

# INFORMACION FARMACOLOGICA

---

## DECISIONES REGLAMENTARIAS RECIENTES

### Benzodiazepinas: pautas para limitar su uso y abuso (Reino Unido)

A causa de la preocupación que existe con respecto a las benzodiazepinas, un grupo de médicos de hospital ha preparado una serie de pautas voluntarias acerca del uso de estas y de otros medicamentos ansiolíticos. De este modo se propone garantizar que el tratamiento prescrito en los hospitales no propicie la adicción y que las personas que actualmente hacen mal uso de dichos fármacos puedan dejarlos en poco tiempo y sin riesgo. A continuación se enuncian dichas pautas:

El tratamiento con benzodiazepinas debe limitarse al mínimo, revisarse con regularidad y suspenderse lo antes posible. El retiro debe siempre ser gradual.

De ordinario, en el hospital no se deben administrar hipnóticos durante más de cinco días a las personas a quienes anteriormente no se les hayan prescrito benzodiazepinas.

A excepción de los pacientes que por razones justificadas deben usar estos fármacos por tiempo prolongado,

cuando se dé de alta a una persona no se le debe proporcionar un hipnótico benzodiazepínico en cantidad mayor de la que necesita para tres días.

No se debe prescribir lorazepam a menos que el individuo ya lo haya utilizado por tiempo prolongado.

Las benzodiazepinas no deben recetarse en forma sistemática a los ancianos.

Hay que proporcionar más información a los pacientes acerca de los medicamentos que se les prescriben.

## OCTUBRE DE 1988

### Decisiones reglamentarias recientes

Benzodiazepinas, midazolam, antiinflamatorios no esteroides, ibuprofeno, piroprofeno, diclofenaco, lonazolaco, tamoxifeno, piroxicam, auranofina, amoxicilina, trimetoprima/sulfonamida, sulconazol, amantadina, butalbital, glafenina, ácido algínico, calcitonina, dextrometorfano, oxatomida, flutamida, psoralenos, fechas de caducidad, estudios clínicos, normas farmacéuticas.

### Retiros del mercado

Anticonceptivos orales, colorantes, productos en combinación, vincamina, cinepazida.

### Comunicación de reacciones adversas

Sulfametoxazol/trimetoprima, diltiazem, reacciones anafilácticas, isotretinoíno, medicamentos nuevos.

### Notas varias

Lista de Medicamentos Esenciales, educación sobre medicamentos, envases de seguridad, biotecnología.

### Publicaciones

*Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Guía terapéutica, Boletín No. 1, Revista de la AEFH, Guía farmacológica, Boletín informativo del Servicio de Farmacia.*

□ Una vez que una persona ha tomado benzodiazepinas en forma regular por seis semanas o más, la suspensión gradual apropiada del tratamiento solo puede efectuarse en el hospital. En la práctica general se recomienda reducir a razón de un cuarto de tableta cada dos semanas. El lorazepam debe reemplazarse por diazepam (hasta 10 mg de este último por cada miligramo de aquel).

□ En vez de las benzodiazepinas, puede recurrirse a lo siguiente: a) un antidepresor tricíclico por la noche para tratar el insomnio y la ansiedad que acompañan a la depresión; b) formas de tratamiento no farmacológico, tales como la relajación o la orientación, y c) la evitación del café, el té y las bebidas alcohólicas antes de acostarse, así como tranquilizar a las personas de edad indicándoles que es normal que por la noche duerman tan solo de cinco a seis horas.

### **Midazolam: se recomienda una dosis menor (República Federal de Alemania)**

La Oficina Federal de Sanidad ha decidido enmendar las recomendaciones sobre dosificación del midazolam, benzodiazepina de acción breve que está indicada para la anestesia general de corta duración y para el tratamiento de urgencia del estado epiléptico.

En general, para la premedicación de la anestesia general se recomienda una dosis de 0,5 a 0,1 mg/kg. Si la intervención quirúrgica se va a llevar a cabo bajo anestesia local, se recomienda una dosis inicial de 2,5 mg para los adultos en buenas condiciones; la cantidad debe reducirse a la mitad en el caso de pacientes en muy mal estado y de an-

cianos con deficiencia cerebral orgánica. Habida cuenta de los informes de depresión respiratoria dependiente de la dosis, la Oficina subraya que cuando se administra midazolam por vía parenteral es indispensable tener a la mano los medios necesarios para aplicar tratamiento de urgencia.

### **Antiinflamatorios no esteroides: restricciones diversas (Japón)**

El Ministerio de Salud y Bienestar Social ha decidido reducir las dosis recomendadas de algunos antiinflamatorios no esteroides, así como enmendar la rotulación.

