

# INFORMACION FARMACOLOGICA

---

## DECISIONES REGLAMENTARIAS RECIENTES

### Azidotimidina: primer medicamento aprobado para tratar el SIDA (Estados Unidos)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América aprobó en fecha reciente el uso de la azidotimidina para el tratamiento de enfermos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Debe dejarse claramente asentado que el medicamento —también conocido como zivoduvina o por la sigla AZT— no cura el SIDA, pero puede mejorar la supervivencia a corto plazo de los enfermos de este síndrome que sufren neumonía por *Pneumocystis carinii* o que se encuentran en la etapa avanzada del llamado complejo relacionado con el SIDA (CRS); este último es un estado que precede al SIDA por un corto tiempo. Los individuos con CRS tienen muy reducido el número de linfocitos de ayuda, elementos de importancia crítica para el sistema inmunitario que resultan destruidos por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El cuadro clínico incluye pérdida de peso, fiebre persistente y diarrea. En comparación con los pacientes de SIDA, estos individuos contraen infecciones oportunistas menos graves, tales como candidiasis o herpes bucal.

Hay que tener presente que la azidotimidina produce efectos colaterales

peligrosos en algunos pacientes, principalmente anemia intensa. Además, no se ha demostrado que el fármaco disminuya el riesgo de transmisión del SIDA por contacto sexual o mediante transfusiones de sangre.

Originalmente la azidotimidina fue desarrollada en 1964 como un tratamiento contra el cáncer; en 1985, investigadores del Instituto Nacional del Cáncer, en Estados Unidos, descubrieron que es un poderoso inhibidor del VIH. El producto será comercializado con el nombre de Retrovir por la empresa Burroughs Wellcome.

Fuente: FDA Consumer junio de 1987, p. 5.

## OCTUBRE DE 1987

**Decisiones reglamentarias recientes**  
Azidotimidina, aspartamo.

**Restricciones de empleo y retiros del mercado**  
Ácido quenodesoxicólico, dantrón, bromuro, hidrato de cloral, cincocaina, hidrocortisona, reserpina, dihidroxycumarina, indoprofeno, meprobamato, fenilbutazona, oxifenbutazona, metamizol sódico.

**Comunicación de reacciones adversas**  
Congéneres de la anfetamina, aminoglucósidos, minociclina, trimetoprima, suprofen.

**Medicamentos aprobados en los Estados Unidos de América en 1986**

**Publicaciones**  
*Fármacos*, Boletín informativo sobre medicamentos, Boletín de medicamentos y salud popular, Pharmaklinik, Guía para aliviar síntomas menores, Drugs Digest.

## Aspartamo: cambios en la rotulación (Estados Unidos)

La FDA ha dictaminado en forma definitiva que el aspartamo es un agente inocuo que puede ser utilizado como ingrediente inerte en productos farmacéuticos para uso en seres humanos. Sin embargo, en el rótulo de los productos de venta sin receta que contienen esta sustancia se debe incluir una advertencia dirigida a los pacientes con fenilcetonuria, en la cual se señale que el compuesto contiene fenilalanina y se especifique la cantidad presente en cada unidad de dosificación.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.2 y 3.

## RESTRICCIONES DE EMPLEO Y RETIROS DEL MERCADO

### Acido quenodesoxicólico: cambio en las indicaciones (Venezuela)

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de Venezuela ha informado a la OMS su decisión de modificar el rotulado de los productos que contienen ácido quenodesoxicólico. La enmienda indica que ahora el producto está autorizado únicamente para usarse en pacientes que tienen cálculos radiolúcidos y cuya vesícula biliar funciona. El tratamiento debe ser efectuado por un especialista, de preferencia un gastroenterólogo, ya que los cálculos parcialmente reabsorbidos pueden obstruir los conductillos biliares y desencadenar un cólico biliar. Entre las contraindicaciones destacan la insuficiencia hepática, cirrosis, hepatitis, ictericia y otros trastornos hepáticos agudos o crónicos. No debe administrarse a embarazadas.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.2 y 3.

