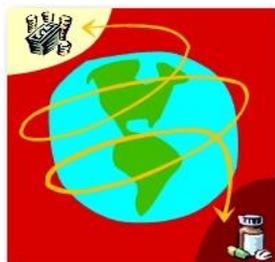


Boletín Fármacos: *Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

**Publicado por
*Salud y Fármacos***



Volumen 18, número 2, mayo 2015



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelndcliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (2)

Investigaciones

Farmacovigilancia europea: cada vez más externalizada a las compañías farmacéuticas	1
Aclaración sobre los procedimientos de arbitraje de seguridad	7
Para curar mejor, medicamentos que se deberían descartar: revisión 2015	9
Reacciones a los medicamentos: una epidemia de consultas pediátricas al servicio de urgencias	11

No utilizar

Tri-Methyl Xtreme. La FDA advierte a los consumidores de no usar producto para el crecimiento muscular	12
--	----

Solicitudes y Cambios al Etiquetado (Ficha Técnica)

El uso combinado de inhibidores de la ECA, ARA II y Aliskiren pone en peligro a los pacientes sin añadir beneficios	12
Codeína. Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría	13
Feraheme. La FDA refuerza la advertencia de reacciones alérgica	13
Onglyza. Un comité de la FDA recomienda que se actualice la ficha técnica de Onglyza de Astra Zeneca	14

Reacciones Adversas e Interacciones

Amiodarona y tratamiento de la hepatitis C. Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de Harvoni®, y la combinación de Sovaldi® más Daklinza®, con amiodarona	14
Antipsicóticos, otros psicotrópicos y riesgo de muerte en pacientes con demencia: número pacientes en tratamiento para que se produzca un efecto indeseable	14
Ibuprofeno y paracetamol. Advertencias internacionales sobre efectos severos de ibuprofeno y paracetamol, medicamentos de mayor venta libre en Argentina	15
inhibidores de SGLT2 La FDA emitió una alerta para medicamentos para la diabetes tipo 2	17

Otros temas de farmacovigilancia

Eliminando lo superfluo de la seguridad de los medicamentos post-comercialización	18
España. El coste de los errores de medicación en el SNS es de 1.700 millones al año Advierten	20

Prescripción

Interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco: Evaluación sistemática de las recomendaciones en 12 Guías Nacionales de Práctica Clínica del Reino Unido	20
Los médicos del Reino Unido instan al sistema nacional de salud (NHS) a que faciliten el uso Avastin de Roche para el tratamiento de la degeneración macular (AMD)	21
Los ensayos clínicos: La glucosamina-condroitina combinada mejora el dolor OA de la rodilla	22
La Shigelosis multidrogo resistente aumenta en EE UU	23
Estudio desata debate sobre la precisión de las pruebas de genoma para pacientes con cáncer	24

Farmacia y dispensación

Los modelos de farmacia liberalizados presentan una peor calidad del servicio	25
Cuidados paliativos un papel "extraño" pero vital para farmacéuticos	25
El Salvador. DNM reserva por 7 años informe de la inspección a farmacias públicas	27

Utilización

Pacta OMS plan global para uso adecuado de antibióticos Ver en Regulación y Políticas, bajo P Internacionales	28
OMS exige jeringuillas de uso único para evitar infecciones	28
Un estudio federal cita el uso excesivo de medicamentos psiquiátricos	29
Chile. Fiscalización Ley de Fármacos: 69% de las farmacias incurrieron en faltas durante 2014	30
Colombia no sabe consumir acetaminofén	30
Costa Rica. 26.000 ticos dejaron de retirar antibióticos de CCSS en 2014	31
México. Ocho de cada diez mexicanos se automedican	32

Documentos, conexiones electrónicas, y otros boletines de interés

32

Investigaciones

Farmacovigilancia europea: cada vez más externalizada a las compañías farmacéuticas

Rev Prescrire 2014; 34 (369): 536-544

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen:

- A finales de 2010 se adoptaron nuevas leyes que reorganizaron el sistema de farmacovigilancia a nivel europeo, y posteriormente se revisaron en 2012 tras el desastre Mediator® (benfluorex).
- Las propuestas originales de la Comisión Europea, publicadas en 2008, habrían representado un importante retroceso en la protección ofrecida a los ciudadanos europeos, particularmente al facilitar autorizaciones de comercialización más ágiles.
- Gracias a la movilización de la sociedad civil y con el apoyo de los ministros de sanidad de la Unión Europea, los Miembros del Parlamento Europeo han mejorado estas propuestas. El papel del nuevo Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha sido fortalecido.
- Los pacientes en cada Estado Miembro tienen el derecho de notificar los efectos farmacológicos adversos directamente a las autoridades sanitarias.
- Se exige que las agencias reguladoras de medicamentos de la UE sean más transparentes y se ha mejorado el acceso público a la información sobre los efectos adversos.
- Sin embargo, persiste un problema importante: a pesar de los conflictos de intereses, las compañías farmacéuticas tienen un papel central en la recogida e interpretación de los informes de efectos farmacológicos adversos.
- Se solicita a las compañías farmacéuticas que registren directamente los informes de efectos adversos de los que tengan conocimiento en una gran base de datos europea centralizada, Eudravigilance, sin pasar por las agencias reguladoras de medicamentos.
- Las compañías farmacéuticas siguen siendo las responsables de incluir “una evaluación científica del balance riesgo-beneficio” de sus fármacos, en los informes periódicos que deben enviar a las agencias reguladoras de medicamentos sobre el balance riesgo-beneficio de sus productos. Dos Estados Miembros (uno que actúa como reportero y otro como co-reportero) se encargan de analizar estos informes para toda la Unión Europea (UE), para que puedan tomarse decisiones armonizadas. Pero estas decisiones se basan en datos preanalizados por las compañías farmacéuticas.
- Además, la independencia de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) está mermada por su dependencia económica de los pagos que hacen las compañías farmacéuticas a cambio de sus evaluaciones.
- En 2012, tras el desastre francés Mediator®, se incorporaron varias enmiendas modestas a las leyes europeas adoptadas a finales de 2010. Principalmente se relacionaban con la armonización de decisiones urgentes tomadas por los Estados Miembros en respuesta a problemas de seguridad farmacológica que surgieron de los datos de farmacovigilancia.
- Las autoridades de salud regionales y nacionales de cada Estado Miembro desempeñan un papel importante a la hora de alertar a los reguladores europeos sobre los problemas de seguridad. Y para que el programa de farmacovigilancia sea fuerte, es crucial que se anime a los profesionales sanitarios y a los pacientes y sus familiares a notificar los efectos adversos.
- Finalmente, es vital que, para desarrollar un enfoque cuantitativo centralizado en farmacovigilancia, no se abandone el análisis clínico y farmacológico de los informes espontáneos que realizan equipos independientes, especialmente en centros de farmacovigilancia.

En la UE, se cree que las reacciones farmacológicas adversas son responsables de unas 197.000 muertes anuales y del 5% de los ingresos hospitalarios [1]. En Francia, se estima que unos 20.000 fallecimientos al año se deben a los medicamentos [2].

Estos datos resultan particularmente irritantes cuando las muertes se producen por nuevos fármacos, que no ofrecen a los pacientes ventajas tangibles sobre otros tratamientos estándar, y cuando podrían haberse evitado mediante medidas no farmacológicas o seleccionando un tratamiento más establecido [3].

La decisión de retirar un fármaco del mercado por motivos de seguridad a menudo se demora años [3-11]. Para mantener un fármaco con un balance riesgo-beneficio desfavorable en el mercado durante algunos años adicionales con frecuencia se emplean estudios post-autorización, también llamados medidas “de minimización del riesgo”, que obligan a mantener el producto en el mercado hasta que los resultados del estudio estén disponibles. Ejemplos clásicos son dos fármacos ya retirados: el anti-inflamatorio rofecoxib y el fármaco contra la obesidad rimonabant [3-8].

A finales de 2010, se establecieron nuevas normas sobre la organización de la farmacovigilancia en Europa (Directiva y Norma) [12,13]. Esta normativa se revisó en noviembre de 2012 a la luz del desastre benfluorex en Francia (comercializado bajo el nombre comercial Mediator®), que reveló muchas deficiencias en el sistema regulador de fármacos y, en particular, una gran variabilidad en las decisiones de farmacovigilancia de los Estados Miembros de la UE [14,15].

¿Se ha aprendido la lección de los escándalos de farmacovigilancia que se han producido en los últimos años en todo el mundo? La nueva regulación ¿protege mejor a los pacientes?

Las propuestas originales deterioraron la seguridad del paciente, pero fueron mejoradas parcialmente

Las compañías farmacéuticas están interesadas en prolongar el periodo de comercialización de sus fármacos más rentables [16]. En el proceso, a veces ponen en riesgo la salud pública de diferentes formas:

- incorporando fármacos al mercado lo antes posible, a pesar de los riesgos que se asocian a no haber hecho una buena evaluación, y comprometiéndose a seguir evaluando el producto después de que se les haya concedido el permiso de comercialización; sin embargo, a menudo las compañías no cumplen lo pactado y raramente son penalizadas [17,18];
- realizando una promoción masiva de los fármacos antes de recibir el permiso de comercialización, con lo que se pretende asegurar que el despegue de ventas una vez el producto sale al mercado sea lo más rápido posible [17];
- manteniendo los fármacos en el mercado el mayor tiempo posible, a veces negando su papel causal en la presencia de efectos adversos o incluso ocultando datos incriminatorios [3,19,20].

Hay que fortalecer la regulación del sector farmacéutico mejorando la evaluación de los fármacos antes de conceder el permiso de comercialización y con una farmacovigilancia post-comercialización más robusta.

¿La reorganización de la farmacovigilancia europea ha representado algún avance en esta área?

Propuestas originales inaceptables. En 2008, bajo el pretexto de “simplificar” y “racionalizar el sistema de farmacovigilancia en la UE”, la Comisión Europea propuso prácticas que habrían sido perjudiciales en términos de salud pública, sin pretender ocultar sus motivos económicos. En particular, se propuso “*agilizar la autorización del producto, para poder empezar a percibir más rápidamente los beneficios por la inversión en I+D, y al reducir el coste de capital reducir el coste total del desarrollo del producto*” [21]. Sin embargo, se ha demostrado que cuando se otorga un permiso de comercialización de forma prematura se hace a expensas de la propia evaluación, lo que ocasiona más problemas de farmacovigilancia en el futuro (22).

Cierto es que la Comisión Europea propuso que estas autorizaciones de comercialización más ágiles fueran sistemáticamente acompañadas de un plan de gestión de riesgos. Pero la experiencia acumulada desde 2005 ha sido decepcionante en términos de los beneficios proporcionados por estos planes de gestión de riesgos en comparación con una farmacovigilancia de mayor calidad [17,23].

La Comisión Europea también propuso conceder a la industria farmacéutica un papel central en la recogida, registro e interpretación de la información sobre los efectos adversos de sus propios fármacos, a pesar de los obvios conflictos de intereses,

excluyendo de este modo a los centros de farmacovigilancia de los Estados Miembros [24].

Mejoras gracias a la movilización de la sociedad civil y del Parlamento Europeo. Gracias a las propuestas del *Foro de Medicamentos en Europa* (MiEF) y la *Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos* (ISDB), y a las numerosas enmiendas adoptadas por el Parlamento Europeo, se mejoraron las propuestas originales de la Comisión Europea (a) [25].

Se aclaró el papel de los “planes de gestión de riesgos”: no se emplearán para la concesión prematura de las autorizaciones de comercialización [12].

Los estudios post-autorización sobre seguridad y eficacia impuestos por las autoridades competentes se convirtieron en “*condiciones para otorgar la autorización de comercialización*” [12]. Estas condiciones son de acceso público [12,13]. Y las agencias reguladoras tienen capacidad para penalizar a las compañías farmacéuticas que no cumplan con sus obligaciones (mediante la suspensión de la autorización de comercialización o la imposición de sanciones económicas) [12].

La Agencia del Medicamento de Francia puede ejercer esta opción desde que se aprobó la Ley de Seguridad del Medicamento a finales de 2011, completando la adopción de la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia en la ley francesa [26].

Se efectuaron otras mejoras notables. El nuevo Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) obtuvo mayor poder y dejaba de ser un puro órgano asesor propuesto originalmente por la Comisión Europea. Los comités de las agencias reguladoras que otorgan los permisos de comercialización tendrían que tener en cuenta sus recomendaciones [13].

El derecho de los pacientes a notificar posibles reacciones adversas se extendió a todos los Estados Miembros. Los pacientes tienen que tener la opción de notificar los efectos adversos directamente a las autoridades sanitarias, sin tener que acudir a los profesionales de la salud. Las propuestas originales de la Comisión Europea solo permitían que los pacientes notificaran los efectos adversos a las compañías farmacéuticas [27].

Se mejoró el acceso público a la información sobre los riesgos de los fármacos, en particular al requerir que cada Estado Miembro estableciera una página web nacional sobre medicamentos y publicara los resúmenes de sus “planes de gestión de riesgos” [12].

El papel de la industria en la farmacovigilancia sigue siendo demasiado central, a pesar de los conflictos de intereses. Tal como ha quedado demostrado en varios ejemplos recientes, las compañías farmacéuticas tienen interés en minimizar o incluso negar que haya relación alguna entre sus fármacos y los efectos adversos [19,20,28]. Este conflicto de intereses es inherente al modelo de negocio de las compañías farmacéuticas, dado que su supervivencia depende de los beneficios que generan, principalmente mediante la venta de fármacos.

Sin embargo, el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros de Salud de la UE aceptaron la propuesta de la Comisión de reforzar el dominio de la industria farmacéutica en la información sobre farmacovigilancia.

La detección de las señales de farmacovigilancia: una fase crucial. El primer paso en cualquier proceso decisorio para llevar a cabo una investigación a fondo de farmacovigilancia es detectar una señal de farmacovigilancia, después hay que generar una hipótesis y establecer una relación causal entre un fármaco y los efectos observados. La capacidad para detectar una señal depende de la calidad de la recogida y el registro de informes de efectos adversos. Además, debe preservarse la significancia clínica de los casos notificados.

Registro centralizado de los informes de la industria: riesgo de señales diluidas. En Francia, desde 1995 y en la UE desde el 2001, las compañías farmacéuticas están obligadas a enviar los informes de efectos adversos graves o inesperados de los que tuvieran conocimiento a las autoridades competentes de los Estados Miembros en donde se produjeron los efectos adversos [27,29].

Desde 2014, las compañías tienen que registrar directamente los informes espontáneos recibidos de pacientes o profesionales sanitarios, así como los efectos adversos observados en los estudios post-autorización, en la base de datos centralizada llamada Eudravigilance (b) [12]. El que las compañías farmacéuticas tengan que registrar los casos en una gran base de datos no es necesariamente un avance: una pequeña serie de casos relevantes, que podría haber alertado a un centro de farmacovigilancia, quedará diluida por un ingente volumen de casos, algunos de los cuales estarán incompletos y por tanto no serán utilizables.

Codificación de informes: riesgo de distorsión de casos. Los informes de reacciones farmacológicas adversas se registran en Eudravigilance mediante las palabras claves del Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA). Este diccionario fue desarrollado por la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), una organización que aúna las compañías farmacéuticas y las agencias reguladoras de medicamentos de Europa, Japón y Estados Unidos [30].

