité de expertos de la Oficina Federal de Sanidad ha elaborado los requisitos sobre el manejo de medicamentos citostáticos que se mencionan a continuación:

- ☐ utilizar guantes desechables que no sean demasiado delgados;
- ☐ llevar una bata de manga larga que pueda abrirse por delante;
- ☐ ponerse gafas protectoras;
- ☐ cubrirse nariz y boca;
- ☐ evitar el contacto directo con la piel;
- ☐ cuidarse de los pinchazos con agujas contaminadas con el medicamento;
- ☐ guardarse de inhalar polvo y aerosoles (por ej., preparados liofilizados);
- ☐ procurar no herirse la piel al romper las ampollas;

☐ tener precaución al preparar las soluciones;

☐ designar un lugar de trabajo especial para preparar los medicamentos citostáticos, cuyo acceso esté reservado al personal calificado;

☐ llevar ropa de protección al limpiar el lugar de trabajo, la cual se desechará antes de salir de este; y

☐ colocar los sobrantes y desechos en envases especialmente rotulados, que se quemarán a 1 000 °C.

RETIROS DEL MERCADO

Combinaciones diversas: se retiran 603 preparados (Pakistán)

La División de Salud del Ministerio de Salud, Educación Especial y Asistencia Social ha informado a la Organización Mundial de la Salud su decisión de retirar del mercado 603 preparaciones, entre ellas:

☐ los productos que contienen metacualona;

☐ la tetraciclina en polvo para uso pediátrico;

☐ las preparaciones orales de clioquinol;

☐ los productos expansores del plasma que contienen povidona;

☐ la sulfaguanidina en comprimidos;

☐ el cloramfenicol y la estreptomina en combinaciones de dosis fija;

☐ los productos que contienen sulfametoxipiridazina;

☐ los productos que contienen glutimida;

☐ los productos para uso pediátrico que contienen doxiciclina;

☐ los productos que contienen carbazocromo;

☐ los productos que contienen rutósido (rutina);

☐ los productos que contienen metamizol sódico (dipirona, noramidopirina metanosulfonato sódico) en combinación;

☐ los jarabes y las gotas pediátricas que contienen oxitetraciclina o tetraciclina;

☐ la gentamicina en crema para aplicación tópica;

☐ los productos antidiarreicos que contienen caolín o pectina en combinación con antibióticos;

☐ los productos que contienen hemoglobina, y

☐ los preparados de ginseng.

Se considera que el empleo de las combinaciones mencionadas carece de una base racional y que las demás preparaciones enumeradas entrañan algún riesgo, tienen un valor terapéutico dudoso o pueden ser mal utilizadas.

Captán: se prohíbe su uso en cosméticos (Egipto)

El Comité Técnico para la Regulación de Medicamentos ha prohibido el uso del agente antimicótico captán en productos cosméticos. La decisión se adoptó a causa del potencial carcinógeno del medicamento; existen pruebas de que su administración en grandes dosis y por tiempo prolongado a ratones se relaciona con un exceso de tumores duodenales.

Esta medida es congruente con otras semejantes adoptadas en fecha reciente por algunos miembros de la Comunidad Económica Europea, la cual ha prohibido el empleo del captán a partir del 1 de diciembre de 1990. La inclusión del antimicótico en productos cosméticos ya fue prohibida antes en Australia y Suiza.

Medicamentos anorexígenos: se prohíben en combinación (Italia)

El Director General del Servicio Farmacéutico del Ministerio de Salud ha informado a la Organización Mundial de la Salud sobre la prohibición de fabricar y vender en el país preparaciones extemporáneas de uno o más agentes anorexígenos en combinación con tiratricol (ácido triyodotiroacético), hormona tiroidea o metformina. Para ello, se han clasificado como agentes anorexígenos las siguientes sustancias: amfepramona, benzfetamina, benfluorex, fenfluramina, fendimetrazina y fentermina.

Algunos productos comerciales similares fueron retirados del mercado hace varios años. La regulación hace hincapié en que los medicamentos mencionados tienen una utilidad limitada en el tratamiento de la obesidad y el empleo de tales combinaciones es inapropiado además de peligroso.

USO RACIONAL

Pastillas para adelgazar: advertencias a los usuarios (República Federal de Alemania)

La Oficina Federal de Sanidad ha vuelto a exhortar a médicos y farmacéuticos para que se abstengan de prescribir y dispensar productos para adelgazar y para que recomienden métodos más racionales de reducción de peso.