En lo sucesivo, la dosis recomendada para los supositorios de diclofenaco es de 25 a 50 mg al día (anteriormente era de 50 mg); es preciso incluir en la rotulación la advertencia de que la dosificación debe graduarse según la edad del paciente y hay que usar la cantidad mínima que produzca un alivio adecuado de los síntomas. Para los supositorios de indometacina, la recomendación actual es de 25 a 50 mg al día, frente a 25 a 100 mg que se recomendaban anteriormente. Por último, para la inyección de metamizol sódico se recomiendan 250 mg como máximo dos veces al día (antes se permitían entre 250 y 500 mg).

Los productos que contengan cualquiera de estas sustancias deben incluir la advertencia de que solo habrán de usarse cuando otros antipiréticos estén contraindicados o haya probabilidades de que no sean lo bastante eficaces. En el caso de los supositorios de los tres productos y del preparado inyectable de metamizol sódico, es necesario incluir una advertencia contra la posibilidad de choque hipotérmico. También hay que indicar que, con la salvedad de los preparados de liberación lenta, las presentaciones orales de estas sustancias no deben

tomarse si la persona tiene el estómago vacío.

Por otra parte, de ahora en adelante los preparados a base de kebufona y feprazona quedan sometidos al control de venta solo con receta; además, sus indicaciones autorizadas se limitan al alivio del dolor causado por exacerbaciones de la inflamación y del que acompaña a la artritis reumatoide y padecimientos relacionados, cuando dicho síntoma no reacciona a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. El tratamiento no debe prolongarse más de una semana.

### **Ibuprofeno: advertencia en la rotulación (Nueva Zelanda)**

El Departamento de Salud ha informado a la OMS que, después de consultarlo con el fabricante, se ha acordado que los productos de venta sin receta que contienen ibuprofeno (Nurofen, Brufen) deben incluir en la rotulación la siguiente advertencia:

“Si los síntomas persisten por más de tres días, consulte a su médico. Si actualmente está usted recibiendo otros medicamentos, debe consultar a su médico antes de tomar ibuprofeno o cualquier otro analgésico. Si sufre usted de úlcera gástrica o cualquier otro trastorno estomacal, no debe tomar ibuprofeno ni ningún otro analgésico. Si es usted asmático o alérgico a los salicilatos, debe consultar a su médico antes de tomar ibuprofeno, pues este puede aumentar el riesgo de sufrir dificultades respiratorias.”

### **Pirprofeno: denegación del registro (Noruega)**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos ha rechazado la solicitud para el registro del agente antiinflamatorio no esteroide pirprofeno (Rengasil), en cápsulas de 200 y 400 mg. Su decisión se

basó en el hecho de que la necesidad de los productos de este tipo se satisface plenamente con los agentes actualmente autorizados.

### **Diclofenaco: se enmienda la rotulación (República Federal de Alemania)**

Habida cuenta de las reacciones adversas notificadas, la Oficina Federal de Sanidad ha decidido que en la rotulación de los productos que contienen el agente antiinflamatorio no esteroide diclofenaco (Voltaren) se debe indicar que el uso de este se ha relacionado con casos de anemia hemolítica.

### **Lonazolaco: denegación del registro (Noruega)**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro del agente antiinflamatorio no esteroide lonazolaco (Lonaflex), en tabletas de 200 mg. La decisión se basó en el hecho de que la necesidad de productos de esta clase está cubierta por los actualmente autorizados.

### **Tamoxifeno: se enmienda la rotulación (Italia)**

El Servicio de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud ha decidido enmendar la rotulación de los productos que contienen el antiestrógeno tamoxifeno (Nolvadex), que está indicado en el tratamiento paliativo del cáncer de mama, para subrayar que las pacientes con una prueba negativa reciente de receptores de estrógenos tienen menos probabilidades de reaccionar al producto. Se insiste en la necesidad de

efectuar recuentos sanguíneos periódicos, sobre todo en pacientes con leucopenia o trombocitopenia. Se incluye además la advertencia de que hay que valorar cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios, y de que a lo largo del tratamiento es aconsejable la vigilancia clínica de posibles efectos adversos, en particular del aparato genital.

### **Piroxicam: nueva indicación (Islandia)**

El Comité de Productos Farmacéuticos ha autorizado un nuevo uso del piroxicam (Felden) para el tratamiento de la dismenorrea. Asimismo, se han aprobado dos nuevas presentaciones farmacéuticas: supositorios de 10 y 20 mg, y tabletas dispersables de 20 mg.

### **Auranofina: se autorizan las tabletas (Reino Unido)**

Hasta 1982, las sales de oro solo podían administrarse mediante inyección intramuscular a los enfermos de artritis reumatoide. En ese año hizo su aparición un preparado liposoluble de administración oral, la auranofina (Ridaura), que actualmente ha sido autorizada en muchos países. Con esta presentación aproximadamente 20 a 30% del oro administrado se absorbe; a semejanza de las inyecciones de oro, las tabletas de auranofina deben usarse como medicamento de "segunda elección" para tratar a los pacientes con artritis reumatoide progresiva activa cuya respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos ha sido inadecuada. Aunque el fabricante afirma que la eficacia de la auranofina es equivalente a la del oro inyectable, al-

gunos reumatólogos consideran que es un poco menos activa. Existe acuerdo general de que se necesita una monitorización muy estrecha del tratamiento, en particular por la posibilidad de graves reacciones adversas de tipo hemático.