El riesgo de codificar los efectos adversos de este modo es que pueden ocultar la significancia clínica de casos individuales, llegando incluso a ocultar ciertos efectos adversos.

Por ejemplo, un efecto adverso puede ser difícil de encontrar si se emplean términos inapropiados para describir la realidad clínica del caso. Así intentos de suicidio en adolescentes tratados con antidepresivos se ocultaron al etiquetarlos como “labilidad emocional” u “hospitalización” [6].

Las limitaciones del enfoque cuantitativo. Cada vez se emplean más algoritmos para detectar señales estadísticamente significativas, es decir, cuando el número de informes de un efecto adverso dado parece desproporcionadamente alto en comparación con un umbral predefinido (c) [31]. La efectividad de este enfoque cuantitativo depende en gran medida de los

umbrales escogidos y especialmente de la calidad de los registros y de la codificación de los casos: si se introducen datos irrelevantes en la base de datos, los resultados de la detección automática de la señal cuantitativa no son útiles.

En farmacovigilancia, una pequeña serie de casos descritos adecuadamente son a menudo suficientes para desvelar señales relevantes, como fue el caso, por ejemplo, de la cardiopatía valvular por benfluorex, del parkinsonismo por la trimetazidina, y muchos otros. Existe el riesgo de que al desarrollar un enfoque puramente cuantitativo, los equipos independientes pierdan la opción de llevar a cabo análisis clínicos y farmacológicos de casos espontáneos [32-34].

La interpretación de datos por las compañías farmacéuticas: riesgo de sesgo. Las compañías farmacéuticas tienen que incluir “una evaluación científica del balance riesgo-beneficio” de sus fármacos en los informes periódicos de evaluación riesgo-beneficio (PBRER) que están obligadas (con algunas excepciones) a enviar a las agencias reguladoras de medicamentos “cada seis meses durante los dos primeros años tras su lanzamiento inicial al mercado, una vez al año durante los siguientes dos años, y a continuación en intervalos de tres años” (d,e) [12,27]. Ahora, cuando los fármacos autorizados en más de un Estado Miembro, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) coordina una simple evaluación de estos PBRER, para que “cualquier medición resultante (...) [lleve] a un resultado armonizado” [12].

Con la nueva legislación, las compañías farmacéuticas ya no están obligadas a incluir en estos informes “un listado detallado de los casos individuales” en los que se basa su “evaluación”, porque se considera que estos casos “ya se han enviado a la base de datos Eudravigilance” [12].

Bajo el pretexto de “simplificación” y “racionalización”, las autoridades sanitarias ahora niegan un medio valioso para verificar la interpretación que realizan las farmacéuticas de los casos clínicos. Para maquillar este retroceso, la base de datos Eudravigilance tendrá que adaptarse para incluir acceso online a los resúmenes informativos de los casos individuales registrados. El Centro de Farmacovigilancia de los Países Bajos (Lareb) ha funcionado de este modo durante muchos años (f).

Agencias financiadas por las farmacéuticas: evaluar datos pre-analizados por las compañías. En 2004, las regulaciones europeas estipulaban que “las actividades relacionadas con la farmacovigilancia (...) deberían recibir financiación pública adecuada proporcional a las tareas otorgadas” para asegurar la independencia de los sistemas de farmacovigilancia [35]. Los Estados Miembros carecían de voluntad política para imponer dicha financiación pública, y la nueva legislación sobre farmacovigilancia europea que se aprobó en 2010 eliminó este requisito. En su lugar, las agencias reguladoras de fármacos recibieron el poder de financiar sus actividades de farmacovigilancia a través de los pagos de las compañías farmacéuticas por los “servicios proporcionados”, que es una forma desafortunada de financiar una medida de salud pública (g)[12].

En abril de 2014, el Parlamento Europeo adoptó una norma europea sobre “*los pagos abonados a la Agencia Europea del Medicamento*” después de una simple lectura [36]. De acuerdo con esta Norma, en 2015, todas las actividades de farmacovigilancia de la EMA serán financiadas por los pagos de la industria (h).

Para cada evaluación, se nombra a dos agencias reguladoras de medicamentos a nivel nacional, una como “reportera” y otra como “co-reportera” para que actúen en nombre de todos los Estados Miembros de la UE [36]. La EMA es responsable de recibir los pagos de la industria y redistribuirlos a las agencias nacionales responsables de analizar los PBRER, los estudios de post-comercialización, y las evaluaciones efectuadas en el contexto de arbitrajes iniciados como resultado de los informes de farmacovigilancia (i) [36].

Esta disposición podría representar una mejora ya que ciertas actividades de farmacovigilancia no se dejarían de llevar a cabo por falta de recursos. Sin embargo, compromete la independencia de las agencias en dos frentes: dependencia intelectual en la industria ya que las evaluaciones se basan casi exclusivamente en datos pre-interpretados por las compañías; y dependencia económica mediante el sistema de pagos por servicios.

Por el contrario, en Estados Unidos, desde 2010, se han asignado 150 millones de dólares anuales procedentes de fondos públicos para realizar estudios epidemiológicos y ensayos clínicos comparativos, otorgando a la FDA más recursos para hacer farmacovigilancia proactiva [37]. La FDA también produce sus propios informes de seguridad basados en datos clínicos sin analizar [38].

2012: algunas medidas adicionales tras el desastre Mediator®

En 2011, tras el desastre Mediator® en Francia, la Comisión Europea efectuó un “test de estrés” que consistió en hacer una simulación de este caso para comprobar la efectividad de las nuevas leyes adoptadas a finales de 2010. En 2012 se aprobaron varias mejoras para remediar los puntos débiles revelados en el test de estrés. Por tanto, la legislación adoptada a finales de 2010 fue revisada en la nueva Directiva y Norma Europea [14,15].

Aclaración de la obligación de las compañías de declarar ciertas decisiones. Inspirándose en la Ley de Seguridad de Fármacos aprobada en Francia a finales de 2011 (nuevos Artículos L. 5121-9-2 y L. 5121-9-4 del Código Francés de Salud Pública), la legislación europea adoptó en 2012 legislación que obliga a las compañías farmacéuticas a declarar ciertas decisiones a las autoridades competentes, la Comisión Europea, la EMA o los Estados Miembros implicados.

Si una compañía decide retirar un producto del mercado, ya sea por motivos comerciales o de seguridad, debe declarar los motivos por los que lo hace [14]. El objetivo de esta medida es prevenir la retirada de un fármaco sin notificarlo, como cuando Servier decidió no renovar la solicitud de comercialización de Mediator® en España e Italia en 2003, por los preocupantes datos de farmacovigilancia que se habían acumulado [39].

Las compañías también tienen que declarar las decisiones que tome una autoridad competente de cualquier Estado Miembro en

relación a restringir o prohibir la comercialización de uno de sus fármacos [14].

En Francia, se ejecutan sanciones económicas cuando una compañía no notifica dichas decisiones (j)[14].

Aclaración de situaciones que deberían generar un arbitraje urgente. Los arbitrajes permiten la adopción de decisiones armonizadas en toda la UE [40]. Los arbitrajes urgentes (procedimientos urgentes de la UE) se emplean principalmente para volver a examinar datos sobre efectos adversos.

Actualmente se generan automáticamente “*cuando a raíz de resultados preocupantes de actividades de farmacovigilancia*” la autoridad competente de un Estado Miembro informa a otros Estados Miembros, la EMA y la Comisión Europea de que:

- está considerando “*suspender o revocar una autorización de comercialización*”, “*prohibir el suministro de un producto médico*”, o “*rechazar la renovación de una autorización de comercialización*” [14];
- ha sido informada por una compañía de que van a retirar uno de sus fármacos del mercado [14];
- “*considera que es necesaria una nueva contraindicación, una reducción en la dosis recomendada o una restricción a las indicaciones del producto médico*” (k)[14].

El inicio de un procedimiento urgente se anuncia en las agendas y posteriormente en las reuniones del PRAC, que ahora se publican en la página web de la EMA (l) [41].

La Directiva también replantea que “*cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública*”, un Estado Miembro o la Comisión Europea puede “*suspender la autorización de comercialización y prohibir el uso del producto médico concerniente (...) hasta la adopción de una decisión definitiva*” [14].

Un rol más fuerte de coordinación para el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Dentro de la EMA, el PRAC tiene que emitir una recomendación siempre que “*el motivo para la toma de acciones se base en datos de farmacovigilancia*”, independientemente del tipo de arbitraje o procedimiento de autorización de comercialización implicado [14].

Se reforzó el rol del PRAC en la coordinación de la recogida y distribución de la información sobre efectos adversos. Cada año, tiene que actualizar “*una lista de los productos médicos cuyas autorizaciones de comercialización ha sido rechazadas, revocadas o suspendidas en la UE, cuyo suministro se ha prohibido o que se han retirado del mercado, incluyendo los motivos de dicha acción*” [14].

Demasiada farmacovigilancia externalizada a la industria, menos análisis cualitativo de las señales de alarma, financiación comprometida

La nueva regulación de farmacovigilancia adoptada en 2010 pretendía facilitar a las compañías farmacéuticas la obtención de permisos de comercialización prematuros. Un movimiento para anteponer los intereses de los pacientes sobre la industria previno

con éxito la inclusión de medidas que habrían debilitado el proceso de aprobación de fármacos en este sentido. Sin embargo, en la práctica, cada vez se conceden más permisos de comercialización tras una evaluación insuficiente, con el compromiso de efectuar evaluaciones adicionales una vez que el fármaco está en el mercado [42].

Finalmente, incluso con las mejoras tras el desastre Mediator®, la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia no es suficiente para proteger a los pacientes. Un defecto importante es que se ha concedido a la industria un papel demasiado importante en la recogida, registro e interpretación de los informes espontáneos, creando conflictos de intereses permanentes a las compañías.

Al establecer un enfoque centralizado y puramente cuantitativo de la farmacovigilancia, se corre el riesgo de comprometer el análisis clínico y farmacológico de los informes espontáneos por parte de equipos independientes, especialmente por los centros de farmacovigilancia.

Y la financiación de los centros de farmacovigilancia de los Estados Miembros está amenazada por la eliminación del requisito de financiar las actividades de farmacovigilancia con fondos públicos.

Para asegurar que los pacientes no se expongan innecesariamente a los riesgos de los nuevos fármacos que no ofrecen ventajas sobre tratamientos existentes y que tienen efectos adversos pobremente evaluados, va aumentando el apoyo a que los permisos de comercialización se otorguen cuando el nuevo fármaco representa un avance terapéutico tangible sobre el tratamiento de referencia [3,43]. Sin embargo, las enmiendas a este efecto, apoyado por el MiEF y el ISBD no fueron adoptadas por el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimenticia del Parlamento Europeo.

Farmacovigilancia robusta: distintos roles para pacientes, profesionales sanitarios, reguladores e industria

Para maximizar los pocos beneficios que ofrece el nuevo marco legislativo en términos de transparencia, los profesionales de la salud y los pacientes deben jugar un papel activo en farmacovigilancia, notificando las sospechas de efectos adversos, especialmente los efectos graves o inesperados al sistema público de farmacovigilancia. También deberían notificar efectos conocidos cuando se produzcan, ya que dichos informes en ocasiones generan una reevaluación del balance riesgo-beneficio de un fármaco antiguo. En respuesta, los centros de farmacovigilancia deberían compartir cualquier conocimiento e información práctica suscitada por estos informes.

Es importante que los profesionales y los equipos independientes presionen para que las bases de datos de farmacovigilancia centralizadas y nacionales sean de acceso público, y para que se incluyan resúmenes informativos –anonimizados- de casos individuales en estas bases de datos.

Por su parte, las agencias reguladoras regionales y nacionales no deben ceder la responsabilidad del análisis e interpretación de los informes de efectos farmacológicos adversos exclusivamente a la industria farmacéutica. Por el contrario, deberían efectuar

farmacovigilancia proactiva, recopilar más datos de efectos adversos y lanzar nuevas iniciativas para su análisis [44]. También deberían asegurar el acceso público a los datos de farmacovigilancia. Y por último, tienen que tomar acciones oportunas y apropiadas en base a las decisiones de farmacovigilancia que les competen, o alentar a la EMA a hacer lo mismo, para proteger de la mejor manera posible a los pacientes.

Revisión producida por el Equipo Editorial: sin conflictos de intereses

© Prescrire

a- El Foro del Medicamento en Europa (MiEF) y la Sociedad Internacional de Boletines de Fármacos (ISBD), de la cual Prescrire es miembro activo, intervino en cada fase del proceso legislativo. En particular, escribió a los Miembros del Parlamento Europeo proponiendo 15 recomendaciones para un mejor sistema de farmacovigilancia europeo donde no se confundieran los roles de las compañías farmacéuticas y los reguladores, además de numerosas enmiendas: 114 enmiendas a la Directiva y 44 enmiendas a la Norma (ref. 45).

b- Tan pronto como la base de datos Eudravigilance sea completamente operativa, las compañías tendrán un máximo de 15 días para enviar los informes de efectos adversos graves (es decir, efectos que fueron potencialmente mortales o que requirieron hospitalización), y 90 días para enviar informes de efectos adversos no graves (ref. 12).

c- Entre septiembre de 2012 y enero de 2014, el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) examinó unas 200 señales de alerta identificadas en la base de datos Eudravigilance mediante la detección automática de señales. Unas 50 señales (25%) resultaron en una recomendación de actualización de la ficha técnica del producto o en un folleto de información al paciente (ref. 46).

d- Los informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) han sido reemplazados por informes periódicos de evaluación riesgo-beneficio (PBRER) (ref. 47).

e- Los informes de seguridad ya no tienen que enviarse para fármacos autorizados mediante el procedimiento de autorización de comercialización “simplificado”: fármacos con “un uso medicinal bien establecido”, genéricos, productos herbales y homeopáticos (ref. 12).

f- Los casos analizados por el Centro de Farmacovigilancia de los Países Bajos (Lareb) se presentan de forma resumida en una tabla de 9 columnas donde se especifica: el número de registro en la base de datos; el año del informe; sexo del paciente; edad del paciente; el resultado de la evaluación de causalidad (por ejemplo, relación causal probable a altamente probable); tratamientos concurrentes; otros efectos adversos notificados; naturaleza de gravedad o no gravedad de los efectos adversos; la “fuente” (es decir, notificado por el paciente, profesional sanitario o compañía farmacéutica) (ref. 48).

g- La proporción de actividades totales de la EMA financiadas por los pagos abonados por las farmacéuticas han ido en aumento constante desde que se estableció la agencia en 1995, alcanzando casi un 85% en 2012. La experiencia en EE UU y Europa ha mostrado que los pagos directos de las farmacéuticas a las agencias reguladoras de fármacos a cambio de la evaluación de las solicitudes de comercialización contribuyen a un cambio en la actitud del personal de las agencias: mediante la “captura intelectual” los reguladores se ven como proveedores de servicios para la industria farmacéutica, creándose conflictos de intereses de alto nivel entre los tomadores de decisiones (ref. 49).

h- Se emplearán €38 millones anuales para financiar las actividades de farmacovigilancia coordinadas por la EMA. Únicamente €306.950, es decir, menos del 1% de esta suma, se destina a inspecciones para verificar que las compañías farmacéuticas cumplen con sus obligaciones de farmacovigilancia (ref. 36).

i – El MiEF y el ISBD han propuesto estrategias alternativas para la financiación de estas actividades: creación de una financiación centralizada en la que las compañías farmacéuticas pagarían un impuesto correspondiente a cierto porcentaje de su volumen de ventas y/o gastos de promoción; o, basado en un sistema que ha funcionado en Bélgica desde marzo de 2012, la creación de unos fondos apoyados por un impuesto de algunos céntimos de euros por cada envase de medicamento vendido, recaudado en cada transacción en la cadena de distribución del fármaco (ref. 50 – esta referencia no está en el documento original). Estas propuestas fueron rechazadas (ref. 46).

j- En Francia, los ejecutivos de las compañías farmacéuticas que no cumplan con estas obligaciones corren el riesgo de dos años de cárcel y una multa de €150.000 (ref. 46).

k- La Comisión Europea también puede iniciar un procedimiento urgente e informar posteriormente a la EMA y a las autoridades nacionales competentes (ref. 14).

l- Ahora también es posible realizar seguimiento del progreso de la EMA en varios arbitrajes en la página “Referrals” del sitio web de la EMA (ema.europa.eu> “Find Medicine”> “Human Medicines”> “Referrals”), en inglés.