## Dantrón: retiro del mercado (Estados Unidos, Reino Unido y Japón)

Las autoridades reguladoras de medicamentos del Reino Unido han prohibido la fabricación de productos laxantes a base de dantrón. Esta decisión está basada en las pruebas de que la administración prolongada de grandes dosis de esta sustancia a ratas y ratones se relaciona con la aparición de tumores intestinales y hepáticos. Se concedió a los fabricantes un plazo hasta el 31 de marzo de 1987 para vender las existencias que ya tenían acumuladas.

Por otra parte, la OMS recibió informes de la adopción de medidas análogas por parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social del Japón y la FDA de los Estados Unidos. En ambos países la fabricación y venta de productos que contienen dantrón se prohibió de inmediato, y en los Estados Unidos se recogieron todas las existencias.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.2 y 3.

### Fármacos diversos: retiro del mercado (Venezuela)

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de Venezuela ha informado a la OMS su decisión de retirar del mercado varios productos farmacéuticos. A continuación se presenta una lista de tales productos, con datos sobre la presentación, la indicación principal y el fundamento de la decisión ministerial.

☐ Bromuro (jarabe), sedante e hipnótico; a causa de la toxicidad y la falta de eficacia terapéutica.

☐ Hidrato de cloral (jarabe y cápsulas), sedante e hipnótico; porque es preferible usar otros productos.

☐ Cincocaína (pomada), anestésico local; a causa de su toxicidad relativamente elevada.

□ Hidrocortisona combinada con framicitina y esculósidos (pomada), tratamiento de las hemorroides; porque no se ha demostrado la eficacia de esta combinación.

□ Reserpina combinada con hidralazina (tabletas), antihipertensivo; porque no se justifica esta clase de asociación.

□ Dihidroxycumarina, sal disódica (solución), tratamiento de las hemorroides; porque carece de eficacia.

□ Indoprofeno (tabletas e inyección), tratamiento de enfermedades reumáticas; a causa de su toxicidad y de la relación desfavorable entre el beneficio y el riesgo.

□ Meprobamato (tabletas), tranquilizante; porque es preferible usar otros productos.

□ Fenilbutazona u oxifenbutazona en todas sus formas, incluidos los supositorios pediátricos; por su falta de inocuidad; se exceptúan algunos preparados en forma de tableta que están indicados exclusivamente para el tratamiento de la gota aguda y la espondilitis anquilosante.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.2 y 3.

### **Metamizol sódico: retiro del mercado y suspensión de las combinaciones (República Federal de Alemania)**

La Oficina Federal de Salud de la República Federal de Alemania ha informado a la OMS que a partir del 27 de abril de 1987 se retiraron definitivamente del mercado 27 analgésicos que contienen metamizol sódico en combinación y se suspendió hasta nuevo aviso la venta de otros 35 productos de esta clase. Los preparados retirados contenían otros analgésicos, vitamina B y agentes de acción central, en tanto que los productos

suspendidos contenían medicamentos espasmolíticos. Se ha indicado a los fabricantes que tienen de plazo hasta fines de 1988 para aportar pruebas objetivas sobre la inocuidad y eficacia de los productos suspendidos.

Estas decisiones se adoptaron por razones de seguridad, ya que se tuvo en cuenta el principio general de que los fármacos potentes, a causa de los riesgos inherentes a cada uno, solo deben administrarse en forma simultánea cuando esto sea necesario para el bienestar del paciente. El metamizol sódico se ha relacionado con casos raros pero a veces mortales de agranulocitosis. Los productos que contienen este medicamento como monocomponente y que cumplen con los requisitos dados a conocer en noviembre de 1986 actualmente están sometidos al control de venta solo con receta. Como consecuencia de las restricciones previas con respecto a los preparados de metamizol sódico en combinación, anteriormente se retiraron del mercado un total de 134 productos; la mayor parte de estos retiros fueron de carácter voluntario.