### **Amoxicilina: denegación del registro (Noruega)**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de la amoxicilina (Imacillin), en tabletas de 375 y 750 mg, pues considera que es insuficiente la información que se ha presentado a favor de un esquema de dosificación de dos veces al día.

### **Trimetoprima / sulfonamida en combinación: se limitan las indicaciones (Suecia)**

El Consejo Nacional de Regulación de Medicamentos, actuando de acuerdo con los principales fabricantes, ha decidido excluir el tratamiento de las infecciones no complicadas de vías urinarias de la lista de indicaciones autorizadas para los productos que contienen trimetoprima y una sulfonamida. En lo sucesivo los productos que contienen trimetoprima y sulfametoxazol quedan indicados exclusivamente para tratar las siguientes infecciones, cuando estas son causadas por microorganismos sensibles que no reaccionan a dichos medicamentos por separado: pielonefritis, infección de vías urinarias complicada por bacterias con multiresistencia, fiebre tifoidea o paratifoidea, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, prostatitis bacteriana crónica, septicemia, shigelosis e infecciones causadas por *Pneumocystis carinii*.

Las indicaciones autorizadas para los productos que contienen trimetoprima y sulfadiazina se limitan a las infecciones urinarias complicadas o de las vías altas causadas por bacterias sensibles

a la combinación, pero que no reaccionan a los compuestos por sí solos.

El Consejo decidió adoptar esta medida a causa del gran número de efectos adversos comunicados, entre ellos reacciones alérgicas, síndrome mucocutáneo, discrasias sanguíneas y trastornos hepáticos, algunos de los cuales han sido graves e incluso mortales.

### **Sulconazol: denegación del registro (Noruega)**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos ha rechazado la solicitud de registro de sulconazol (Exelderm) en forma de crema, solución y polvo al 1%, indicado para tratar infecciones cutáneas. El organismo aduce que dicho producto no ofrece una ventaja esencial sobre los derivados del imidazol actualmente autorizados.

### **Amantadina: se enmienda la rotulación (Estados Unidos)**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha informado a la OMS de su decisión de enmendar la rotulación de los preparados que contienen el compuesto antivírico y anti-parkinsoniano amantadina (Symmetrel). En vista de que en las personas de 65 años o mayores la disminución del aclaramiento renal produce mayores concentraciones plasmáticas del producto, la dosis recomendada para los pacientes ancianos con parkinsonismo se ha reducido de 200 a 100 mg al día.

### **Butalbital: se excluye de una combinación (Luxemburgo)**

Después de sostener conversaciones con la Oficina de Registro de Medicamentos, el fabricante de un preparado analgésico en combinación que contiene butalbital, propifenazona y ca-

féina (Optalidon) accedió a modificar la composición del producto para excluir el barbitúrico.

### **Glafenina: se suspende la comercialización (Italia)**

Habida cuenta de las reacciones adversas notificadas en Italia y otros países, y a reserva de hacer una revisión más profunda de los datos, la Dirección General del Servicio de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud ha decidido suspender la autorización para comercializar los supositorios que contienen el analgésico glafenina (Glifan).

### **Acido algínico: se rechaza la rotulación (Estados Unidos)**

La FDA se ha negado a aprobar la afirmación, contenida en el rótulo, de que los productos que contienen ácido algínico son "antiácidos que forman una capa flotante de espuma" para tratar la indigestión ácida. El organismo admite que tales productos pueden formar una capa sobre el contenido gástrico, pero considera que no hay pruebas suficientes de que ello contribuya a mejorar su eficacia clínica.

### **Calcitonina: se amplían las indicaciones (Francia)**

El Ministerio de Salud ha autorizado una extensión de las indicaciones de la calcitonina sintética de salmón (Calsyn 50) para incluir el tratamiento cíclico de la osteoporosis vertebral cuando los fluoruros están contraindicados o no se toleran, y para prevenir la resorción ósea durante la inmovilización prolongada. Anteriormente se autorizó

para el tratamiento de la enfermedad de Paget, la hipercalcemia, la hiperfosfate-  
mia familiar y algunas otras enferme-  
dades distróficas de los huesos, tales  
como la atrofia de Sudeck.

### **Dextrometorfano: denegación del registro (Noruega)**

Basándose en que la informa-  
ción proporcionada es insuficiente para  
justificar el uso, la Autoridad Reguladora  
de Medicamentos ha rechazado la solici-  
tud de registro del dextrometorfano (Ex-  
tusan), en mixtura de 3 mg/ml y tabletas  
de 30 mg indicadas para tratar la irrita-  
ción de vías respiratorias y la tos seca per-  
sistente.