Referencias

1. Commission of the European Communities. Summary of the impact assessment accompanying the proposals for a regulation and for a directive as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use. Commission Staff Working Document SEC (2008) 2671; Brussels, 10 December 2008. eur-lex.europa.eu accessed 19 September 2013: 8 pages.
2. Prescrire Editorial Staff. Fatal adverse events during hospital stays. *Prescrire Int* 2011; 20 (118): 185.
3. Prescrire Editorial Staff. How to avoid future Vioxx^o-type scandals. *Prescrire Int* 2005; 14 (77): 115-117.
4. Prescrire Editorial Staff. Diethylstilbestrol: 30 years later harmful effects remain. *Prescrire Int* 2008; 17 (95): 128-129.
5. Prescrire Rédaction. Rhabdomyolyse et cérvastatine – suite. *Rev Prescrire* 2001; 21 (220): 595.
6. Prescrire Editorial Staff. Antidepressants: suicide among young adults. *Prescrire Int* 2008; 17 (93): 23.
7. Prescrire Rédaction. Effets indésirables métaboliques de l’olanzapine: procès en cascade aux États-Unis. *Rev Prescrire* 2008; 28 (293): 224-226.
8. Prescrire Editorial Staff. Rimonabant: marketing authorisation suspended... at last! Half-measures. *Prescrire Int* 2009; 18 (100): 61.
9. Prescrire Editorial Staff. Sibutramine: cardiovascular events. *Prescrire Int* 2010; 19 (107): 125.
10. Prescrire Rédaction. Rosiglitazone: vers une sus pension d’AMM européenne, enfin! *Rev Prescrire* 2010; 30 (325): 817.
11. Prescrire Rédaction. Demi-mesures en pharmacovigilance: au bénéfice de qui? *Rev Prescrire* 2001; 21 (216): 301-302.
12. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*, 31 December 2010: L 348/74 - L 348/99.
13. Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products. *Official Journal of the European Union*, 31 December 2010: L 348/1- L 348/16.
14. Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance. *Official Journal of the European Union*, 27 October 2012: L 299/1- L 299/4.
15. Regulation (EU) No 1027/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance. *Official Journal of the European Union*, 14 November 2012: L316/38- L 316/40.
16. LEEM. Les entreprises du médicament en France - Bilan économique / édition 2013: 93 pages.
17. Prescrire Rédaction. Plans de gestion des risques: pas rassurants du tout. *Rev Prescrire* 2007; 27 (282): 259-260.
18. Moore TJ and Furberg CD. Development times, clinical testing, postmarket follow-up, and safety risks for the new drugs approved by the US Food and Drug Administration. The class of 2008. *JAMA Intern Med* 2014; 174 (1): 90-95.
19. Prescrire Editorial Staff. Malfeasance on an industrial scale. *Prescrire Int* 2013; 22 (135): 32.
20. Prescrire Editorial Staff. From “publication bias” to disinformation “à la désinformation”. *Prescrire Int* 2009; 18 (104): 244.
21. European Commission - Enterprise and Industry Directorate-General. Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance: public consultation on legislative proposals. Bruselas, 5 de diciembre, 2007: 49 pages.
22. Carpentier D et al. Drug-review deadlines and safety problems. *N Engl J Med* 2008; 358: 1354- 1361.
23. Frau S et al. “Risk Management Plans: are they a tool for improving drug safety?” *Eur J Clin Pharmacol* 2010; 66: 785-790.
24. Prescrire Rédaction. Pharmacovigilance: la Commission européenne oublie l’intérêt general. *Rev Prescrire* 2009; 29 (311): 696-702.
25. McAvan L and the ENVI Committee. Report on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (COM (2008)0665 - C6 0514/2008 - 2008/0260(COD)). 2 de junio, 2010: 115 pages.
26. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. *Journal Officiel*, 30 de diciembre, 2011: 170 pages.
27. Directive 2001/83/CE of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use”. Versión consolidada, 20 de enero, 2013. eur-lex.europa.eu accessed 19 September 2013: 172 pages.
28. Le Pallec S. “Gueules cassées” du médicament: d’épreuves en épreuves. Discurso presentado en la entrega la Prescrire’s “Pilule d’Or” (Pildora de Oro) conference y el debate “Victimes de médicaments: sortir du déni societal” (Victims of adverse drug reactions: coming out of denial as a society), 30 de enero, 2014: 8 pages.
29. Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel*, 14 March 1995: 10 pages.
30. Prescrire Editorial Staff. ICH: an exclusive club of drug regulatory agencies and drug companies imposing its rules on the rest of the world. *Prescrire Int* 2010; 19 (108): 183-186.
31. Heads of Medicines Agencies (HMA) and European Medicines Agency (EMA). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module IX - Signal management. (EMA/827661/2011) 22 June 2012: 17 pages.
32. Vandembroucke JP. Observational Research, Randomised Trials, and Two Views of Medical Science. *PLoS Med* 2008; 5 (3): e67.
33. Prescrire Editorial Staff. Benfluorex: yet more valve disorders. *Prescrire Int* 2010; 19 (107): 121.

34. Prescrire Editorial Staff. "Reversible parkinsonism linked to trimetazidine (continued). *Prescrire Int* 2006; 15 (84): 136.
35. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Official Journal of the European Union*, 30 April 2004: L 136/1- L 136/33.
36. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of medicinal products for human use, COM(2013) 472 final - 2013/0222 (COD). Brussels, 26 June 2013. ec.europa.eu accessed 14 May 2014: 51 pages.
37. Wiktorowicz M et al. Pharmacovigilance in Europe and North America: divergent approaches. *Soc Sci Med* 2012; 75: 165-170.
38. Stokes T. Panel proposes framework for FDA to evaluate drug risks. *Nat Med* 2012; 18 (6): 839.
39. Mullard A. Mediator scandal rocks French medical community. *Lancet* 2011; 377.
40. European Medicines Agency. Referral procedures (undated). www.ema.europa.eu accessed 24 July 2013: 4 pages.
41. European Medicines Agency. Questions & answers on practical implementation of Urgent Union Procedure (Article 107i of Directive 2001/83/EC) EMA/720443/2012-Rev.2 5 February 2014: 18 pages.
42. Prescrire Editorial Staff. Drug developments in 2013: little progress but the authorities take a few positive steps to protect patients. *Prescrire Int* 2014; 23 (148): 107-110.
43. Garattini S, Chalmers I. Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs. *BMJ* 2009; 338: b1025, 804-809.
44. Prescrire Rédaction. Des techniques efficaces pour augmenter le recueil de données d'effets indésirables. *Rev Prescrire* 2010; 30 (325): 826.
45. ISDB and MiEF. Pharmacovigilance in Europe: the European Commission's proposals endanger the population. Joint analysis; Brussels, octubre, 2009: 11 pages.
46. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. List of signals discussed at PRAC since September 2012 (EMA/PRAC/530804/2013). Updated 24 de enero, 2014: 8 pages.
47. EMA. List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports EMA/630645/2012. www.ema.europa.eu accessed 29 de abril, 2014.
48. www.lareb.nl ("database" section) verificado el 10 de febrero, 2014.
49. ISDB, MiEF, HAI Europe. European Medicines Agency and pharmacovigilance: no to a fee-for-service system. Joint answer to a public consultation; Bruselas, 15 de septiembre 2012: 7 pages.

Aclaración sobre los procedimientos de arbitraje de seguridad

Revue Prescrire 2014;34(369)

Traducido por Salud y Fármacos

- Existen dos tipos de arbitrajes disponibles para armonizar las decisiones de farmacovigilancia en toda la UE: el procedimiento urgente y el procedimiento "normal".
- En ambos casos, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) emite una recomendación que el comité de autorización de comercialización concerniente tiene que tener en cuenta al formular sus opiniones.
- Si los Estados Miembros no están de acuerdo con su decisión, existe un arbitraje final, aunque adolece de transparencia.
- La decisión final de la Comisión Europea es vinculante para todos los Estados Miembros.

Cuando un fármaco se autoriza en más de un Estado Miembro de la UE, se realizan procedimientos de arbitraje para que puedan adoptarse decisiones armonizadas de farmacovigilancia en toda la UE. Se establecieron principalmente para casos en los que los Estados Miembros discrepan o para formular una posición común "cuando están implicados los intereses de la Comunidad" [1].

Arbitrajes de seguridad urgentes y "normales". La regulación europea de 2012 aclaró las situaciones que deberían desencadenar automáticamente un arbitraje urgente centralizado [2].

Para aquellas situaciones que no permitan el inicio automático de un procedimiento urgente, la Comisión Europea, una autoridad competente, o la compañía que comercializa el fármaco en cuestión pueden decidir si van a iniciar el llamado arbitraje de seguridad "normal" (a)[3,4].

Ambos tipos de arbitrajes pueden efectuarse sobre un fármaco comercializado o para varios fármacos pertenecientes a la misma clase farmacológica (por ejemplo, un arbitraje sobre todos los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos de la clase de inhibidores de cox-2) [2,3].

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) siempre implicado. Antes de que se adoptara la regulación de 2012, los dos procedimientos diferentes de arbitraje coexistían: uno centrado en datos de farmacovigilancia y otro en la revisión del balance general riesgo-beneficio del fármaco. Varias organizaciones estaban implicadas en estos procedimientos pero no de forma coordinada, lo que producía confusión y retraso en las decisiones (b).

La legislación adoptada en 2012 especificó que el PRAC debe emitir una recomendación siempre que "el motivo de actuación sean los datos de farmacovigilancia", independientemente de si el arbitraje de seguridad es urgente o normal [4].

Recomendaciones del PRAC. En un procedimiento urgente, puede hacerse un llamado público a través de la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para obtener sugerencias. Esta fase dura generalmente 20 días [2]. En un arbitraje de farmacovigilancia normal, el PRAC basa su informe principalmente en las respuestas que proporcionan las compañías farmacéuticas a sus preguntas [3]. Una vez que el PRAC ha recibido las distintas contribuciones de los depositarios, dispone de un máximo de 60 días para emitir recomendaciones a los comités responsables de las autorizaciones de comercialización [2].

En un arbitraje de farmacovigilancia normal, el periodo de que se dispone puede ser más largo, y el PRAC dispone de hasta 120 días para emitir sus recomendaciones. La compañía también puede solicitar una reevaluación de las recomendaciones del PRAC, en cuyo caso se designará un nuevo reportero y co-reportero; la compañía puede solicitar al PRAC que consulte con un grupo de expertos, ya sea un comité de expertos ad hoc o un grupo de asesores científicos [3].

Opiniones del comité que otorga los permisos de comercialización. En todos los casos, el comité que otorga los permisos de comercialización (el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados (CMDh) de fármacos mediante el reconocimiento mutuo o un procedimiento descentralizado; el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para fármacos con permiso a través de un procedimiento centralizado) dispone de 30 días para emitir una opinión, teniendo en cuenta las recomendaciones del PRAC (c) [2,3]. Estos comités tienen que justificar cualquier opinión que difiera de las recomendaciones del PRAC [5,6].

Decisión final por la Comisión Europea. Para los fármacos autorizados mediante un procedimiento centralizado, la opinión del CHMP se dirige sistemáticamente a la Comisión Europea para que adopte la decisión final [2,3].

Para aquellos fármacos autorizados mediante reconocimiento mutuo o un procedimiento descentralizado, si una opinión se aprueba por consenso en el CMDh, se adopta la posición y a continuación las agencias nacionales reguladoras de fármacos lo validan. Si hay desacuerdo dentro del CMDh, la Comisión Europea arbitra [5].

Antes de tomar su decisión, la Comisión Europea solicita la opinión de una comisión permanente compuesta por representantes de las agencias reguladoras de medicamentos de los Estados Miembros. La comisión permanente tiene que aprobar el borrador de la decisión de la Comisión Europea. El voto de cada Estado Miembro se pondera en función del tamaño de la población que representa. Los representantes de las agencias reguladoras de medicamentos de los Estados Miembros normalmente envían sus opiniones por escrito. En ocasiones se convoca una reunión de la comisión permanente, normalmente cuando una agencia desea expresar su desacuerdo verbalmente [7,8]. Si la comisión permanente emite una opinión negativa, la Comisión Europea puede solicitar la opinión de la comisión sobre una nueva decisión de borrador, o poner en marcha un procedimiento de apelación [8].

Estos procesos se describen en la página web de la Comisión Europea, pero de manera puramente formal sin reflejar las discusiones que tienen lugar.

La decisión final es vinculante para todos los Estados Miembros. La decisión final de la Comisión Europea es vinculante para todos los Estados Miembros de la UE.

En la práctica, si un Estado Miembro decide suspender un permiso de comercialización en su territorio a través de la agencia reguladora nacional en base a los datos de farmacovigilancia, sin esperar al resultado del procedimiento de

arbitraje, se verá forzado a reintroducir el fármaco si la decisión final de la Comisión Europea es favorable al mantenimiento del permiso de comercialización.

Por otra parte, significa que los ciudadanos de los Estados Miembros que no detecten los riesgos asociados con un fármaco se beneficiarán de las medidas adoptadas a nivel europeo para proteger a los pacientes en respuesta a una advertencia procedente de otro Estado Miembro.

Notas

a- El procedimiento de arbitraje urgente se describió en los Artículos 107i y siguientes de la Directiva 2001/83/EC en una versión consolidada; o, para fármacos autorizados mediante un procedimiento centralizado, en el Artículo 20 de la Norma (EC) 726/2004. El procedimiento normal se describió en el Artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC en una versión consolidada; o, para fármacos autorizados mediante un procedimiento centralizado, en el Artículo 20 de la Norma (EC) 726/2004 (refs. 9,10).

b- Tras una revisión de los datos de farmacovigilancia (procedimiento bajo el antiguo Artículo 107 de la Directiva 2001/83/EC), a menudo se realizaba un procedimiento para revisar el balance riesgo-beneficio de un fármaco (antiguo arbitraje recogido en el Artículo 31), que retrasaba cualquier decisión en varios meses (ref. 11).

c- Para los fármacos autorizados mediante un reconocimiento mutuo o un procedimiento descentralizado, la opinión es emitida por el CMDh (Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados en humanos). Si al menos uno de los fármacos sometidos a evaluación fue autorizado mediante el procedimiento centralizado, la opinión es emitida por el CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano), el comité de la EMA responsable por otorgar los permisos de comercialización por la vía centralizada (ref. 1).