Estas preparaciones contienen una variedad de principios activos, tales como simpatomiméticos, diuréticos, espirolactona, tranquilizantes, neurolépticos, alcaloides de la ergotamina, agentes hipoglucemiantes, preparaciones tiroideas, piridoxina (vitamina B6) y diversos extractos orgánicos y vegetales. La Oficina subraya que tales productos son inapropiados para bajar de peso y que nunca se justifica la inclusión de ingredientes con el solo propósito de contrarrestar los efectos adversos de otros com-

ponentes. También recalca que no se ha demostrado que los extractos orgánicos ejerzan influencia alguna en la reducción de peso; por tanto, es inadmisibles cualquier riesgo de efectos adversos relacionados con su empleo.

POLITICA SOBRE MEDICAMENTOS

Cooperación técnica en materia de medicamentos (OMS)

En una reunión de las Oficinas Regionales de la OMS para Asia Sudoriental y para el Pacífico Occidental, celebrada hace poco en Indonesia, los participantes examinaron diversas posibilidades de cooperación técnica entre los países en desarrollo. Se expresó la opinión de que tales actividades pueden llevarse a cabo más eficazmente si hay un sólido compromiso político al nivel más alto. Se hicieron recomendaciones para fortalecer la cooperación técnica en los campos siguientes:

- ☐ garantía de la calidad y buenas prácticas de manufactura, incluidas la elaboración de una farmacopea regional y la normalización de los procedimientos de prueba;
- ☐ normalización de los procedimientos de evaluación y registro;
- ☐ en vista de la trascendental función que está cumpliendo la revista *WHO Drug Information*, se subrayó la importancia de comunicar en forma regular y oportuna.

tuna las decisiones sobre regulación a la sede de la OMS. Las Oficinas Regionales deben fomentar el uso compartido de información en el ámbito regional, valiéndose para ello de una base de datos y una lista actualizada de los puntos focales nacionales;

- ☐ unificación de los recursos para la compra de medicamentos y vacunas;

- ☐ unificación de la información sobre medicina tradicional, incluidos los formularios que ya han sido preparados por ciertos países, el control de la calidad, el adiestramiento y la construcción de una base de datos sobre plantas medicinales de uso común en cada Región; y

- ☐ adiestramiento en todos los aspectos mencionados.

Las Oficinas Regionales deben desempeñar una importante función coordinadora para garantizar la puesta en marcha de estas actividades. Aun así, se consideró que en el plano nacional se necesitan comités nombrados por los gobiernos, los cuales deben designar un punto focal en cada país y asegurar el inicio de los programas y vigilar sus avances.

Normas para la donación de medicamentos (CEM)

Cuando se donan medicamentos, aunque sea con las mejores intenciones, se requiere más que buena voluntad. La Comisión Médica Cristiana del Consejo Eclesiástico Mundial (CEM) ha publicado recientemente una serie de normas prácticas para donantes y receptores de productos farmacéuticos, en respuesta a los problemas creados durante muchos años por la ayuda voluntaria inapropiada prestada a los países en desarrollo.

Los malentendidos, que derivan de la incertidumbre por parte de los donantes sobre las propiedades de los productos farmacéuticos, sobre los problemas de salud en general y sobre la estructura de los servicios de salud en los países en desarrollo, se complican a menudo por la falta de explica-

ciones claras por parte de los receptores acerca de lo que se necesita y por la reticencia de informar al donante cuando este provee asistencia inadecuada.

Muy a menudo, el resultado es que los productos son inapropiados, están mal empaquetados y rotulados, y buena parte (cuando no todos) tienen fecha de caducidad vencida.

Según el parecer de la Comisión, esta situación se puede mejorar si:

- ☐ Las donaciones se limitan siempre a los medicamentos incluidos en las Listas Nacionales de Medicamentos o en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.

- ☐ La calidad de los medicamentos se asegura mediante una certificación independiente adecuada basada en el Sistema de Certificación de la OMS.

- ☐ Se tiene el cuidado de asegurar que los productos que se envían tengan una vigencia de al menos un año a partir de la fecha de recepción.

- ☐ Los productos se entregan en grandes paquetes de una misma concentración y rotulados con la denominación común internacional.

A pesar de todo, la Comisión señala que en muchos casos la contribución económica es más apropiada que la entrega de medicamentos, los cuales en ocasiones se pueden obtener localmente a precio más bajo.

Fuentes: La información presentada en los apartados anteriores proviene de las siguientes publicaciones:
WHO Drug Information, Vol. 2, No. 3, 1988.
WHO Pharmaceuticals Newsletter, Nos. 9, 10 y 11, 1988.