### **Oxatomida: se enmienda la rotulación (Italia)**

La Dirección General del Ser-  
vicio de Productos Farmacéuticos del  
Ministerio de Salud ha decidido enmen-  
dar la rotulación de los productos que  
contienen el antihistamínico oxatomida  
(Tinset). En lo sucesivo, se debe agregar  
la advertencia de que, para evitar la so-  
bredosificación accidental, la dosis de la  
suspensión pediátrica debe calcularse  
cuidadosamente en gotas.

### **Flutamida: se enmienda la rotulación (República Federal de Alemania)**

Habida cuenta de las reac-  
ciones adversas notificadas, la Oficina Fe-  
deral de Sanidad ha decidido que en la  
rotulación de los productos que con-  
tienen flutamida (Fugerel) se debe indi-  
car que el uso prolongado del medica-  
mento se ha relacionado con la aparición  
de ictericia y disfunción hepática.

### **Psoralenos: venta solo con receta (Bélgica)**

La Inspección General de Far-  
macia ha informado a la OMS de que en  
lo sucesivo los compuestos antipsóricos  
8-metoxipsoraleno y trioxisalenos solo po-  
drán expendirse con receta médica. Esta  
medida se ha tomado a causa de la pre-  
ocupación que existe porque su uso  
durante el tratamiento con radiaciones  
ultravioleta entraña el riesgo de fototoxi-  
cidad crónica y cáncer de la piel.

### **Fechas de caducidad: se propone enmendar el reglamento (Canadá)**

En la actualidad, la ley exige  
indicar la fecha de caducidad única-  
mente en la rotulación de vitaminas,  
antibióticos y otros productos cuya  
pureza, potencia o características físicas  
no pueden garantizarse durante un  
mínimo de tres años a partir de la fecha  
de fabricación. Ahora, la División de  
Protección de la Salud recomienda que  
esta exigencia se extienda a todos los pro-  
ductos farmacéuticos registrados. Se pro-  
pone incluir la fecha de caducidad en la  
rotulación de todos los productos farma-  
céuticos, y que este requisito entre en  
vigor un año después de haberse acep-  
tado la enmienda del reglamento.

### **Estudios clínicos: pautas (República Federal de Alemania)**

El Ministerio de Salud ha ex-  
pedido una serie de pautas para la rea-  
lización de ensayos clínicos, con el propó-  
sito de aclarar los requisitos existentes  
para la protección de las personas y me-  
jorar la calidad de las pruebas clínicas con  
miras a respaldar las solicitudes de regis-  
tro de un producto. Entre dichas pautas  
destaca la necesidad de un diseño experi-  
mental riguroso que incluya testigos  
apropiados y la aleatorización de los tra-

tamientos. Cada estudio debe cumplir fielmente con un protocolo detallado, que debe establecerse con anterioridad. En dicho protocolo se deben definir los criterios acerca de la selección, evaluación y (si es necesario) el retiro de los pacientes; identificar el medicamento que se evalúa, el esquema de tratamiento y otros productos farmacéuticos que puedan estarse administrando al mismo tiempo; describir los procesos de monitorización para evaluar los efectos adversos y el acatamiento de los pacientes, y establecer las bases para los retiros prematuros. Los estudios en mujeres embarazadas o lactantes solo se consideran justificados cuando el objetivo es tratar o prevenir enfermedades en la madre o el feto y cuando este no se ve expuesto a un riesgo inaceptable.

**Normas farmacéuticas: propuestas para ampliar su alcance (Comisión de Comunidades Europeas)**

La Comisión de Comunidades Europeas ha hecho una serie de propuestas, que entrarían en vigor el 1 de enero de 1991, con el propósito de ampliar el alcance de las normas farmacéuticas europeas para que abarquen los productos medicinales inmunológicos (incluidos sueros, vacunas, toxinas y alergenicos), los derivados de la sangre humana, los radiofármacos y los medicamentos que no son de patente (genéricos). También ha propuesto varias otras enmiendas de carácter general concernientes a la rotulación, las normas de fabricación y la exportación de productos farmacéuticos a los países en desarrollo.

**Anticonceptivos orales: estrógenos en dosis alta (Estados Unidos)**

Los tres fabricantes de anticonceptivos orales de estrógeno en dosis alta han dado a conocer a la FDA su decisión de acatar la recomendación de suspender la fabricación y distribución de estos productos. A principios de 1988, el Comité Asesor sobre Medicamentos para la Fecundidad y la Salud Materna de la FDA llegó a la conclusión de que los anticonceptivos orales con estrógeno en alta concentración no son más eficaces que los que contienen esta hormona en dosis baja, y agregaron que algunos estudios han identificado una relación entre la cantidad de la hormona y el riesgo de trastornos de la coagulación. Por esta razón, el Comité recomendó retirar del mercado los anticonceptivos orales con más de 50 mg de estrógeno.