Referencias

1. EMA. Referral procedures. www.ema.europa.eu accessed 24 July 2013: 4 pages.
2. EMA. Questions & answers on practical implementation of Urgent Union Procedure (Article 107i of Directive 2001/83/EC) EMA/720443/2012 . Rev.2. 5 de febrero, 2014: 18 pages.
3. EMA. Questions & answers on practical implementation of Article 31 Pharmacovigilance Referral EMA/33617/2014 . Rev.1. 5 de febrero, 2014:18 pages.
4. European Parliament. 2012/0025(COD).25/10/2012 Final act. Summary. www.europarl.europa.eu/oeil accessed 28 de abril, 2014: 1 page.
5. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union, 31 de diciembre, 2010: L 348/74. L 348/99.
6. Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products. Official Journal of the European Union, 31 December 2010: L 348/ 1- L348/16.
7. European Commission. Rules of procedure for the standing committee on medicinal products for human use. Bruselas, 13 de septiembre, 2011:8 pages.
8. European Commission - Health and Consumers Directorate-General. Réponse à Prescrire. Bruselas, 3 de abril, 2012: 2 pages.

9. Directive 2001/83/CE of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Versión consolidada, 20 de enero, 2013. eur-lex.europa.eu accessed 13 de febrero, 2014: 172 pages.
10. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Official Journal of the European Union, 30 de abril, 2004:L 136/1- L 136/33.
11. Directive 2001/83/CE of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use. Versión consolidada, 3 de marzo, 2008:128 pages

Para curar mejor, medicamentos que se deberían descartar: revisión 2015

(Pour mieux soigner, des médicaments à écarter: bilan 2015)

La Revue Prescrire, 2015; 35 (376): 144-151

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Para ayudar a los proveedores de salud y a los propios pacientes a elegir tratamientos de calidad, la revista Prescrire publicó a principios de 2015 una nueva revisión –es la tercera- de los medicamentos que considera más peligrosos que útiles, por lo que, según la revista, deberían descartarse. Su objetivo es ayudar a elegir los tratamientos de calidad, para en primer lugar no perjudicar a los pacientes y para evitar daños.

La evaluación que Prescrire realiza del balance beneficio/riesgo de un medicamento en una situación determinada se apoya en un procedimiento riguroso de análisis, fiable e independiente (ver Boletín Fármacos, 2014; 17 (4), pp. 7- 14, donde se describe todo el proceso en el caso de la revisión realizada para el periodo 2010 -2013 y publicada en 2014, en la que se analizaron 68 medicamentos).

La versión publicada a principios de 2015, elaborada con los mismos estrictos criterios, incluye la revisión de los medicamentos analizados por Prescrire durante 5 años, en el periodo de 2010 a 2014. En esta versión se incluyen 71 medicamentos para los que el riesgo-beneficio es desfavorable en todas las situaciones clínicas por las cuales están autorizados. Prescrire considera que cuando un medicamento aparece como aconsejable, lo más frecuente es que haya otro con mejor balance beneficio/riesgo que estos medicamentos que se deberían descartar. En otros casos, cuando no hay opción farmacológica satisfactoria, tampoco se justifica exponer al paciente a riesgos graves al utilizar medicamentos que no han demostrado tener eficacia clínica.

En esta nueva revisión de 2015, se incluyen todos los medicamentos que fueron analizados en el 2014. Ninguno de los fármacos de la revisión-2014 ha sido retirado del mercado francés.

A continuación se citan todos los medicamentos de la revisión del 2015; encontrarán subrayados, y con la correspondiente explicación, los añadidos en la versión actual: natalizumab, olmesartán, pegloticasa y teriflunomida. Para los medicamentos ya evaluados en el 2014 consultar el Boletín Fármacos, 2014; 17 (4), pp. 7- 14, citado anteriormente.

Oncología - Antineoplásicos

Catumaxomab (Removab®)
Panitumumab (Vectibix)
Trabectedina (Yondelis®)
Vandetanib (Caprelsa®)
Vinflunina (Javlor®)

Cardiología

Aliskireno (Rasilez®)
Fenofibrato (Lipanthyl®), bezafibrato (Befizal®) y ciprofibrato (Lipantor®)
Ivabradina (Procoralan®)
Nicorandil (Adancor®)
Olmesartán (Alteis®, Olmetec®; con hidroclorotiazida, Alteisduo®, Coolmetec® o con amlodipino, Axeler®, Sevikar®), un antagonista de la angiotensina II (conocido como sartan) en la hipertensión arterial no es más eficaz que los otros sartanes. Sin embargo, expone a enteropatías con diarreas crónicas a veces severas y a pérdida de peso, y quizás a un aumento de mortalidad cardiovascular (nº 324 p742; nº 362 p. 913; nº 374 p. 901). Es preferible escoger otro sartan entre los numerosos disponibles, como el losartán (Cozaar® u otro) o el valsartán (Nisis®, Tareg® u otro), que no se conoce que expongan a estos efectos indeseables.
Trimetazidina (Vastarel®)

Dermatología – Alergología

Tacrolimus tópico (Protopic®)
Mequitazina (Primalan®)
Prometazina inyectable (Phenergan®)
Omalizumab (Xolair®). Cuando fracasan los antihistamínicos H1, la eficacia de omalizumab es modesta y transitoria. Sus efectos indeseables pueden ser graves, y hay grandes incertidumbres sobre su uso prolongado. Es preferible utilizar un corticoide (La Revue Prescrire, marzo 2015, página 174)

Diabetología – Nutrición

Gliptinas (DPP-4) o inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4: linagliptina (Trajenta®; con metformina: Jentaduet®); saxagliptina (Onglyza®; con metformina: Komboglyze); sitagliptina (Januvia®; Xelevia®; asociada con metformina: Janumet®, Velmetia®); vildagliptina (Galvus®; asociada con metformina: Eucreas®)
Orlistat (Xenical®)

Dolor – Reumatología

Analgésicos

Inhibidores de la COX-2 (coxibs): celecoxib (Celebrex®); etoricoxib (Arcoxia®); parecoxib (Dynastat®), exponen a un aumento de accidentes vasculares (como trombosis e infartos de miocardio) y de efectos indeseable cutáneos en comparación con otros AINES también eficaces (nº 344 p. 419; nº 361 p. 831; nº 374 p. 902).
Floctafenina (Idarac®)

Ketoprofeno en gel (Ketum® gel)
Piroxicam (Feldene®)

Osteoporosis

Denosumab (Prolia®)
Ranelato de estroncio (Protelos®)

Artrosis

Diacereína (Art 50®)
Glucosamina (Voltaflex®)

Otros medicamentos utilizados principalmente en reumatología también se deberían descartar:

Relajantes musculares: Metocarbamol (Lumirelax®)
Tiocolchicosido (Coltramyl®)

Pegloticase (Krystexxa®), una uricase recombinada, que tiene una eficacia sintomática modesta a corto plazo en pacientes con gota severa. Sus efectos indeseables son desproporcionados: reacciones graves durante la perfusión a pesar de la premedicación, reacciones anafilácticas, infecciones cutáneas graves y tal vez trastornos cardíacos graves (n° 365 p. 174-178). Cuando el alopurinol (Zyloric® u otro) en primera elección, y como alternativa el prebenecid (Benemide®), son poco eficaces o peligrosos, a falta de alguna opción mejor, es más prudente seguir los tratamientos sintomáticos de las crisis.

Quinina (Hexaquina®, Okimus®, Quinine vitamine C Grand®)
Colchimax® (colchicina asociada a opio en polvo y tiemonium)¹
Asociación de dexametasona con salicilamida y salicilato de hidroxietilo (Percutalgine®), vía tópica y la asociación de prednisolona con salicilato de dipropileno glicol (Cortisal®), vía tópica

Gastroenterología

Domperidona (Motilium®) y droperidol (Droleptan®)
Prucaloprida (Resolor®)

Ginecología – Endocrinología

Tibolona (Livial®)

Hematología

Fer dextran (Ferrisat®)²

Infecciones

Moxifloxacino (Izilox®)
Telitromicina (Ketek®)

Neurología

Enfermedad de Alzheimer

Anticolinesterásicos: Donezepilo (Aricept®), galantamina (Reminyl®) y rivastigmina (Exelon®)
Antagonista de receptores NMDA de glutamato: Memantina (Ebixa®)

¹ N. del T.: En España la formulación de Colchimax® (SEID) es: colchicina, 0,5 mg; dicloverina hidrocloreto, 5 mg y excipientes. Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

² N. del T.: En España “hierro dextran”, complejo hidróxido de hierro (III) dextrano, en solución para perfusión o inyección (CosmoFer®). Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esclerosis en placas

Un interferón beta (Avonex®, Rebif®, Betaferon® u otro) es el tratamiento de base a pesar de sus limitaciones y sus numerosos efectos indeseables. El balance de beneficio/riesgo de otros tratamientos “de base” no es más favorable, incluso es claramente desfavorable. Este es especialmente el caso de dos inmunosupresores que exponen a riesgos desproporcionados y que se deben evitar:

Natalizumab (Tysabri®), un anticuerpo monoclonal, expone a infecciones oportunistas graves, incluso mortales, como la leucoencefalopatía multifocal progresiva, aproximadamente en dos pacientes por cada 1000, reacciones de hipersensibilidad, a veces graves, y afecciones hepáticas (n° 330 p. 261; n° 333 p. 508; n° 374, p. 896).

Teriflunomida (Aubagio®) expone a efectos indeseables graves, a veces mortales: afecciones hepáticas, leucopenias e infecciones. Expone también a neuropatías periféricas (n° 373 p. 808-812).

Otros medicamentos utilizados en la migraña y en la enfermedad de Parkinson también se deberían descartar:

Neurolépticos en prevención crisis de migraña: Flunarizina (Sibelium®) y oxetorona (Nocertone®)
Antiparkinsoniano: Tolcapona (Tasmar®).

Neumología – ORL

Descongestionantes vasoconstrictores por vía oral y nasal:
efedrina, nafazolina, oximetazolina, pseudoefedrina, tuaminohepatano

Folcodina

Pirfenidona (Esbriet®). Ver Review Prescrire, septiembre 2014, página 713-4.

Tixocortol (asociado con clorhexidina, en Thiovalone®), un corticoide autorizado para el dolor de garganta, expone a reacciones alérgicas del tipo de edemas cutáneo-mucosos de la cara, glositis, incluso edema de Quincke (n° 320 p. 417). Cuando es necesario tratar el dolor de garganta, elegir el paracetamol controlando la dosis, es una opción mucho más prudente.

Psiquiatría – Dependencias

Antidepresivos

Agomelatina (Valdoxan®)
Duloxetina (Cymbalta®)
Milnacipram (Ixel®) y la venlafaxina (Effexor®)
Tianeptina (Stablon®)

Otros psicotrópicos

Asenapina sublingual (Sycrest®)
Dapoxetina (Priligy®)
Etifoxina (Stresam®)

Deshabitación tabáquica

Bupropion (Zyban®)
Vareniclina (Champix®)

Actuar en primer lugar al servicio de los pacientes

Más allá de la gestión activa de los sanitarios en descartar estos medicamentos de su arsenal terapéutico, las autoridades

sanitarias deben tomar disposiciones concretas que protejan a los pacientes y estimular a los sanitarios a orientarse hacia tratamientos con un balance beneficio/riesgo favorable. Según el análisis de Prescrire, el balance beneficio/riesgo de los medicamentos citados en esta revisión son desfavorables en todas

las indicaciones para las que se ha autorizado su comercialización.

Estos medicamentos, que resultan más peligrosos que útiles, no tienen una razón válida para seguir en el mercado.

Reacciones a los medicamentos: una epidemia de consultas pediátricas al servicio de urgencias

(Drug Reactions: A Preventable ED 'Epidemic' for Kids)

Molly Walker

MedPage Today, 2 de febrero de 2015

http://www.medpagetoday.com/Pediatrics/PreventiveCare/49829?isalert=1&uun=g330766d3520R5324750u&utm_source=breaking-news&utm_medium=email&utm_campaign=breaking-news&xid=NL_breakingnews_2015-02-14

Traducido por Salud y Fármacos

Los niños que presentan una reacción adversa a un medicamento tienen más probabilidades de ser hospitalizados.

Dos tercios de las visitas de pacientes pediátricos a la sala de emergencia por problemas relacionados con la medicación (MRV) fueron consideradas evitables, y la razón más frecuente de MRV fue una reacción adversa a un medicamento.

Peter Zed, BSc y doctor en farmacia, de la Universidad de British Columbia en Vancouver, y sus colegas, informaron de que el 65% de las consultas pediátricas a urgencias (IC 95%, 57,2% - 72,3%) se definieron como prevenibles "si el tratamiento con medicamentos o la falta de prescripción era incompatible con lo que actualmente se considera la mejor práctica". Entre las visitas relacionadas con la medicación, el mayor número se asoció con una mayor frecuencia a las reacciones adversas a los medicamentos (26,4%, IC: 19,8% -33,8%), seguido de dosis subterapéutica (19,0%, IC del 13,3% -25,9%) y la falta de adherencia (17,2%, IC: 11,7% -23,9%) [1].

"Se sabe poco sobre las reacciones adversas a medicamentos en pediatría y no están bien descritas en la literatura", dijo Zed a MedPage Today. Agregó que el estudio se hizo para entender mejor la importancia de los eventos adversos en pacientes pediátricos que requieren una visita al servicio de urgencias.

Este elevado porcentaje de MRV pediátricas evitables es consistente con estudios pediátricos anteriores, y es motivo de preocupación, dice la comentarista Nadia Awad, doctora en farmacia, farmacéutica de medicina de emergencia en el hospital universitario Robert Wood Johnson de Somerset, en Nueva Jersey, quién no estuvo afiliada con este estudio. "Esto dice mucho sobre la necesidad de establecer mecanismos específicos en todos los niveles de atención, tanto en el ámbito de la atención hospitalizada como la ambulatoria, para asegurar una reducción en la incidencia de estos eventos" dijo.

La gran mayoría de MRV (85,9%, IC: 79,6% -90,8%) fueron clasificadas como "moderadas", lo que significa que eran o anomalías en los resultados de pruebas de laboratorio o "síntomas que requieren tratamiento / hospitalización o resultan en una discapacidad no permanente", escribieron los autores. Pero los niños que presentaron una MRV tenían mayor probabilidad de ser hospitalizados en comparación con aquellos sin MRV (OR, 6,5; IC: 4.3 a 9.6, p <0,0001) y más de una cuarta

parte de los pacientes pediátricos que presentaron MRV fueron hospitalizados (27,0% IC: 20,4% -34,5%).

Mientras la mediana (rango intercuartil) de duración de la estancia hospitalaria parecía ser más larga que la de los pacientes ingresados por problemas no relacionados con medicamentos (3,0 [5,0] días y 1,5 [2,5] días, respectivamente, p = 0,02), los propios autores parecen cuestionar el significado de los datos. "El aumento de ingresos en pacientes con un MVR fue sorprendente [pero] no queda claro si esto se debe a una asociación, causalidad, o una combinación de ambas", escribieron.