La Oficina Federal de Salud aprovechó la oportunidad para recordar a todas las empresas farmacéuticas la obligación que tienen de garantizar, sin necesidad de que lo exija la autoridad competente, que la información sobre la inocuidad de sus productos se modifique periódicamente a la luz de los últimos conocimientos científicos.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

## COMUNICACION DE REACCIONES ADVERSAS

### Congéneres de la anfetamina: su empleo como anorexígenos (Canadá)

Recientemente el Ministerio Nacional de Salud y Asistencia Social del Canadá publicó un informe sobre el uso de los congéneres de la anfetamina que se comercializan como anorexígenos. El documento fue preparado por el Comité Asesor de Expertos sobre Drogas Psicotrópicas de la División de Protección de la Salud del Ministerio y se refiere específicamente a los siguientes compuestos: anfepramona, clorfentermina, fenfluramina, mazindol y fentermina.

Basándose en las pruebas actualmente conocidas, el Comité formula las siguientes recomendaciones:

□ Debe desaconsejarse el uso sistemático de drogas anorexígenas en el tratamiento de la obesidad. Hay que tener muy en cuenta los métodos alternativos que se basan en la vigilancia del peso por el propio paciente, la educación sobre nutrición y los programas de aumento de la actividad física.

□ A causa del potencial de abuso que tienen los anorexígenos, es preciso ejercer control y vigilancia continuos de su empleo, lo cual debe ser una consideración importante a la hora de prescribir estos agentes.

□ En relación con cada uno de estos cinco compuestos anorexígenos, se

debe mantener el tipo de control y vigilancia actualmente previstos por la Ley sobre Alimentos y Medicamentos. Teniendo en cuenta su mayor potencial de abuso, se debe restringir severamente la disponibilidad de la anfepramona ape-  
gándose a las disposiciones en vigor.

□ Es preciso llevar a cabo mayores estudios para aclarar las dudas respecto al uso de la fenfluramina en el tratamiento del autismo infantil y como auxiliar en el tratamiento de la diabetes de tipo II y en el de la bulimia; lo mismo puede decirse del empleo del mazindol en el tratamiento del parkinsonismo leve y la narcolepsia y en el control de la micción.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

### Antibióticos aminoglucósidos: reacciones adversas (Singapur)

El Departamento de Farmacología de la Universidad Nacional de Singapur ha recomendado a los médicos que tengan cuidado con el índice terapéutico relativamente bajo y el uso clínico limitado de los siguientes antibióticos aminoglucósidos: amikacina, gentamicina, kanamicina, neomicina, netilmicina, sisomicina y tobramicina. Subrayan además el potencial que estos fármacos tienen de producir nefrotoxicidad, ototoxicidad, bloqueo neuromuscular e hipersensibilidad. Se recomienda que estos medicamentos se utilicen solamente para tratar infecciones graves causadas por agentes patógenos resistentes a otros antibióticos menos tóxicos o cuando esté indicada la terapéutica de combinación. Hay que vigilar estrechamente la función renal y la auditiva. Se deben medir las concentraciones séricas de los fármacos para garantizar que sean las adecuadas.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

## **Minociclina: pigmentación de los dientes (República Federal de Alemania)**

La Oficina Federal de Salud de la República Federal de Alemania ha solicitado a los médicos que informen de cualquier reacción sospechosa provocada por la minociclina, medicamento que se usa cada vez más para tratar a jóvenes que sufren acné. Esta petición obedece a los informes, procedentes sobre todo de los Estados Unidos, sobre la pigmentación oscura de los dientes que aparece en personas que reciben preparados a base de este antibiótico.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