**Colorantes: se prohíben en alimentos y productos domésticos (Brasil)**

El Ministerio de Salud ha informado a la OMS de su decisión de prohibir el uso de varios colorantes alimentarios. Los productos afectados por esta medida son los siguientes (se indica el número que corresponde a cada sustancia según el Índice de Colores): amarillo ácido (13 015), azul de indantreno RS (69 800), naranja GGN (15 980), azul sólido (16 045) y escarlata GN (14 815).

En otra medida semejante, y con el propósito de disminuir el riesgo de ingestión accidental, se decidió también prohibir los siguientes colorantes en los productos sanitarios para uso doméstico: *p*-dimetilamino-azobenceno (11 020), sudán I (12 055), naranja aceite SS (12 100), naranja I (14 600), Ponceau 2R

(16 150), Ponceau 3R (16 155), auramina (41 000), verde Guinea (42 085), verde lisamina (41 095) y 2,4-diaminotolueno (76 035).

### **Productos en combinación: carencia de justificación médica (España)**

Desde octubre de 1987, la Dirección General de Farmacia y Productos para la Salud ordenó retirar del mercado los siguientes productos de combinación, debido a la carencia de una justificación médica para su uso:

- clordiazepóxido + idampramina + fenciclidina + metilyoduro;
- clordiazepóxido + propantelina + trisilicato de magnesio;
- ciproheptadina + fenobarbital + tintura de belladona + piridoxina + cloruro de calcio + bromuro de sodio;
- diazepam + amiodarona;
- diazepam + nicotinamida + inosina + metandienona + pentetrazol + piridoxina + cianocobalamina + tiamina;
- meprobamato + aminofilina;
- fenobarbital + clordiazepóxido + tartrato de ergotamina, y
- fenobarbital + diprofilina + papaverina.

### **Vincamina: productos herbolarios (República Federal de Alemania)**

La Oficina Federal de Sanidad ha decidido retirar del mercado 27 preparados herbolarios que contienen vincamina y estaban indicados para el tratamiento de trastornos comunes que iban desde el dolor de muelas hasta las hemorroides. La decisión se basó en la insuficiencia de las pruebas sobre la eficacia y en el riesgo de discrasias sanguíneas.

### **Cinepazida: discrasias sanguíneas (Italia)**

El Comité de Revisión de los Productos Medicinales ha propuesto que los productos que contienen el agente vasodilatador cinepazida (Vasodistal) sean retirados del mercado. La propuesta se basa en los informes procedentes de varios países (el Japón, Francia y España) acerca de la aparición de discrasias sanguíneas, a veces graves, relacionadas con el uso de este medicamento; además, es congruente con una decisión semejante adoptada hace poco en España. En espera de la aprobación definitiva del Ministerio de Salud, han quedado suspendidas la producción y las autorizaciones de comercialización de dichos productos.

### **COMUNICACION DE REACCIONES ADVERSAS**

#### **Sulfametoxazol/trimetoprima: pacientes en riesgo (Singapur)**

Basándose en una revisión bibliográfica de los efectos adversos relacionados con la combinación sulfametoxazol/trimetoprima, la Universidad Nacional de Singapur ha recomendado a los médicos tener en cuenta las tres categorías de pacientes en riesgo particular:

- individuos con discrasias sanguíneas, en quienes el preparado está contraindicado debido a su potencial mielotóxico;
- mujeres embarazadas, pues en modelos animales se han comprobado alteraciones teratógenas, y
- pacientes ancianos, en quienes es mayor la incidencia de efectos adversos.



## **Diltiazem: hipersensibilidad (República Federal de Alemania)**

Habida cuenta de las reacciones adversas notificadas, la Oficina Federal de Sanidad ha decidido que en la rotulación de los productos que contienen el agente antidisrímico diltiazem (Dilzem) se debe indicar que el uso de este fármaco se ha relacionado con reacciones de hipersensibilidad cutánea, incluso casos de eritema multiforme.

## **Reacciones anafilácticas: características generales (Países Bajos)**

El Centro Nacional de Vigilancia de las Reacciones Adversas a los Medicamentos ha publicado un análisis de las reacciones anafilácticas que le fueron notificadas durante el período de 1980 a 1984. En 46 informes se mencionan productos de administración parenteral, incluido el dextrano cuando se usa como sustitutivo del plasma, y medios de contraste radiográfico. Entre los productos de administración oral, los más frecuentemente mencionados fueron los analgésicos. La glafenina se mencionó en 121 casos, y la floctafenina, químicamente emparentada con aquella, en 5.

## **Isotretinoíno: defectos congénitos (Estados Unidos)**

El Comité de Medicamentos Dermatológicos de la FDA ha revisado los datos recientes acerca de los defectos congénitos y los abortos relacionados con el uso del isotretinoíno (Accutane), medicamento aprobado en 1982 para el tratamiento del acné quístico rebelde que no reacciona al tratamiento ordinario. Desde el principio se sabía que este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas, ya que causa defectos congénitos en animales de laboratorio. A pesar de las numerosas advertencias diri-

gidas a los médicos y a los consumidores por la FDA y el fabricante, dicho organismo ha recibido 62 informes de defectos congénitos atribuidos al isotretinoíno.