Los investigadores realizaron un estudio observacional prospectivo en el Centro de Salud IWK en Nueva Escocia del 1 de noviembre de 2011 al 31 de octubre de 2012, en el que incluyeron a 2.028 pacientes. Tras extensas entrevistas acerca de su historial médico, los pacientes, y sus familias, que acudían al servicio de urgencias eran elegibles para inscribirse en el estudio. La edad media de los pacientes era 6,1 (+/- 5 años) y el 47,4% eran niñas.

Los datos del paciente fueron analizados por un farmacéutico y un médico de urgencias, y la probabilidad de que la visita de un paciente estuviera relacionada con medicamentos fue establecida utilizando una escala de Likert de 6 puntos. Una puntuación de 4 o superior se consideró relacionada con medicamentos, mientras que una puntuación de 3 o inferior se consideró que no estaba relacionada con los medicamentos. Las discordancias de puntuación fueron resueltas por dos revisores externos, un pediatra y un farmacéutico.

En general, 201 medicamentos (78 agentes) estuvieron involucrados en MRV, y la gran mayoría de los eventos estuvieron relacionados con productos antiinfecciosos (27,4%), medicamentos para el sistema respiratorios (22,4%) y sistema nervioso (20,4%).

Los autores concluyeron a partir de sus datos (163 de 2.028 pacientes que se presentaron con una MRV) que "~ 1 de cada 12 visitas de pacientes pediátricos a urgencias está relacionada con la medicación". Sin embargo, el comentarista Christopher Carroll, MD, de Connecticut Children Medical Center en Hartford, consideró que la cifra era algo engañosa. "Los autores definen visitas relacionadas con la medicación de manera muy

amplia y aunque determinada forma prospectiva, las categorías fueron necesariamente subjetivas", dijo. "Algunas de estas categorías están potencialmente abiertas a sesgos significativos."

Este sesgo fue reconocido por los autores, aunque la cifra de que "el 8% de todas las visitas pediátricas son MRV" aparecía citada varias veces a lo largo del estudio. Otras limitaciones incluyen el sesgo de los médicos de urgencias que sabían que el estudio era sobre MRV, lo que produce un "efecto Hawthorne", así como las posibles lagunas en la historia médica proporcionada por los padres y la familia cuando los pacientes pediátricos no podían responder a las preguntas personalmente.

Pero Awad y Carroll consideraron que este estudio podía estimular el interés en hacer más investigación sobre medicamentos en pediatría. "Investigaciones futuras deben centrarse en las mejores prácticas y en sistemas de apoyo para garantizar el adecuado cumplimiento y monitoreo de los planes de atención a pacientes con determinadas enfermedades agudas y crónicas, durante cuyo transcurso puedan ocurrir este tipo de eventos, para que los resultados sean óptimos y se evite la incidencia futura de acontecimientos relacionados con la mediación ", dijo Awad.

Carroll dijo que le gustaría que se hiciera más investigación sobre la seguridad y la dosis de medicamentos en niños. "Se estudian muy pocos medicamentos en niños y casi ninguno de los que se administran rutinariamente están aprobados por la FDA para uso pediátrico", dijo.

Los autores concluyeron que "se requiere más investigación para explorar la tasa más alta de ingresos y determinar si los MRV que acuden a los servicios de urgencias pueden ser un indicador de los pacientes más enfermos o un factor independiente que eleva la probabilidad de ingreso hospitalario".

Durante el período de estudio, Ackroyd-Stolarz recibió el apoyo del Instituto de Seguridad del Paciente de Canadá / Instituto Canadiense para la Investigación de la Salud como Post-Doctoral Fellow de Dr. David Rippey sobre Seguridad del Paciente; los otros autores han indicado que no tienen conflictos financieros.

Los autores han indicado que no tienen conflictos de interés.

1. Zed PJ, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, Curran JA, MacKinnon NJ7, Sinclair D. Medication-Related Emergency Department Visits in Pediatrics: a Prospective Observational Study. *Pediatrics*. 2015 Feb 2. pii: peds.2014-1827

No utilizar

Tri-Methyl Xtreme. La FDA advierte a los consumidores de no usar producto para el crecimiento muscular llamado Tri-Methyl Xtreme

Comunicado de la FDA, 13 de abril de 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePreNSA/ucm442542.htm>

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está alertando a los consumidores para que dejen de tomar inmediatamente un producto llamado Tri-Methyl Xtreme, comercializado como un suplemento dietético para el crecimiento muscular.

Tri-Methyl Xtreme, distribuido por la empresa Extreme Products Group con sede en Las Vegas, afirma contener esteroides anabólicos y se vende por Internet y en algunos comercios minoristas y gimnasios.

La FDA está investigando quién es el fabricante del producto después de que la agencia recibiera tres reportes de efectos adversos - uno en cada de los siguientes estados, California, New Jersey y Utah. La agencia no ha recibido reportes de muertes causadas por el uso de este producto.

"Los productos comercializados como suplementos que contienen esteroides anabólicos presentan un verdadero peligro para los consumidores" dijo el doctor Charles Lee, M.D. un asesor principal médico en la Oficina de Cumplimiento del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. "Los esteroides anabólicos pueden tener una gama de graves efectos adversos en muchos sistemas de órganos, y el daño puede ser irreversible".

Se sabe que las lesiones hepáticas por lo general pueden ser un resultado del uso de productos que contienen esteroides anabólicos sintéticos y sustancias similares a los esteroides. Por lo general, los esteroides anabólicos pueden causar otras consecuencias serias a largo plazo, incluyendo efectos adversos en los niveles de colesterol, un mayor riesgo de ataques cardíacos y derrames cerebrales; masculinización de mujeres; reducción del tamaño de los testículos; agrandamiento de las mamas; infertilidad en hombres; y baja estatura en niños.

Los consumidores que sospechen que están experimentando problemas relacionados con el Tri-Methyl Xtreme u otros productos para el físico culturismo deben consultar con un profesional médico, especialmente si experimentaron fatiga no explicada, dolor abdominal o de la espalda, descoloración en la orina u otros cambios sin explicación en su salud.

Solicitudes y Cambios al Etiquetado (Ficha Técnica)

El uso combinado de inhibidores de la ECA, ARA II y Aliskiren pone en peligro a los pacientes sin añadir beneficios. (*Combined use of ACE inhibitors, ARBs and Aliskiren endangers patients – with no added benefit*)

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=5466>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota: el 3 de abril, la FDA [negó \(PDF\)](#) la petición que Public Citizen hizo en el 2012 para que se añadiera una advertencia de caja negra advirtiendo sobre el uso combinado de inhibidores de la ECA, ARA II y aliskiren.

El rechazo de la FDA a la solicitud de que se incluya una advertencia de caja negra alertando sobre los problemas del uso combinado de tres clases de medicamentos para la presión arterial es una equivocación, dijo hoy Public Citizen.

En 2012, Public Citizen solicitó a la FDA que se añadiera una advertencia de caja negra sobre el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), bloqueadores de los receptores de la angiotensina II (ARA II) y los inhibidores directos de la renina (de los cuales el aliskiren es el único medicamento aprobado). Cada una de estas tres clases de medicamentos es eficaz cuando se utiliza individualmente, pero varios estudios con un número grande de pacientes han demostrado que al combinar medicamentos de dos o más clases aumenta el riesgo de hipotensión peligrosamente baja, niveles demasiado elevados de potasio en sangre e insuficiencia renal, sin ningún beneficio adicional.

La FDA reconoció que estos riesgos se aplican a todos los medicamentos pertenecientes a estas tres clases.

Sin embargo, la agencia ha recomendado, en una sección titulada "contraindicaciones", sólo contra el uso del inhibidor directo de la renina, aliskiren, ya sea con un inhibidor de la ECA o un ARA II en pacientes diabéticos (aunque, inexplicablemente, dos inhibidores de la ECA [captopril y fosinopril] no tienen ni siquiera esta moderada contraindicación). La agencia no ha hecho la misma recomendación absoluta, en la forma de contraindicación, en contra de la combinación de inhibidores de la ECA y los ARBs, solo ha recomendado, en otras partes de las fichas técnicas de los medicamentos que "en general" se eviten este tipo de tratamiento.

Además la FDA afirmó que la advertencia de caja negra ya no era necesaria para alertar a los médicos de estos peligros porque el uso de la terapia de combinación se ha vuelto menos común, a pesar de que la propia agencia estima que aproximadamente 385.000 pacientes estadounidenses estaban recibiendo terapia combinada en el 2011.

"Public Citizen cree firmemente que sólo una advertencia de caja negra puede alertar adecuadamente de estos peligros a los médicos que siguen prescribiendo terapia combinada", dijo el Dr. Sammy Almashat, investigador del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen. "Enterrar una advertencia en un lugar tan difícil de encontrar en las fichas técnicas de medicamentos para los médicos, como está haciendo la FDA, garantiza que de cientos de miles de pacientes seguirán, sin saberlo, estando expuestos a daños evitables".

Codeína. Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría

AEMPS, 13 de marzo de 2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_03-codeina.htm

Tras la revisión del balance beneficio-riesgo de codeína para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica se han recomendado las siguientes restricciones de uso:

- No utilizar codeína en menores de 12 años de edad, en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6 ni en mujeres durante la lactancia.
- No se recomienda el uso de codeína en pacientes de 12 a 18 años de edad que presenten compromiso de la función respiratoria.

Feraheme. La FDA refuerza la advertencia de reacciones alérgicas. (*The FDA strengthens warnings about allergic reactions with Feraheme*)

Pharmacy Practice News, 6 de abril de 2015

http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Web+Exclusive&d_id=239&i=April+2015&i_id=1165&a_id=30971

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA está fortaleciendo una advertencia sobre reacciones alérgicas graves, potencialmente mortales que pueden ocurrir con el medicamento contra la anemia ferumoxtyl (Feraheme, AMAG Pharmaceuticals).

La agencia cambió las instrucciones de prescripción y aprobó una advertencia en caja negra, el tipo más fuerte de advertencia que utiliza la FDA, para alertar sobre estos graves riesgos. También se ha añadido una nueva contraindicación, una recomendación firme contra el uso de Feraheme en pacientes que han tenido una reacción alérgica a cualquier producto endovenoso de reemplazo de hierro.

Cuando se aprobó Feraheme en 2009, se describió este riesgo en la sección de Advertencias y Precauciones de la ficha técnica. Desde entonces se han producido reacciones graves, incluyendo muertes, a pesar de la aplicación correcta de terapias para el tratamiento de estas reacciones y de las medidas de reanimación de emergencia. La agencia identificó maneras de reducir el riesgo de reacciones alérgicas graves al Feraheme, recomendando que los profesionales de la salud:

- Administrar productos de hierro endovenoso únicamente a pacientes que requieren terapia endovenosa de hierro.
- No administrar Feraheme a pacientes con antecedentes de reacción alérgica a Feraheme u otros productos que contengan hierro de administración endovenosa.
- Sólo administrar Feraheme diluido en infusión endovenosa durante un mínimo de 15 minutos. Feraheme no debe administrarse endovenosamente sin diluir.
- Seguir de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones alérgicas graves, incluyendo el monitoreo de la presión arterial y el pulso durante la administración Feraheme y durante al menos 30 minutos después de cada infusión.
- Considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios de la administración de Feraheme en pacientes de edad avanzada con problemas de salud múltiples o graves, ya que estos pacientes pueden experimentar reacciones más severas.

- Considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios de la administración Feraheme en pacientes con antecedentes de alergia a múltiples medicamentos. Los pacientes con alergias múltiples a medicamentos también pueden estar en mayor riesgo.

Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones nuevas que indica la ficha técnica del medicamento y alertar a los pacientes para que busquen atención de emergencia en caso de desarrollar problemas respiratorios, hipotensión, mareos, hinchazón, sarpullido o picazón durante o después de la administración Feraheme.

Feraheme es un producto endovenoso de reemplazo de hierro que se utiliza para tratar la anemia por deficiencia de hierro en adultos con enfermedad renal crónica. Se administra como una infusión intravenosa en un hospital, clínica ambulatoria o consultorio médico. Al igual que otros productos endovenosos a base de hierro, Feraheme solamente se puede administrar cuando hay personal y equipos de emergencia disponibles inmediatamente para tratar las reacciones alérgicas potencialmente mortales que pueden ocurrir con el tratamiento.

"Continuamos monitoreando y evaluando el riesgo de reacciones alérgicas graves con todos los productos de hierro endovenoso, e iremos actualizando al público a medida que vaya surgiendo información", declaró la FDA.

Onglyza. Un comité de la FDA recomienda que se actualice la ficha técnica de Onglyza de Astra Zeneca (*FDA Committee recommends label update for AZ' Onglyza*)

Selina McKee

PharmaTimes, 14 de abril de 2015

[http://www.pharmatimes.com/Article/15-04-](http://www.pharmatimes.com/Article/15-04-14/FDA_Committee_recommends_label_update_for_AZ_Onglyza.aspx)

[14/FDA_Committee_recommends_label_update_for_AZ_Onglyza.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/15-04-14/FDA_Committee_recommends_label_update_for_AZ_Onglyza.aspx)

Traducido por Salud y Fármacos

El perfil de seguridad cardiovascular de medicamento de AstraZeneca para la diabetes, Onglyza, es aceptable, pero su

ficha técnica debe incluir información sobre el potencial aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca, han concluido los asesores de la agencia reguladora estadounidense.

En una decisión que agradó a los accionistas de Astra Zeneca, los miembros del comité asesor de la FDA sobre medicamentos endocrinológicos y para el metabolismo votaron 13 contra uno (con una abstención) a favor de que los datos del estudio SAVOR muestran que el uso de Onglyza (saxagliptina) en los diabéticos tipo II tiene un "perfil aceptable de riesgo cardiovascular".

Catorce de los 15 miembros del Comité recomendaron que la FDA modificara la ficha técnica del producto añadiendo nueva información de seguridad sobre el aumento del riesgo de hospitalización por problema cardiovascular, mientras que uno votó a favor de retirar el medicamento del mercado.

AstraZeneca dijo que realizará más investigación para comprender mejor la señal de riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca que se ha documentado durante el estudio SAVOR. Pero los analistas creen que es probable que la FDA considere que se trata de un efecto de clase de los inhibidores de la DPP-4, lo que sería una buena noticia para Onglyza, porque los cambios en la ficha técnica se aplicarían a los otros productos de la misma clase.

"Por lo tanto, incluso si se añade a la etiqueta de Onglyza la información sobre el mayor riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, no esperamos que el medicamento esté comercialmente en desventaja frente a otros productos de su clase", habría dicho el analista de Deutsche Bank Richard Parkes en una nota de investigación.

Una revisión de los resultados del inhibidor de la DPP-4 de Takeda, Nesina (alogliptina), no detectaron un aumento significativo del riesgo de muerte, pero ahora todos los ojos estarán en el medicamento de grandes ventas de Merck & Co Januvia (sitagliptina), cuyos datos a largo plazo estarán disponibles en el mes de junio.

Reacciones Adversas e Interacciones

Amiodarona y tratamiento de la hepatitis C. Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de Harvoni®, y la combinación de Sovaldi® más Daklinza®, con amiodarona

AEMPS, 27 de abril de 2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm

Se han notificado casos de bradicardia severa y bloqueo cardiaco con la administración de Harvoni® (sofosbuvir y ledipasvir), y la combinación de Sovaldi® (sofosbuvir) y Daklinza® (daclatasvir), en pacientes que se encuentren en tratamiento previo con amiodarona.