## **Trimetoprima: reacción de hipersensibilidad (Suecia)**

El Comité Asesor sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos, del Consejo Nacional de Salud y Asistencia Social de Suecia, ha llamado la atención de los médicos acerca de una rara pero grave reacción de hipersensibilidad a la trimetoprima. El Comité ha recibido nueve informes de meningitis aséptica relacionada con el uso de la trimetoprima sola o en combinación con sulfametoxazol o sulfadiazina. Cinco de los casos se confirmaron al administrar de nuevo el medicamento. Se desconoce el mecanismo de acción del trastorno, pero podría estar relacionado con el sistema inmunitario; los individuos con enfermedades autoinmunitarias parecen tener el riesgo más alto.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

## **Suprofeno: retiro del mercado en todo el mundo**

En fecha reciente el fabricante de suprofeno (Suprol, Cilag), agente antiinflamatorio no esteroideo, informó a la OMS su decisión de suspender la venta de este preparado en todo el mundo. Esta medida fue propiciada por la exclusión de este producto del mercado europeo como resultado de una recomendación del Comité de Productos Medicinales Patentados de la Comunidad Económica Europea en el sentido de que debían suspenderse las actuales autorizaciones. La compañía sigue sosteniendo que el medicamento es eficaz y que sus características generales de inocuidad son similares a las de otros de su clase. Añade, sin embargo, que la controversia en torno al síndrome de dolor lumbar ha disminuido las ventas hasta tal grado que el producto ha dejado de ser viable desde el punto de vista económico.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.9.

## **MEDICAMENTOS APROBADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN 1986**

En 1986 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos aprobó 20 medicamentos enteramente nuevos —nuevas entidades— y concedió autorización a seis nuevos productos biológicos (cuadro 1). Por otra parte, el número total de aprobaciones concedidas durante ese año se acerca a las 900, e incluye 720 para productos genéricos, 78 nuevos medicamentos y 73 productos biológicos. En estas cifras se refleja la gran importancia que actualmente se concede al proceso de aprobación de nuevos medicamentos puesto en práctica por la FDA.

Fuente: *WHO Drug Information* PHA/DIA/87.4.

**CUADRO 1. Relación de los 26 medicamentos y productos biológicos nuevos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos en 1986**

Nombre comercial/ Nombre genérico	Fabricante	Indicaciones/Uso
<b>Medicamentos nuevos (nuevas entidades)</b>		
Alfenta clorhidrato de alfentanil	Janssen Pharmaceutica	Analgésico
Unasyn ampicilina sódica y sulbactam sódico	Pfizer	Combinación de antibióticos
Azactam aztreonam	Squibb	Antibiótico
Buspar clorhidrato de bupirona	Bristol-Myers	Ansiolítico
Cibacalcin calcitonina humana	Ciba-Geigy	Hormona para tratar la enfermedad de Paget
Lamprene clofazimina	Ciba-Geigy	Tratamiento de la lepra
Enkaid clorhidrato de encainida	Bristol-Myers	Antidistúrmico
Brevibloc clorhidrato de esmolol	Dupont Critical Care	Antidistúrmico
Tegison etretinato	Hoffmann-LaRoche	Tratamiento de la psoriasis
Pepcid famotidina	Merck, Sharp & Dohme	Antiulceroso
Ocufen flurbiprofeno	Allergan	Solución oftálmica
Tenex clorhidrato de guanfacina	A.H. Robbins	Antihipertensivo
Atrovent bromuro de ipratropio	Boehringer Ingelheim	Broncodilatador
Orudis ketoprofeno	Wyeth	Antiinflamatorio
Techescan HIDA Kit tecnecio-99	Merck, Sharp & Dohme	Marcador radiactivo para el diagnóstico
Provocholine cloruro de metacolina	Hoffmann-LaRoche	Broncoconstrictor de uso diagnóstico
Noroxin norfloxacino	Merck, Sharp & Dohme	Antibiótico
Nix permetrina	Burroughs Wellcome	Loción para tratar la pediculosis de la cabeza
Exirel acetato de pirbuterol	Pfizer	Antiasmático
Cyclokapron ácido tranexámico	KabiVitrum	Antihemorrágico para uso en odontología
<b>Productos biológicos nuevos</b>		
Factor antihemofílico	Speywood Laboratories	Tratamiento de la hemofilia
Digibind Fab <sup>a</sup> inmunitario para digoxina	Wellcome Foundation	Antídoto para tratar la sobredosificación de digoxina
Recombivax HB vacuna contra la hepatitis	Merck, Sharp & Dohme	Vacuna contra la hepatitis B