Teniendo en cuenta que el isotretinoíno probablemente sea usado por miles de mujeres estadounidenses en edad reproductiva que sufren acné relativamente leve, a pesar de que solo debe usarse en pacientes que tienen riesgo de desfiguración por las cicatrices profundas, el Comité emitió las siguientes recomendaciones:

La FDA y el fabricante deben acrecentar la prominencia y el vigor de las advertencias y las contraindicaciones mediante el diseño de un nuevo envase en el que se ofrezca información más explícita sobre el grado de riesgo.

En las mujeres en edad reproductiva, el isotretinoíno solo debe recomendarse previa prueba de embarazo negativa.

Es preciso intensificar los esfuerzos educativos dirigidos a médicos, farmacéuticos y pacientes.

Antes de prescribir el medicamento, se debe obtener de cada paciente un reconocimiento por escrito de que ha sido informada de los efectos adversos potenciales.

Además, el Comité propuso tener en cuenta otras formas más directas de reducir aun más la disponibilidad del producto, entre ellas limitar el derecho a prescribir isotretinoíno a ciertos médicos designados o certificados y no recetar el fármaco a los pacientes con probabilidades de desatender las advertencias o bien solicitar una segunda opinión como

## Enmiendas a la Lista de Medicamentos Esenciales (OMS)

En 1987 la OMS decidió hacer una serie de enmiendas a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, las cuales se especifican a continuación:

*Supresiones:* amodiaquina, carbonato de calcio, clortalidona, etionamida, glibenclamida, imipramina, isoprenalina, levodopa, sulfato de magnesio y protionamida.

*Adiciones:* benznidazol, hidrato de cloral, anticonceptivos (preservativos, diafragmas, espermicidas, dispositivos intrauterinos), ditranol, vacuna contra la hepatitis B, idoxuridina, ivermectina, ketoconazol, levamisol, mefloquina, antimonio de meglumina, metionina, nifedipina, piperacilina, pro-

condición para poder prescribirlo. Se subrayó la necesidad de llevar a cabo actividades sostenidas para vigilar el uso del isotretinoíno y cualesquiera defectos congénitos relacionados con su uso, a fin de poder evaluar la eficacia de cualquier medida preventiva puesta en práctica.

### Medicamentos nuevos: llamado a la notificación (Dinamarca)

El Centro sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos ha solicitado a los médicos que notifiquen cualquier reacción adversa posiblemente relacionada con el uso de medicamentos nuevos, a fin de conocer lo antes posible los efectos adversos de dichos productos. En concreto, se solicitó información acerca de los fármacos que aparecen en el cuadro 1.

**CUADRO 1. Medicamentos nuevos sobre los que se solicita información concerniente a efectos adversos en Dinamarca**

Nombre genérico (DCI) <sup>a</sup>	Nombre comercial	Categoría
Amiodarona	Cordarone	Antidislrítmico
Aztreonam	Azactam	Antibiótico
Cefotetan	Apatef	Cefalosporina
Ceftriaxona	Rocephalin	Cefalosporina
Famotidina	Pepcidin	Antiulceroso
Flecainida	Tambocor	Antidislrítmico
Fluvoxamina	Fevarin	Antidepresivo
Lofepramina	Tymelyt	Antidepresivo
Mesalazina	Pentasa	Tratamiento de la colitis
Nimodipina	Nimotop	Tratamiento de la hemorragia subaracnoidea
Nitrendipina	Baypress	Antihipertensivo
Norfloxacin	Zoroxin	Desinfectante urinario
Pinacidil	Pindac	Antihipertensivo
Pirprofeno	Rengasil	Agente antiinflamatorio no esteroide
Tenoxicam	Tilcotil	Agente antiinflamatorio de esteroide
Terazosina	Hytrinex	Antihipertensivo
Terfenadina	Teldanex	Antihistaminico
Acido tiaprofénico	Surgam	Agente antiinflamatorio no esteroide
Zopiclona	Imovane	Sedante

<sup>a</sup> Denominación común internacional.

guanil, vacuna contra la rubéola, sulfadiazina plata, citrato de sodio, tolbutamida, trimetoprima y tropicamida.

El informe completo del Comité de Expertos se publicará en breve en la serie de Informes Técnicos de la OMS.

## **Educación sobre medicamentos (España)**

Los días 13 y 14 de junio de 1988 se celebró en Madrid el Primer Seminario de Educación Sanitaria sobre Medicamentos, organizado por la Sociedad Europea de Farmacia Clínica. Por considerarlas de interés, a continuación se resumen las conclusiones principales de la reunión.