En consecuencia, no se recomienda utilizar amiodarona junto con estas combinaciones frente a la hepatitis C, excepto si no es posible el uso de otras alternativas antiarrítmicas. En tal caso, se deberá vigilar estrechamente a los pacientes, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Las fichas técnicas de [Harvoni®](#), [Sovaldi®](#) y [Daklinza®](#) se actualizarán para incluir la información que acaba de mencionarse.

Antipsicóticos, otros psicotrópicos y riesgo de muerte en pacientes con demencia: número pacientes en tratamiento para que se produzca un efecto indeseable (*Antipsychotics, other psychotropics, and the risk of death in patients with dementia: Number Needed to Harm*)

Maust DT, Kim H, Seyfried LS, et al.
JAMA Psychiatry. 2015;72(5):438-445.
doi:10.1001/jamapsychiatry.2014.3018

Traducido por Medicamentos, Salud y Comunidad y editado por Salud y Fármacos
<http://medicamentos-comunidad.blogspot.com.ar/2015/03/antipsicoticos-otros-psicotropicos-y.html>

Importancia: Los medicamentos antipsicóticos en adultos mayores con demencia se asocian con mayor mortalidad, sin embargo, se desconoce su efecto absoluto sobre el riesgo en relación con la ausencia de tratamiento o el uso de un psicotrópico alternativo.

Objetivo: Determinar el aumento del riesgo de mortalidad absoluta y el número de pacientes que deben recibir tratamiento para que aparezca el efecto adverso, o número para dañar (NND) (por ejemplo, el número de pacientes que deben recibir el tratamiento que se produzca una muerte) cuando se usan antipsicóticos, ácido valproico y sus derivado en combinación con antidepresivos en pacientes con demencia, en comparación con los pacientes que no reciben tratamiento o solo se tratan con antidepresivos.

Diseño, lugar y participantes: Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de casos y controles en el servicio de salud de los excombatientes (*Veterans Health Administration*). Se incluyó a los pacientes tratados desde el 1 de octubre de 1998, hasta el 30 de septiembre de 2009. La muestra fue de 90.786 pacientes de 65 años o mayores con diagnóstico de demencia. Los análisis finales se llevaron a cabo en agosto de 2014.

Exposiciones: A nueva prescripción de un antipsicótico (haloperidol, olanzapina, quetiapina, risperidona y), ácido valproico y sus derivados, o un antidepresivo (46.008 usuarios de medicación).

Variables y medidas principales: Cambio absoluto en el riesgo de mortalidad y NND durante los 180 días de seguimiento a los pacientes tratados con medicamentos en comparación con los pacientes sin medicamentos. Los casos y controles fueron emparejados por varios factores de riesgo. Para los pacientes en los que se inició tratamiento con medicamentos, también se comparó el riesgo de mortalidad asociada a cada agente con el grupo tratado con antidepresivos, tomado como referencia, ajustando por edad, sexo, años con demencia, presencia de delirio, y otras características clínicas y demográficas. Los análisis secundarios compararon el cambio absoluto en el riesgo de mortalidad ajustando por dosis de olanzapina, quetiapina y risperidona.

Resultados: Comparado con el grupo control, los individuos que recibieron haloperidol tenían un mayor riesgo de mortalidad del 3,8% (IC del 95%, 1,0% -6,6%, $P < 0,01$) con un NND de 26 (IC del 95%, 15-99); seguido de la risperidona, 3,7% (IC del 95%, 2,2% -5,3%, $P < 0,01$) con un NND de 27 (IC del 95%, 19-46); olanzapina, el 2,5% (IC del 95%, 0,3% -4,7%, $P = 0,02$) con un NND de 40 (IC del 95%, 21-312); y la quetiapina, 2,0% (IC del 95%, 0,7% -3,3%, $P < 0,01$) con un NND de 50 (IC del 95%, 30-

150). En comparación con los usuarios de antidepresivos, el riesgo de mortalidad osciló entre 12,3% (IC 95%, 8,6% -16,0%, $P < 0,01$) con un NND de 8 (IC del 95%, 6-12) para los usuarios de haloperidol a 3,2% (95% CI, 1,6% -4,9%, $P < 0,01$) con un NND de 31 (IC del 95%, 21-62) para los usuarios de quetiapina. Como grupo, los antipsicóticos atípicos (olanzapina, quetiapina, risperidona) mostraron un aumento de dosis-respuesta en el riesgo de mortalidad, con un incremento de 3,5% de mortalidad (IC del 95%, 0,5% -6,5%, $P = 0,02$) en el subgrupo de altas dosis en relación con el grupo de dosis bajas. Cuando se comparó directamente con quetiapina, el riesgo de mortalidad ajustado según la dosis se aumentó tanto como con la risperidona (1,7%; IC del 95%, 0,6% -2,8%, $P = 0,003$) y la olanzapina (1,5%; 95% CI, 0,02% -3,0% ; $P = 0,047$).

Conclusiones y relevancia: El efecto absoluto de los antipsicóticos sobre la mortalidad en pacientes ancianos con demencia puede ser más alto de lo reportado hasta el momento y aumenta con la dosis.

Ibuprofeno y paracetamol. Advertencias internacionales sobre efectos severos de ibuprofeno y paracetamol, medicamentos de mayor venta libre en Argentina

Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud, 18 de mayo de 2015

http://www.ieps.com.ar/es/template.php?file=notas/2015/05/15-05-18_Advertencias-internacionales-sobre-efectos-severos-de-ibuprofeno.html

El ibuprofeno y el paracetamol, los medicamentos de mayor venta en Argentina, tienen severos efectos colaterales y una limitada efectividad, advirtieron recientemente el Comité de Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) y el Congreso Mundial de la Sociedad Internacional de Investigación en Artrosis.

El Comité de Farmacovigilancia de la EMA, advirtió recientemente que el tratamiento a altas dosis con el fármaco ibuprofeno aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares, como los infartos o los ictus. La advertencia no ha sido difundida aún en Argentina por las autoridades sanitarias, pese a que se trata del medicamento de mayor venta en el país.

También, los antiinflamatorios y el paracetamol, los medicamentos más prescritos en los tratamientos contra la artrosis, están demostrando una efectividad limitada y efectos secundarios en los pacientes como, por ejemplo, problemas hepáticos, gastrointestinales o cardiovasculares, afirmaron expertos convocados por el Congreso mundial de la Sociedad Internacional de Investigación en Artrosis (OARSI, por sus siglas en inglés), celebrado recientemente en Seattle (Estados Unidos).

Los informes presentados en el congreso de Seattle, demostraron que el 37 por ciento de los pacientes artrósicos a los que se les ha practicado una operación de reemplazo de rodilla o de cadera por artrosis sufre otra enfermedad.

Concretamente, el 50 por ciento de pacientes tratados con antiinflamatorios y paracetamol sufrió de hipertensión arterial y

el 11 por ciento de diabetes, precisaron los expertos durante el encuentro de Seattle.

"Hemos visto que la artrosis a menudo aparece vinculada o desencadena otra enfermedad grave y por eso es muy importante prescribir un tratamiento eficaz y sobre todo seguro", ha explicado el epidemiólogo Nigel Arden, de la Universidad de Oxford.

El paracetamol "es la principal causa de insuficiencia hepática aguda (ALF) en el mundo desarrollado", señaló un reciente informe del King's College Criteria de Londres, luego de estudiar los antecedentes de 6.507 pacientes que estaban en lista de espera por un trasplante de riñón.

A su vez, la EMA informó que "dosis altas de ibuprofeno deben evitarse en pacientes con problemas cardíacos o circulatorios, así como en aquellos pacientes que anteriormente han tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral", alertó la EMA, recomendación que ha pasado –supuestamente- desapercibida para la Administración Nacional de Medicamentos (ANMAT), autoridad sanitaria del país.

El medicamento de mayor venta en Argentina durante 2014 fue el Actron 600 mg (ibuprofeno) de Bayer, con casi 9 millones de unidades, precisó un reciente informe difundido por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). En el quinto puesto entre los medicamentos más vendidos durante el año pasado aparece también Ibupirac (ibuprofeno 400 mg) de Pfizer, con 6.500.000 unidades.

El Comité de Farmacovigilancia de EMA concluyó que los beneficios del ibuprofeno son superiores a sus riesgos, pero recomienda que se actualice la información de su prospecto sobre la relación de la ingesta de dosis altas del fármaco y los trastornos cardiovasculares.

"Como ya se detectó en otros fármacos antiinflamatorios, los riesgos (del ibuprofeno) se elevan a partir de las terapias de 2.400 mg al día", advirtió la agencia europea, como principal conclusión de un estudio científico independiente que fue solicitado para esclarecer sobre los efectos adversos del fármaco.

Además, señaló que el fármaco en cantidades iguales o superiores a los 2.400 mg diarios "debería evitarse en pacientes con problemas cardíacos o circulatorios, como la insuficiencia cardíaca o la enfermedad coronaria. Asimismo, tampoco es aconsejable en personas que han sobrevivido a un infarto o un ictus".

La EMA pidió a los profesionales sanitarios que, antes de iniciar un tratamiento prolongado con ibuprofeno, particularmente si se requiere una terapia a altas dosis, "se evalúen los factores de riesgo cardiovascular del paciente".

La agencia europea recordó que todos los fármacos de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos, incluido el ibuprofeno, ya llevan una advertencia que recomienda que este tipo de fármacos se usen en sus dosis mínimas efectivas y por el periodo de tiempo más corto para controlar los síntomas.

En su revisión, el Comité también ha analizado la interacción entre ibuprofeno y aspirina, cuando esta se toma como medida para reducir el riesgo de infartos o ictus.

En sus conclusiones, el informe aseguró que estudios en laboratorio han demostrado que el ibuprofeno reduce los efectos anticoagulantes de la aspirina.

"Aunque los datos epidemiológicos disponibles hasta la fecha no sugieren que tal interacción resulte clínicamente significativa, no puede excluirse la posibilidad de que el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico se reduzca con la administración regular y continua de ibuprofeno", agregó el informe de la agencia europea.

A partir del informe de la EMA, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) recomendó también "no administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave, como insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, porque es peligroso".

Además, la agencia española advirtió de que "antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente".

Mientras tanto, la autoridad sanitaria de Argentina (ANMAT) no ha formulado hasta el momento una advertencia similar a la de su colega española, pese a que ya ha transcurrido un plazo prudencial del informe de EMA, difundido en Bruselas a mediados de abril.

La ANMAT con su silencio confirma las falencias que experimenta el organismo para reaccionar a tiempo y en sintonía con otras agencias y comité científicos internacionales, cuando se trata de advertir a los pacientes sobre efectos adversos de los medicamentos.

La ANMAT tampoco se pronunció ante las reiteradas denuncias de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) sobre la proliferación de publicidades engañosas de medicamentos de venta libre que alientan la automedicación de ibuprofeno y paracetamol, dos productos cuya peligrosidad ha sido constatada una vez más por entidades científicas de Europa y expertos de todo el mundo.

La AAPM denunció en repetidas ocasiones ante la ANMAT la publicidad irresponsable del medicamento Next (paracetamol) del laboratorio Gennoma Lab de México, porque alentaba el consumo abusivo y sin control médico, mediante un spot publicitario animado por el conductor televisivo Marley.

El sitio digital Medline Plus dependiente de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos, advirtió que "tomar demasiado acetaminofén (paracetamol) puede causar daño

hepático, algunas veces tan grave que requiera un trasplante de hígado u ocasione la muerte".

El acetaminofén o paracetamol, uno de los medicamento más utilizados para tratar la fiebre y aliviar el dolor, puede causar reacciones cutáneas (en la piel) poco frecuentes pero graves, advirtió en noviembre pasado la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

La FDA revisó investigaciones médicas y su propia base de datos, el Sistema de Reportes de Eventos Adversos (FAERS), que arrojaron como resultado 67 hospitalizaciones y 12 muertes hasta 2012, por el consumo de productos con acetaminofén (paracetamol).

Esta advertencia se produjo dos años después de que la FDA tomó nuevas medidas para reducir el riesgo de daños al hígado del acetaminofén. En ese caso, la FDA pidió a todos los fabricantes de productos de prescripción limitar la cantidad de acetaminofén (paracetamol a 325 miligramos por comprimido o cápsula. La FDA también exigió que todos los productos de venta con receta que tienen acetaminofén incluyan una advertencia, laa más fuerte que la FDA ha utilizado para llamar la atención sobre riesgos graves del paracetamol.

Pese a las denuncias en Argentina de la AAPM , la publicidad de Next con Marley se repite, habitualmente, cuando comienzan los síntomas gripales o los resfríos en la temporada invernal. Esperamos que este año la nueva conducción de la ANMAT adopte medidas correctivas.

Tampoco la ANMAT demostró su capacidad de control con el laboratorio Surar Pharma, pues si bien el 17 de abril ordenó clausurar ese establecimiento, reaccionó dos meses después de que los profesionales del Hospital Posadas denunciaran los efectos adversos de un antibiótico producido por esa empresa.

El diario La Nación informó el 22 de abril que "el 6 de febrero y el 3 de marzo, médicos del Servicio de Neonatología les comunicaron por escrito a los titulares del área de Farmacia y los comités de Control de Infecciones y de Seguridad del Paciente que el antibiótico vancomicina de Surar Pharma no sólo no eliminaba las infecciones, sino que además provocaba reacciones adversas".

La ANMAT en la disposición 2823 del 15 de abril, al ordenar la clausura de Surar Pharma, reconoce que el laboratorio estaba habilitado desde 2007.

inhibidores de SGLT2 La FDA emitió una alerta para medicamentos para la diabetes tipo 2.

FDA

HealthDay News, 18 de mayo de 2015

http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=699572&source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Los se vincularon a una afección potencialmente letal llamada cetoacidosis.

Un cierto tipo de medicamentos para la diabetes tipo 2 podría llevar a una afección potencialmente mortal llamada cetoacidosis, según advirtió la FDA.

Estos medicamentos de venta controlada se llaman inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) e incluyen canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. Funcionan haciendo que los riñones expulsen azúcar de la sangre a través de la orina.

Estas medicinas se venden bajo los nombres Invokana (canagliflozina), Invokamet (canagliflozina y metformina), Farxiga (dapagliflozina), Xigduo XR (dapagliflozina y metformina de liberación prolongada), Jardiance (empagliflozina), Glyxambi (empagliflozina y linagliptina).

Entre marzo de 2013 y junio de 2014, la FDA recibió 20 reportes de que estas drogas desencadenaban cetoacidosis, una afección en la que los niveles de ácidos de la sangre llamados cetonas se elevan demasiado. Si no se trata, la cetoacidosis puede llevar a un coma diabético o incluso la muerte, según la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association).

Los 20 pacientes tuvieron que acudir a un departamento de emergencias o ser hospitalizados, según la FDA.

La cetoacidosis suele afectar a gente con diabetes tipo 1, pero estos casos se dieron en pacientes con diabetes tipo 2 y la afección se manifestó de un modo ligeramente distinto que en los pacientes con diabetes tipo 1, dijo la FDA en un comunicado de prensa.