**CUADRO 1. (Continuación.)**

Nombre comercial/ Nombre genérico	Fabricante	Indicaciones/Uso
<b>Productos biológicos nuevos</b>		
Roferon-A interferón alfa-2a	Hoffmann-LaRoche	Tratamiento de la leucemia de células pilosas (reticuloendoteliosis leucémica)
Intron A interferón alfa-2b	Schering	Tratamiento de la leucemia de células pilosas (reticuloendoteliosis leucémica)
Orthoclone muromonab-CD3	Ortho Pharmaceutical	Tratamiento del rechazo agudo de injerto renal

<sup>a</sup> Fab = fragmento (de la IgG) que interviene en la unión con el antígeno.

## PUBLICACIONES

### *Fármacos (Costa Rica)*

La Caja Costarricense de Seguro Social ha publicado el primer número del volumen 3 (1987) de la revista bianual *Fármacos*. En esta ocasión se revisan temas como el tratamiento actual de la hipertensión; intoxicación con paraquat; terapia antiplaquetaria; y antihistamínicos, prostaglandinas y su relación con el mecanismo de acción de los medicamentos antiinflamatorios. Incluye también dos revisiones sobre farmacovigilancia: una acerca de normas para la monitorización terapéutica y la otra sobre la relación entre el beneficio y el riesgo. Destaca la información sobre el plan piloto de notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (tarjeta amarilla) iniciado en 1985, mediante el cual se busca ayudar a las instituciones de salud a tomar las decisiones adecuadas en lo concerniente a la selección de medicamentos y a las políticas farmacéuticas. Los interesados pueden solicitar informes a: Caja Costarricense de Seguro Social, Departamento de Farmacoterapia, Apartado postal 10105, San José, Costa Rica.

### *Boletín informativo sobre medicamentos (Chile)*

Desde hace cuatro años el Instituto de Salud Pública de Chile edita esta revista trimestral con el propósito de divulgar información objetiva sobre los medicamentos. Por este medio se busca contribuir a establecer mecanismos para mantener un sistema de control y vigilancia sanitaria que garantice la calidad, la eficacia y la seguridad en el uso de los fármacos. En el número que está en circulación (Vol. 4, No. 1, 1987) se incluye información sobre diclofenaco sódico, maleato de enalapril y minoxidil; en la sección de vigilancia farmacológica se da cuenta de interacciones entre medicamentos y tabaco, reacciones adversas en pacientes de edad avanzada y retiro de algunos medicamentos del mercado. Para informes y suscripciones el lector puede dirigirse a: Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento de Control Nacional, avenida Maratón 1000, Santiago, Chile.