Boletín informativo sobre medicamentos, Vol. 5., No. 2, 1988 (Chile)

Esta revista es publicada por el Instituto de Salud Pública de Chile; contiene información actualizada sobre medicamentos para los profesionales de la salud. El editorial de este número se refiere a la importancia de los estudios de disolución *in vitro*; se incluyen además varios artículos sobre la combinación ampicilina-sulbactam y la sultamicilina, profármaco de ambos; las restricciones impuestas al uso de la griseofulvina; la interacción de tabaco y alcohol; las malformaciones congénitas por isotretinoína; las precauciones en la prescripción a pacientes de edad avanzada; el Centro Regional para la Capacitación en Fiscalización Sanitaria, del Acuerdo Sudamericano de Estupefacientes y Psicotrópicos; y el tratamiento de la náusea y el vómito relacionados con la quimioterapia del cáncer. Los lectores interesados en esta revista pueden dirigirse a: Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, avenida Marathon No. 1000, Santiago, Chile.

Bibliografía básica sobre medicamentos para uso de los profesionales de la salud (OPS)

Una de las actividades del Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud consiste en difundir información científica y técnica sobre medicamentos. Desde 1985, el Programa ha aportado y canalizado recursos para la adquisición y distribución de obras de consulta a los departamentos de registro y control de medicamentos, laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos, centros de documentación de universidades, farmacias de hospitales y centros nacionales de información sobre medicamentos.

A fin de facilitar la selección de material de referencia específico en el área de medicamentos, el Programa ha preparado esta lista como una aportación a la actualización de bibliotecas y centros de documentación de los servicios de salud.

La lista no pretende ser exhaustiva, sino que tiene por objeto servir de guía para la selección de publicaciones, de acuerdo con el ámbito profesional y las necesidades particulares de cada institución. En general, no contiene publicaciones de OMS/OPS, ya que las Representaciones en cada país pueden facilitar catálogos actualizados.

El documento se presenta organizado en 15 secciones que agrupan las publicaciones según su contenido; cuando ha sido posible, se ha incluido el último precio conocido (en \$US) y los datos de la versión en español. Este folleto se envía en forma gratuita a quien lo solicite directamente al Programa, cuya dirección postal aparece al final de esta sección.

Criterios éticos para la promoción de medicamentos (OMS)

En mayo de 1988, la 41ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución en la que aprobaba los criterios éticos para la promoción de medicamentos que se exponen en este folleto e instaba a los Estados Miembros a que los tuvieran en cuenta al adoptar cualquier medida encaminada a lograr que esa labor de promoción contribuya a mejorar la asistencia sanitaria mediante el uso racional de productos farmacéuticos. Los criterios se basan en un proyecto redactado por un grupo internacional de expertos

y están destinados a servir de marco de referencia a una práctica correcta de promoción farmacéutica. No entrañan obligación legal alguna, sino que enuncian principios generales que cada gobierno podrá adaptar a las circunstancias de su propio país.

En el folleto se hace referencia a las consideraciones que deben tenerse en cuenta durante la promoción de medicamentos, según esté dirigida a médicos y otros profesionales de la salud o al público en general. Se especifican los datos que el material informativo debe contener y se hacen señalamientos sobre el destino de las muestras gratuitas y los objetivos de los simposios y otras reuniones científicas. También contiene información sobre las pautas que deben seguir los estudios científicos, la vigilancia y la difusión de información ulteriores a la comercialización del medicamento.

Administrative Procedures of The Drug Regulatory Authorities in the Nordic Countries (Suecia)

Este folleto ha sido preparado por el Consejo Nórdico sobre Medicamentos, en cooperación con los organismos reguladores de medicamentos de Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia. En él se detallan los procedimientos administrativos utilizados para el registro sanitario de medicamentos, incluidas las etapas del proceso, los niveles de autoridad y las leyes nacionales vigentes. La descripción de estos temas de política y legislación farmacéuticas resultará de gran utilidad a las autoridades del registro, los administradores y la industria farmacéutica, tanto para cada país como en el plano internacional. Información adicional: Nordic Council on Medicines, Box 607, S-751 25, Uppsala, Suecia.

Catalogue of Media for Personnel Training in Good Manufacturing Practice (GMP) and Related Fields (FIP)

Este catálogo, elaborado por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), presenta una lista de 85 libros, folletos y materiales informativos y didácticos diversos que pueden ayudar en el adiestramiento de personal con respecto a las buenas prácticas de manufactura de medicamentos. Para cada material se describen el título, los idiomas en que está disponible, el contenido y enfoque, y los datos del proveedor. Al final se anexa una lista de los nombres y las direcciones de los proveedores. Las personas interesadas en el catálogo deben escribir a: Fédération Internationale Pharmaceutique, 11 Alexanderstraat, 2514 JL, La Haya, Países Bajos.

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 disseminación 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 OPS* 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.