La agencia declaró que está investigando el problema para ver si se necesitan cambios en la información de prescripción de los inhibidores de SGLT2. Estos medicamentos se han aprobado para usarse junto con una dieta y ejercicio para bajar los niveles de azúcar en la sangre en los adultos con diabetes tipo 2.

Los pacientes que toman inhibidores de SGLT2 deberían estar alerta a cualquier señal de cetoacidosis y pedir ayuda médica de inmediato si desarrollan síntomas como falta de aire, náusea, vómito, dolor abdominal, confusión, y cansancio o somnolencia fuera de lo normal, dijo la FDA.

Las cetonas se pueden detectar con una prueba simple de orina utilizando una tira reactiva, similar a una prueba de glucosa en orina. La asociación de diabetes recomienda preguntar a su proveedor de servicios médicos sobre cómo y cuándo hacer pruebas de detección de cetonas.

Los pacientes no deberían interrumpir o cambiar sus medicamentos para la diabetes sin antes consultar a su médico. Si la cetoacidosis se confirma en un paciente, los médicos deben suspender el inhibidor de SGLT2, tomar medidas apropiadas para corregir la afección, y monitorear los niveles de glucosa, según recomendó la FDA.

Otros Temas de Farmacovigilancia

Eliminando lo superfluo de la seguridad de los medicamentos post-comercialización (*Trimming the fat off of post-marketing drug safety*)

Jim Davis

Adverse Events, 8 de abril de 2015

http://rxview.adverseevents.com/trimming-the-fat-off-of-post-marketing-drug-safety?utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=16966421&hsenc=p2ANqtz-bFDtF6-74oHX9UZ5qBKnQQtW3qwFeu1NbzMc-2HUdA2RaKsfHxh69SfZCLSKuAbnJuxbxjJEd_ZfFwlu-3STWrBjRXQ&hsmi=16966421

Traducido por Salud y Fármacos

El 16 de marzo, la sección de salud y bienestar del Wall Street Journal, publicó un artículo indagando por qué las ventas de la nueva generación de medicamentos para bajar de peso son inferiores de lo esperado. La conclusión general es que la "P" en la cadena de valor de la salud - pacientes, prescriptores, y los que pagan, consideran que estos medicamentos tienen grandes problemas de seguridad, independientemente de que la FDA haya utilizado métodos más estrictos en su proceso de aprobación.

Comparación de los efectos adversos que aparecen en la ficha técnica de Saxenda vs los de Qsymia

Saxenda		Qsymia		
Localización en la ficha técnica	Efecto adverso que figura en ficha técnica	ROR	Informes primarios	En la ficha técnica de Qsymia?
CT	Boca seca	15,29	84	Si
CT	Disgeusia	9,51	53	Si
CT, AR	Estreñimiento	5,29	59	Sí
CT	Insomnio	3,99	71	Sí
AR, CT	Mareos	3,69	101	Sí
CT	Palpitaciones	3,3	30	Sí
AR, CT	Dolor de cabeza	2,8	101	Sí
WP, AR	Aumento de la frecuencia cardiaca	2,61	19	Sí
AR, CT	Dispepsia	2,23	16	Sí
CT	Ansiedad	2,14	44	Sí
CT	Reflujo gastroesofágico	1,72	9	Sí
AR, CT	Fatiga	1,71	61	Sí
WP, AR, CT	Hipoglicemia	1,67	6	Sí
CT	Descenso de presión arterial	1,41	8	Sí
CT	Hipotensión	1,41	8	Sí
WP, AR, CT, PM	Nausea	1,32	66	Sí
CT	Dolor abdominal alto	1,32	16	No
CT	Infección urinaria	1,21	11	Sí
CT	Distensión abdominal	1,20	8	No
CT	Flatulencia	1,2	5	No
WP, AR, CT, PM	Diarrea	1,03	33	Sí
PM	Prurito	0,97	19	No
CT	Astenia	0,87	24	No
PM	Sarpullido	0,79	16	Sí
WP	Disfagia	0,77	5	No
CT	Malestar	0,75	18	No
WP, CT	Disnea	0,68	27	No
AR, CT, WP	Dolor abdominal	0,63	12	No
CT	Urticaria	0,63	7	Sí
WP, AR	Reacción de hipersensibilidad	0,56	6	No
WP, AR, CT, PM	Vómitos	0,44	15	No

Nota: Localización en la ficha técnica: BW= advertencia de recuadro, WP= advertencias/precauciones, AR=reacciones adversas, CT= ensayos clínicos

¿Por qué persisten estas preocupaciones por su seguridad, aun teniendo una FDA más estricta?

La respuesta, aunque claramente polifacética, también puede simplificarse en un solo hecho - ni la FDA ni la industria farmacéutica controlan la diseminación y publicación de la información sobre la seguridad de medicamentos. El vasto alcance del Internet y los avances técnicos en el análisis de grandes bases de datos han permitido que la información fluya de formas hasta ahora inimaginables y que están fuera del poder de censura de las compañías farmacéuticas y de una FDA sobrecargada. El resultado es que la aprobación de la FDA ya no se considera el estándar de máxima seguridad.

Los pacientes, al constatar que la FDA carece de fondos y personal suficiente para llevar a cabo sus tareas y que la información de seguridad que publican las compañías farmacéuticas está inherentemente sesgada, se han empoderado y transformado en sus propios defensores. Hacen su propia investigación y presionan a sus prescriptores y aseguradoras para que les ofrezcan el mejor tratamiento. A su vez, los prescriptores quieren y exigen pruebas convincentes de seguridad, sobre todo desde que tienen que disminuir las tasas de reingresos hospitalarios. Al combinar estos factores, con las necesidades de los financiadores, quienes asumen el riesgo financiero de estos medicamentos de alto costo y exigen ver los estudios de impacto económico a largo plazo antes de comprometerse a financiar estos productos, se entiende mejor el gran cambio que ha habido en el dinámico sistema de ventas de la industria de la salud. Esta tendencia a la búsqueda de información es digna de mención, y es la que está permitiendo el crecimiento explosivo de nuestra empresa; ya que mientras la FDA evalúa si un fármaco tiene un perfil riesgo-beneficio aceptable, los actores que proporcionan acceso a los medicamentos están buscando y exigiendo más información independiente, al igual que los pacientes que están recibiendo las prescripciones. La necesidad de información imparcial e independiente sobre la seguridad de los medicamentos post-comercialización nunca ha sido mayor.

El público y las aseguradoras ya no aceptan ciegamente la información de seguridad de la FDA ni de la industria

farmacéutica, que basan sus análisis en los resultados de unos pocos ensayos clínicos.

En su lugar, buscan información sobre la seguridad de los medicamentos basada en datos actuales, del mundo real. Lo que proporciona a los pacientes y a los grupos interesados un sentido renovado de conocimiento, confianza y clarividencia sobre el perfil de seguridad de un medicamento determinado son los datos y el análisis de la información que procede del mundo real. Todavía más importante, estos datos les ofrecen garantías y no lo que "puede" pasar, sino de lo que realmente está sucediendo - una distinción importante para los pacientes y los proveedores, así como los financiadores que deben determinar los objetivos y expectativas de presupuesto a largo plazo.

Un ejemplo de la información de seguridad que proporciona AdverseEvents es lo que publicamos en enero, poco tiempo después de su aprobación, donde hacíamos una comparación entre Saxenda y Qsymia, que había estado en el mercado durante más de un año. Saxenda de Novo Nordisk ofrece una dosis más alta del ampliamente prescrito medicamento contra la diabetes tipo 2, Victoza. La ficha técnica de Saxenda lleva una advertencia enmarcada por el riesgo de tumores de células tiroideas C y está aprobado bajo el programa REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, por la que el productor debe demostrar que los beneficios del producto son superiores a los riesgos) por el riesgo potencial de carcinoma medular de tiroides y la pancreatitis aguda. Por el contrario, Qsymia no lleva un advertencia de recuadro, y si bien tiene REMS por el aumento del riesgo de malformaciones congénitas en los bebés expuestos a la droga, parece que en el momento de su aprobación era una opción en general más segura.

La importancia y el valor de la de información de post-comercialización se ve claramente al estudiar los efectos adversos de Qsymia que se han observado hasta la fecha. Actualmente hay 2 RxSignals activas para Qsymia y 3 RxSignals que están siendo monitoreadas. (El indicador RxSignal se utiliza cuando se han observado efectos adversos graves que no están en la ficha técnica del medicamento, pero que aparecen con una frecuencia elevada en los informes de efectos secundarios).

Rx Signals de Qsymia				
Evento Adverso	RxSignal	¿En la ficha técnica?	ROR	Casos
Enojo	Activa	No	3,76	12
Desasosiego	Activa	No	2,02	7
Agitación	En observación	No	1,85	19
Agresión	En observación	No	1,51	9
Confusión	En observación	No	1,02	16

El poder de esta información independiente es aún más evidente cuando se calculan los gastos médicos que ocasionará el tratamiento de los efectos secundarios de un fármaco a través de RxCost, una herramienta nueva que forma parte de AdverseEvents Explorer. Las decisiones sobre los medicamentos que se pueden incluir en el formulario pueden hacerse rápidamente cuando RxCost revela que Qsymia tiene un costo adicional de \$1,56 por receta y Victoza \$3,33 por receta. (Datos de Saxenda están pendiente).

El cambio en el control de la información de seguridad de los medicamentos se está dando de forma clara y está afectando el comportamiento de la industria. ¿Por qué las ventas de estos nuevos medicamentos no crecen como se esperaba? Simplemente, la FDA y las grandes farmacéuticas aún tienen que entender el cambio de paradigma que ha ocurrido; la era de la información independiente sobre seguridad de los medicamentos ha llegado, y AdverseEvents está liderando el camino.

Para ver el poder de los datos de seguridad de medicamentos independiente clic aquí para descargar un [Drug Safety Comparison of Saxenda vs. Qsymia](#).

Nota del Editor: La utilidad de esta herramienta está intrínsecamente vinculada a la calidad de la información que se recopila a través de los programas de farmacovigilancia. No siempre producirá información válida y útil.

España. El coste de los errores de medicación en el SNS es de 1.700 millones al año Advierten

El Global, 24 de abril de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-04-24/industria-farmacologica/el-coste-de-los-errores-de-medicacion-en-el-sns-es-de-1-700-millones-al-ano/pagina.aspx?idart=906378>

Los especialistas en farmacia hospitalaria reclaman a todos los actores avances en la trazabilidad

Los gastos derivados de los errores en la administración y preparación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) alcanza los 1.700 millones de euros al año, casi un 3 por ciento del gasto sanitario en España. Este dato, extraído de las últimas cifras oficiales disponibles, correspondientes a 2011, fue ofrecido por el director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Agustín Rivero, durante la inauguración de una jornada auspiciada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para informar sobre el Congreso de la Sociedad Europea de Farmacia Hospitalaria (EAHP), celebrado recientemente.

Durante su intervención, Rivero valoró positivamente los esfuerzos de los especialistas en farmacia hospitalaria española por avanzar en este campo y ofreció algunos datos sobre el impacto que estos errores. "Entre el 1,4 y el 5 por ciento de los pacientes hospitalizados en España sufrieron efectos adversos motivados por errores de medicación, siendo la falta prescripción de un medicamento necesario, la prescripción de dosis incorrectas o de un medicamento inapropiado las causas más habituales", destacó Rivero.

Por su parte, el presidente de la SEFH, José Luis Poveda, aseguró que el liderazgo español en farmacia hospitalaria es inequívoco. "Más del 60 por ciento de las contribuciones de investigación que se hacen en Europa parten de los servicios de farmacia hospitalaria española y el 40 por ciento de las comunicaciones a debate (en el Congreso de la Sociedad Europea de Farmacia Hospitalaria) estaban fomentadas por nuestros servicios".

Avances en trazabilidad

Interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco: Evaluación sistemática de las recomendaciones en 12 Guías Nacionales de Práctica Clínica del Reino Unido. (*Drug-*

Este no fue el único acto organizado por la SEFH, que con anterioridad celebró otra jornada titulada 'La trazabilidad en el uso seguro de los medicamentos', en la que un elenco de profesionales de la farmacia hospitalaria hicieron un llamamiento a la incorporación de toda la industria farmacéutica a los estándares en la cadena de suministro. En ella, se recordó que en 2018 entrará en vigor la directiva de la UE contra la falsificación de medicamentos que obliga a que todos los Estados miembro adopten medidas de seguridad en el acondicionamiento secundario, homogeneizando la composición, formato y simbología del identificador único. Bajo esta premisa los expertos urgieron a todos los actores a realizar avances concretos y efectivos para crear un entorno homogéneo y un único sistema en la comercialización y dispensación de medicamentos, que tuviera en cuenta además la necesidad de identificar con códigos de barras los blíster unitarios.

Estos estándares globales garantizan la identificación única en el acondicionamiento secundario del medicamento mediante el código de barras bidimensional GS1 Datamatrix, que lleva incluida información sensible como el código del producto, la fecha de caducidad del medicamento y los números de lote y serie. Además, la normativa europea permite, como es el caso de España, que se incluyan los diferentes códigos nacionales de identificación.

La gerente del sector salud de la Asociación Española de Codificación Comercial (Aecoc – GS1 Spain), Mónica Soler, reconoció que "llegar al GS1 Datamatrix en los blíster unitarios tiene un impacto para la industria, pero se debe trabajar en esta dirección con los hospitales para avanzar en la mejora de la seguridad de los pacientes. Así se evitarán errores en la administración de tratamientos, que en ocasiones se saldan con el fallecimiento de los enfermos. Además, se pone coto a la falsificación de fármacos, permite la trazabilidad hasta el paciente y se facilita la interoperabilidad entre países".

Según aseguró Soler, "la visión de GS1 es que los productos que son fabricados, acondicionados, identificados y etiquetados por el fabricante son los más seguros". De esta forma se evitaría que los servicios de farmacia hospitalaria re-etiqueten o re-acondicionen fármacos, con la pérdida de efectividad y la consecución de errores humanos.

El panel de expertos reunido por la SEFH aseguró que existen motores para acelerar que la industria adopte la estandarización como incluirla en los pliegos de condiciones técnicas de las compras hospitalarias como requisito comercial o el acuerdo tácito entre fabricante y hospital para identificar el fármaco en beneficio del paciente. "La trazabilidad en farmacia hospitalaria es mucho más que poner códigos de barras. No se debe banalizar su uso porque ayuda en la seguridad del paciente y a los profesionales sanitarios", afirmó Soler

Prescripción

disease and drug-drug interactions: systematic examination of recommendations in 12 UK national clinical guidelines)
Dumbreck S, Flynn A, Nairn M, Wilson M, Treweek S, Mercer Stewart W et al.

BMJ 2015; 350 :h949

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25762567>

Traducido por Salud y Fármacos

A pesar de que la mayoría de pacientes presentan co-morbilidad, las guías de práctica clínica suelen escribirse como si los pacientes solo tuvieran un problema de salud, ignorando el impacto que el conjunto de las recomendaciones de tratamiento para cada una de las patologías pueden tener en el paciente. Cuando los pacientes tienen más de una patología y los profesionales de la salud prescriben de acuerdo a las guías recomendadas, los pacientes pueden recibir varios medicamentos (polifarmacia) y estos pueden interactuar entre sí. Si bien las guías de tratamiento son solo sugerencias que el profesional de la salud debe ajustar a la situación específica de cada paciente, la preocupación sobre el uso de las guías terapéuticas en pacientes con co-morbilidades va en aumento.