## ***Boletín de medicamentos y salud popular (Perú)***

El Servicio de Medicinas PRO-VIDA es una organización privada que tiene como objetivo apoyar los esfuerzos de la población de las zonas marginadas del Perú orientados a defender y promover la salud. Se propone ayudar a que los medicamentos estén al alcance de la población, no solamente buscando subsidios para abaratarlos, sino también recuperando el uso de remedios tradicionales cuya eficacia debe ser comprobada mediante criterios científicos. Asimismo, contribuye a la capacitación de agentes y promotores de salud en torno al uso de medicamentos. Como un medio para alcanzar sus metas, esta organización publica el *Boletín de medicamentos y salud popular*, revista trimestral mediante la cual se propone contribuir a generar una corriente de opinión en relación con el uso más adecuado de los medicamentos y constituirse en un vínculo de integración de los diferentes grupos que trabajan en pro de la salud. En los dos primeros números que han aparecido, correspondientes a diciembre de 1986 y marzo de 1987, se abordan temas diversos tales como el tratamiento de las parasitosis intestinales más comunes y el de la tuberculosis, nutrición, fiebre, lista nacional de medicamentos e intercambio de experiencias. Los interesados pueden obtener información si escriben a: Servicio de Medicinas PRO-VIDA, Gregorio Escobedo 788, oficina 101, Jesús María, Lima 11, Perú.

## ***Pharmaklinik (Organización de Farmacéuticos Iberolatinoamericanos)***

Ha aparecido el primer número de la revista *Pharmaklinik*, órgano informativo de la Organización de Farmacéuticos Iberolatinoamericanos (OFIL). Esta agrupación está formada por farmacéuticos de los países de habla española y portuguesa procedentes de diversos ámbitos: educativo, gubernamental, industrial, institucional y comunitario; tiene como objetivos fortalecer la práctica profesional de la farmacia clínica e identificar y promover los mecanismos para la integración de esta a grupos multidisciplinarios de salud y a diferentes niveles de atención. La revista se nutre con las aportaciones de los profesionales asociados y los temas son muy variados: revisiones terapéuticas, protocolos de utilización de medicamentos en hospitales, educación sanitaria del público, experiencia y funcionamiento de centros de información de medicamentos y oficinas de farmacia, así como temas académicos y curriculares. Las personas que deseen más información pueden dirigirse a: Organización de Farmacéuticos Iberolatinoamericanos, calle Jorge Juan 8, 03002 Alicante, España.

## ***Guía para aliviar síntomas menores (España)***

Acaba de salir a la luz la *Guía para aliviar síntomas menores*, obra que forma parte de la colección Monografías de divulgación, publicada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. El objetivo del libro es informar y orientar a los pacientes sobre el tema del cuidado de la propia salud, haciendo hincapié en los aspectos positivos de la automedicación responsable. Desde luego, sirve solo como orien-



tación y remite a la consulta del médico o farmacéutico en caso de duda o gravedad. Se dedican sendos capítulos a los 15 trastornos menores más comunes: acidez de estómago, acné, deficiencia de vitaminas, diarrea, dolor, dolor de garganta, dolores musculares, estreñimiento, hemorroides, heridas, pie de atleta y otros problemas en los pies, problemas oculares, quemaduras, resfriados y tos. Cada capítulo contiene información general acerca del trastorno, medidas no medicamentosas, tratamiento con medicamentos de venta sin prescripción y, por último, cuándo hay que consultar al médico. Los informes sobre esta publicación pueden obtenerse de: Publicaciones, Documentación y Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado 20, Madrid 28014, España.

### ***Drugs Digest* (EMRO)**

La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO) ha publicado el segundo número del volumen 3 (septiembre de 1986) de esta revista bianual que reproduce en árabe e

inglés artículos sobre medicamentos tomados de otras publicaciones internacionales. El contenido de este número se refiere, entre otros temas, al ácido acetilsalicílico y su relación con el síndrome de Reye; almacenamiento y tiempo de conservación (vida de estantería) de los medicamentos; goma de mascar de nicotina para dejar de fumar, y tratamiento de la esterilidad masculina. Los lectores interesados en recibir gratuitamente esta publicación deben dirigirse a: Revista *Drugs Digest*, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental (EMRO), PO Box 1517, Alejandría 21511, Egipto.



**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 de la OSP* en enero, abril, julio y octubre. Las referencias bibliográficas y las separatas pueden solicitarse a: Programa de Desarrollo de Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third St., NW, Washington, DC 20037, EUA.