La educación sanitaria sobre medicamentos debe integrarse de una forma planificada en el sistema nacional de salud y en los programas educativos generales. Hay que aumentar la conciencia pública sobre los peligros del abuso de medicamentos y su uso inapropiado. Existe la necesidad de fomentar la actitud crítica hacia los medicamentos, de modo que estos dejen de ser considerados como panaceas y para que las personas se guarden de creer las proclamas publicitarias de supuestas medicinas milagrosas. Asimismo, es preciso fomentar el autocuidado de los trastornos menores proporcionando a la gente material educativo y apoyo.

La educación de los farmacéuticos debe modificarse para que puedan prepararse mejor en su nuevo papel de informadores, educadores sobre medicamentos y miembros activos del equipo de atención de la salud. De

manera semejante, la función de las farmacias debe cambiar; en vez de limitarse a ser un punto de distribución de medicamentos, deben convertirse en un lugar donde las personas puedan obtener orientación, educación sobre medicamentos y apoyo emocional. Existe la necesidad de acrecentar la cooperación entre los distintos profesionales de la salud y en los diferentes niveles de atención. Se espera de los farmacéuticos que apoyen activamente las medidas preventivas para mantener una buena salud y cualquier cambio de actitud encaminado en esa dirección.

Finalmente, la cooperación y ayuda a los países en vías de desarrollo en el campo de la educación sanitaria sobre medicamentos se considera una actividad adicional importante de los profesionales que trabajan en las naciones europeas.

## **Envases de seguridad para proteger a los niños (Reino Unido)**

A partir del 1 de diciembre de 1987 entraron en vigor las nuevas normas con respecto a los envases de seguridad para protección de los niños, que se aplican a los productos líquidos de las siguientes categorías, siempre que se suministren en cantidades de dos litros o más.

- Productos que contienen 4% o más de metanol, incluidos los alcoholes minerales metilados.
- Todas las sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o corrosivas; por ejemplo, el ácido clorhídrico.
- La trementina o sus derivados.
- Solvente de Stoddard.
- Productos que contienen 25% o más de cloruro de metileno, tolueno o xileno.

Estas restricciones no se aplican a sustancias sólidas, geles ni líquidos viscosos; tampoco a productos envasados en recipientes con nebulizador o rociador.

Se solicita a los farmacéuticos que verifiquen sus existencias de estos productos para asegurarse de que, en las ventas al por menor, los suministren en envases de seguridad para protección de los niños.

### Productos farmacéuticos elaborados mediante biotecnología (Estados Unidos)

Actualmente se encuentran en etapa de investigación y desarrollo tecnológico un número de productos farmacéuticos que supera los pronósticos iniciales. Más aun, muchos de ellos han alcanzado ya la etapa de prueba en seres humanos.

En efecto, a mediados de 1988 la Asociación de Industriales Farmacéuticos (PMA) de este país efectuó una encuesta sobre el tema, y los datos recopilados señalaron que la inversión de la industria estadounidense en productos farmacéuticos de esta clase es mucho más extensa de lo que se había calculado. De hecho, la aplicación de la biotecnología está transformando la esencia misma de este sector y en pocos años ejercerá un profundo efecto sobre el tratamiento médico.

En la fecha de la encuesta, se encontraban en fase de experimentación en seres humanos un total de 81 productos farmacéuticos y vacunas, divididos en

las siguientes categorías: anticoagulantes y agentes trombolíticos, factores estimulantes de colonias, dismutasas, eritropoyetinas, hormonas del crecimiento humanas, interferones, interleuquinas, anticuerpos monoclonales, péptidos, factores de necrosis tumoral, vacunas y productos diversos.

De esos 81 productos, nueve han sido autorizados (cuadro 2) y 14 están a la espera de la autorización de la FDA. Cuarenta están dirigidos contra diversos tipos de cáncer, por lo cual esta enfermedad es por ahora el blanco principal de los productos de la biotecnología. Por último, se están ensayando 11 vacunas contra varias enfermedades: hepatitis B, paludismo, infecciones causadas por *Haemophilus influenzae*, cáncer y enfermedades producidas por virus respiratorios.

Fuentes: La mayor parte de la información presentada en los apartados anteriores proviene de las siguientes publicaciones:

*Pharmaceutical Newsletter for Information Officers*, No. 3 y 4, marzo y abril de 1988.

*WHO Drug Information*, Vol. 2, No. 1 y 2, 1988.

*HHS News*, boletín de prensa del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, 14 de abril de 1988 (P88-7).

### PUBLICACIONES

#### *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (1986) y Guía terapéutica (1987) (Ecuador)*

La Comisión Nacional de Farmacología del Consejo Nacional de Salud del Ecuador publicó en 1986 el *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*, con el fin de ordenar y racionalizar el uso de fármacos y el gasto requerido para su adquisición. El Cuadro incluye 236 principios activos y 372 presentaciones, distribuidos en 19 grupos farmacológicos que

**CUADRO 2. Productos farmacéuticos y vacunas obtenidos mediante biotecnología que han sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)**

Nombre genérico	Nombre comercial	Fabricante	Indicación
Factor VIII de la coagulación	Monoclate	Armour (Rorer)	Hemofilia
Insulina humana derivada de ADN recombinado	Humulin	Eli Lilly	Diabetes
Somatotropina derivada de ADN recombinado	Humatrope	Eli Lilly	Deficiencia de hormona del crecimiento en niños
Hormona del crecimiento humana	Protropin	Genentech	Deficiencia de hormona del crecimiento en niños
Activador del plasminógeno tisular	Activase	Genentech	Infarto agudo del miocardio
Interferón alfa 2a	Roferon-A	Hoffmann-La Roche	Leucemia de células pilosas
Vacuna contra la hepatitis B	Recombivax HB	Merck	Inmunización
Anticuerpo MAb	Orthoclone OKT3	Ortho	Rechazo del injerto renal
Interferón alfa 2b	Intron-A	Schering-Plough	Leucemia de células pilosas, leucemia mieloide crónica

fueron establecidos mediante diversos criterios, tales como el que los fármacos fueran indispensables para el tratamiento de las enfermedades comunes en el país, su asequibilidad en el mercado nacional, el conocimiento técnico y científico global sobre el uso del medicamento, la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el costo del tratamiento y los adelantos de la farmacología universal. Este compendio tiene carácter nacional y está destinado a regir en todas las instituciones oficiales del sector salud. Existe la intención de someterlo a revisiones periódicas que permitan cumplir con el objetivo fundamental: proporcionar información sobre medicamentos de eficacia terapéutica comprobada y disponibilidad oportuna.

Para complementar el Cuadro, el Consejo Nacional de Salud consideró indispensable la elaboración de una *Guía terapéutica* que a manera de vademécum describa en forma sucinta pero sistematizada todos los medicamentos aprobados. Una comisión multiinstitucional de profesionales de la salud, tras un estudio detallado y revisión bibliográfica de las fuentes de información farmacológicas y clínicas, elaboró la Guía, que se publicó en 1987.

La Guía agrupa los medicamentos en 19 categorías, divididas a su

vez en subgrupos terapéuticos, y aporta información general al principio de cada capítulo. La información sobre cada medicamento incluye: nombre genérico; presentación; dosis y vías de administración; indicaciones terapéuticas y usos; reacciones indeseables y efectos secundarios; precauciones en el uso; contraindicaciones e interacciones.

### **Boletín No. 1 del Departamento de Productos Naturales (Venezuela)**

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, a través de la División de Drogas y Cosméticos, Departamento de Productos Naturales, ha emitido el *Boletín No. 1* que reglamenta el Registro y Control de los Productos Naturales. El documento contiene una lista de especies vegetales aceptadas y una selección de plantas prohibidas para propósitos terapéuticos y publicaciones científicas.

Las plantas están relacionadas bajo el nombre científico correspondiente a la nomenclatura binaria establecida por Linneo, la denominación común y la parte utilizada de la planta. La lista está sujeta a revisión y se renovará de acuerdo con los aportes de la investigación en la materia.

Actualmente la Comisión Asesora de Productos Naturales está elaborando el proyecto de Normas de Especies Botánicas Vegetales, con la finalidad de regular y controlar la obtención, proceso de manufactura, almacenamiento y conservación de las especies botánicas medicinales, y de este modo asegurar la calidad del producto final.

### **Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales (AEFH)**

Esta revista es el órgano oficial de expresión científica de la Asociación y está dirigida a farmacéuticos, médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud que estén relacionados con la investigación, selección, información, preparación, prescripción, dispensación o administración de medicamentos tanto en el hospital como fuera de él.

Contiene artículos originales, un programa de actualización acreditada para farmacéuticos de hospital, reseñas de congresos y actividades de la Asociación, y una sección de revisiones bibliográficas. Se publican cuatro números al año y el costo de la suscripción es de \$US 40,00. Los interesados deben dirigirse a: Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales, c/ Camélias 86-1°, Vigo, 36211 España.

### **Guía farmacológica y Boletín informativo del Servicio de Farmacia, Hospital de la Santa Cruz y San Pablo (España)**

El Servicio de Farmacia y la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo, en Barcelona, elaboraron esta *Guía farmacológica* en un formato de bolsillo con fines prácticos. Incluye información pertinente al Servicio y la Comisión (horarios, funciones, teléfonos), así como las normas generales de prescripción de los medicamentos que se utilizan en dicha institución. Para ubicar los medicamentos, la Guía dispone de un índice por grupos farmacológicos y otro alfabético; los fármacos aparecen por nombre genérico y nombre registrado.

El *Boletín informativo* tiene periodicidad mensual y aporta información actual sobre utilización de medica-

mentos en el Hospital, consultas al Centro de Información de Medicamentos y modificaciones de la *Guía farmacológica*. Para mayor información, dirigirse a: Hospital de la Santa Cruz y San Pablo, Servicio de Farmacia, calle Antonio María Claret, 08037 Barcelona, España.



**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 rela-

cionados 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 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.