En el Reino Unido, el 6,5% de las admisiones hospitalarias no planificadas se deben a efectos adversos. Si bien muchas de las reacciones adversas no se pueden anticipar (por ejemplo las reacciones anafilácticas), muchas otras son prevenibles, incluyendo las interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco. La Sociedad Americana de Geriátrica ha identificado las interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco como elementos claves en el tratamiento de adultos mayores con multimorbilidad.

Objetivo: Identificar el número de interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco que surgen de la aplicación de las guías de práctica clínica producidas por NICE (Instituto Nacional para la Salud y Excelencia de Atención del Reino Unido) para tres patologías crónicas frecuentes (la diabetes tipo 2, la insuficiencia cardíaca y la depresión) en pacientes con varios problemas de salud. Además se seleccionaron nueve guías recientes de NICE para problemas crónicos de salud que se presentan con frecuencia como comorbilidad de las enfermedades antes mencionados. Estas fueron: la fibrilación auricular, la osteoartritis, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la hipertensión, la prevención secundaria después de un infarto de miocardio, la demencia, la artritis reumatoide, la enfermedad renal crónica, y el dolor neuropático.

Diseño: Identificación sistemática, cuantificación y clasificación de las interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco potencialmente graves cuando se siguen las guías clínicas del NICE para la diabetes tipo 2, la insuficiencia cardíaca y depresión en combinación con el tratamiento recomendado por NICE para 11 de las patologías con las que frecuentemente se asocian.

Ámbito: Guías NICE de práctica clínica para diabetes tipo 2, insuficiencia cardíaca y depresión.

Principales medidas de resultado: Interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco potencialmente graves.

Resultados: Si los prescriptores se adhieren a las recomendaciones de prescripción que se incluyen en 12 guías nacionales de práctica clínica se podrían producir varias interacciones de fármacos potencialmente graves. Entre los

medicamentos recomendados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y las 11 patologías estudiadas se detectaron 32 interacciones fármaco-enfermedad potencialmente graves entre los fármacos recomendados en la guía para la diabetes tipo 2 y los otros 11 trastornos, en comparación se detectaron seis para los medicamentos recomendados en la guía para la depresión y 10 para los medicamentos recomendados en la guía para la insuficiencia cardíaca. De estas interacciones fármaco-enfermedad, 27 (84%) de las que surgen de la guía de diabetes tipo 2 y todas las de las otras dos guías se relacionaron con una interacción entre el medicamento recomendado y la enfermedad renal crónica.

Se identificaron interacciones farmacológicas potencialmente más graves entre los fármacos recomendados por las guías para cada una de las tres enfermedades estudiadas y los recomendados para los otros 11 trastornos: 133 interacciones farmacológicas con los medicamentos recomendados en la guía la diabetes tipo 2, 89 en la guía de la depresión, y 111 para la de insuficiencia cardíaca. Solo unas pocas de estas interacciones fármaco-enfermedad y fármaco-fármaco estaban mencionadas en las guías de tratamiento de las tres patologías estudiadas.

Conclusiones: Las interacciones fármaco-enfermedad fueron relativamente poco frecuentes, excepto las interacciones en pacientes con enfermedad renal crónica. Los autores de guías de práctica clínica podrían considerar la adopción de un enfoque más sistemático que incorpore las interacciones fármaco-enfermedad, basadas en el conocimiento epidemiológico de las probables comorbilidades en las personas afectadas con la enfermedad que se discute en la guía, especialmente en relación con la presencia de enfermedad renal crónica. Por otro lado, con frecuencia se detectaron interacciones farmacológicas potencialmente graves entre los fármacos recomendados para los diferentes trastornos. El gran número de interacciones potencialmente graves requiere la utilización de un acercamiento innovador e interactivo para la producción y difusión de directrices que permitan que médicos y pacientes con múltiples padecimientos estén bien informados al tomar decisiones sobre la selección de medicamentos.

Los médicos del Reino Unido instan al sistema nacional de salud (NHS) a que faciliten el uso Avastin de Roche para el tratamiento de la degeneración macular (AMD) (UK physicians urge the NHS to make Roche's Avastin available for AMD)

Joe Barber

First Word Pharma, 24 de febrero de 2015

<http://www.firstwordpharma.com/node/1265257#axzz3SmMFrAW5>

Traducido por Salud y Fármacos

Los médicos del Reino Unido han pedido que el sistema nacional de salud (NHS) asegure la disponibilidad de Avastin de Roche (bevacizumab) para el tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE). Los líderes de 120 grupos de comisionados para la actualización de protocolos de tratamiento (NHS Clinical Commissioners) afirmaron que el uso de Avastin de Roche en lugar de Lucentis de Novartis (ranibizumab) podría reducir el gasto sanitario en £102 millones

(US\$157,6 millones) anuales. Amanda Doyle, co-presidente de los comisionados para la actualización de protocolos de NHS, comentó: "Como clínicos, estamos viendo un aumento en la incidencia de esta enfermedad crónica debido al envejecimiento de la población, y como comisionados tenemos la responsabilidad de asegurar que cada libra que se gasta tiene el máximo impacto, y esto es todavía más importante teniendo en cuenta las presiones financieras que enfrenta el NHS".

En concreto, los médicos observaron que Lucentis tiene un precio de alrededor de £700 libras (US\$1.081) por inyección, en comparación con un precio de alrededor de £60 libras (US\$93) del Avastin, cuando se utiliza en oftalmología, y agregó que aunque las terapias tienen modos de acción similares, la normativa vigente ha dificultado que los médicos puedan prescribir Avastin, como tratamiento fuera de etiqueta, al no estar aprobado para el tratamiento de la DMAE húmeda.

Tanto Roche como Novartis han desalentado la sustitución de Lucentis por Avastin, argumentando que los dos tratamientos fueron desarrollados para diferentes propósitos y que Lucentis es más seguro en el tratamiento de la DMAE húmeda. "Avastin no tiene permiso de comercialización para la degeneración macular húmeda relacionada con la edad, ya que no está desarrollado y fabricado para cumplir con las normas de administración intraocular", comentó Roche.

Además, Pablo Catchpole, director de precio y acceso de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, afirmó que los comisionados del NHS están "tratando de eludir un sistema de regulación y potencialmente poniendo en peligro la seguridad del paciente". Catchpole añadió "la MHRA y NICE son las autoridades competentes para emitir directrices para el NHS sobre la seguridad, la calidad y la efectividad clínica y el costo-efectividad de los medicamentos, y los comisionados están legalmente obligados a poner en práctica las recomendaciones de NICE."

En septiembre de 2014, una revisión de la Biblioteca Cochrane llegó a la conclusión de que las políticas que favorecen a Lucentis sobre el Avastin para el tratamiento de DMAE, en términos de la seguridad del producto, no son compatibles con la evidencia disponible. A principios del año pasado, un estudio publicado en la revista Health Affairs estimó que el uso de Avastin en lugar de Lucentis para ciertas indicaciones oftalmológicas podría generar en los EE UU cerca de US\$29.000 millones en ahorros en atención médica en 10 años.

Mientras tanto, el regulador de la competencia en Italia multó a Novartis y Roche por un total combinado de €182,5 millones (US\$206,9 millones) por presuntamente conspirar para desalentar el uso fuera de indicación de Avastin para el tratamiento de DMAE, mientras que el ministerio de salud del país reveló que estaba solicitando una compensación de €1.200 millones (US\$1,4 millones) en concepto de indemnización por parte de las compañías. Además, las autoridades de la competencia en Francia allanaron las oficinas de Novartis y Roche en abril del año pasado como parte de una investigación para determinar si las empresas se pusieron de acuerdo para evitar el uso fuera de indicación de Avastin en el tratamiento de la DMAE.

Los ensayos clínicos: La glucosamina-condroitina combinada mejora el dolor OA de la rodilla (*Clinical trials: Glucosamine-chondroitin combo improves knee OA pain*)

Sarah Onuora

Nature Reviews Rheumatology, Febrero 2015

http://www.readcube.com/articles/10.1038/nrrheum.2015.9?utm_campaign=readcube_access&utm_source=nature.com&utm_medium=purchase_option&utm_content=thumb_version&show_checkout=1&tracking_action=preview_click (se requiere suscripción)

Traducido por Salud y Fármacos

Se discute la eficacia de sulfato de condroitina combinado con glucosamina para la osteoartritis de rodilla (OA), pero la hipótesis, a partir del análisis de los ensayos clínicos anteriores, de que un subgrupo de pacientes con dolor moderado a severo podría beneficiarse de esta terapia se ha explorado con más detalle en el estudio de Fase IV MOVES (ensayo multicéntrico de intervención en la osteoartritis con SYSADOA). Los resultados de este estudio indican que la combinación de glucosamina y condroitina tiene una eficacia comparable a la del inhibidor de la ciclooxigenasa-2 celecoxib en el alivio de síntomas en pacientes con OA de la rodilla con dolor severo [1].

El ensayo MOVES incluyó a 606 pacientes reclutados en Francia, Alemania, Polonia y España con OA de rodilla radiográficamente evidente (Kellgren-Lawrence de grado 2 ó 3) y dolor severo (puntuación de dolor WOMAC ≥ 301 en una escala 0-500). Debido a la inclusión de celecoxib como uno de los fármacos en estudio, se excluyó a los individuos con alto riesgo de eventos cardiovasculares o gastrointestinales.

Los pacientes fueron asignados a recibir aleatoriamente un tratamiento de venta con receta de una combinación de 400 mg de sulfato de condroitina y 500 mg de hidrocloreuro de glucosamina (Droglican®, producido por Bioibérica SA, Barcelona, quién patrocinó el ensayo MOVES) tres veces al día o con 200 mg de celecoxib (Celebrex, de Pfizer, Nueva York) una vez al día más placebo.

Aunque el grupo de celecoxib tuvo una respuesta más rápida y sustancial durante los primeros cuatro meses del estudio, al medir el impacto a los seis meses, las respuestas fueron similares en ambos grupos. El cambio medio en la puntuación del dolor WOMAC a los seis meses fue de -185,7 (una reducción del 50,1% respecto al valor inicial) en el grupo de la condroitina más glucosamina y -186,8 (50,2% de disminución respecto al valor inicial) en el grupo de celecoxib; la diferencia de medias entre los grupos fue -1,1 (95%; IC -22,0-19,8; P = 0,92).

No hubo diferencias significativas entre los grupos en las medidas de resultado secundarias de WOMAC: puntuación de rigidez (disminución del 46,9% en el grupo tratado con la combinación frente a 49,2% en el grupo tratado celecoxib; P = 0,43) o la puntuación de funcionalidad (45,5% vs 46,4% de disminución; P = 0,53). La inflamación de las articulaciones y el derrame se redujeron de manera similar en ambos grupos.

Las tasas de eventos adversos fueron similares en todos los grupos, y ambos tratamientos tuvieron buenos perfiles de seguridad y tolerabilidad.

Es de destacar que la seguridad y eficacia del medicamento con receta utilizado en este estudio no se puede generalizar a los productos que no están regulados, los suplementos dietéticos comercialmente disponibles, ni a los componentes individuales de la combinación de glucosamina-condroitina.

Los autores concluyen que la terapia de combinación utilizada en el estudio "parece ser beneficiosa en el tratamiento de pacientes con [OA] de la rodilla y es una alternativa segura y eficaz para los pacientes con problemas cardiovasculares o gastrointestinales".

Referencia

1. Hochberg, M. C. et al. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann. Rheum. Dis.* doi:10.1136/annrheumdis-2014-206792
Getty/iStockphoto/Thinkstock

La Shigelosis multidrogo resistente aumenta en EE UU (Multidrug-Resistant Shigellosis Increasing in the United States) *Pharmacy Practice News*, 3 de abril de 2015

http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Web+Exclusive&d_id=239&i=April+2015&i_id=1165&a_id=30966

Traducido por Salud y Fármacos

Los viajeros internacionales vuelven con todo tipo de recuerdos, pero los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) dijeron que también están reintroduciendo una enfermedad intestinal multirresistente que se está extendiendo por todo el país.

Los investigadores de los CDC hallaron que la bacteria *Shigella sonnei* resistente al antibiótico ciprofloxacina ha sido introducida en varias ocasiones en el país por viajeros enfermos que regresaban del extranjero, provocando una serie de brotes de shigelosis entre mayo de 2014 y febrero de 2015. Hasta la fecha, 243 personas en 32 estados y Puerto Rico han sido infectadas (*Morb Mortal Wkly Rep* 2015; 64: 318-320). El ciprofloxacino es la primera opción para el tratamiento de la shigelosis entre los adultos estadounidenses.

Hasta hace poco, la *Shigella* resistente a la ciprofloxacina solo estaba presente en el 2% de las infecciones por *Shigella* analizadas en EE UU, pero se encontró en el 90% de las muestras analizadas durante los últimos brotes que afectaron a residentes en Massachusetts, California y Pensilvania. La shigelosis puede propagarse muy rápidamente entre los niños que acuden a guarderías, albergues de personas sin hogar y hombres homosexuales y bisexuales, como ocurrió en estos brotes.

"Estos brotes muestran una tendencia preocupante en las infecciones por *Shigella* en los EE UU", dijo el director de los CDC Tom Frieden, MD, MPH. "Las infecciones resistentes a los medicamentos son más difíciles de tratar y como la *Shigella* se propaga tan fácilmente entre las personas, el potencial de que

aumente el número y la magnitud de los brotes es una preocupación real. Nos estamos moviendo rápidamente para implementar una estrategia nacional que frene la resistencia a los antibióticos, porque no podemos dar por sentado que siempre tendremos los medicamentos que necesitamos para luchar contra las infecciones comunes".

En los EE UU, la mayoría de *Shigella* es resistente a antibióticos como la ampicilina y el trimetoprim / sulfametoxazol. A nivel mundial, la resistencia de la *Shigella* a la ciprofloxacina va en aumento. Con frecuencia se prescribe un antibiótico de amplio espectro, una quinolona, a las personas que viajan a nivel internacional, por si desarrollan diarrea en el extranjero. Se necesitan más estudios para determinar el papel que, en su caso, el uso de antibióticos durante el viaje puede tener en el aumento del riesgo de infecciones diarreicas resistentes a los antibióticos entre los viajeros que regresan.

"El aumento en el número de casos de *Shigella* resistentes a los medicamentos acrecienta la importancia de prevenir la propagación de la shigelosis," dijo Anna Bowen, MD, MPH, una médica que trabaja en la División de Prevención de Enfermedades Transmitidas por Agua del CDC y autora principal del estudio.

En diciembre de 2014, la red de laboratorios PulseNet de los CDC identificó un aumento de infecciones por *S. sonnei* con una marca genética poco común. Pruebas adicionales realizadas por el laboratorio del Sistema Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los antimicrobianos de los CDC (NARMS) encontró que las bacterias eran resistentes a la ciprofloxacina. PulseNet detectó varios conglomerados grandes: 45 casos en Massachusetts, 25 casos en California y 18 casos en Pennsylvania. Alrededor de la mitad de los casos de PulseNet que tenían información del paciente se asociaron a viajes internacionales, sobre todo a la República Dominicana y la India. El Departamento de Salud Pública de San Francisco reportó otros 95 casos, y casi la mitad se habían producido entre personas sin hogar o que viven hacinadas en una sola habitación de hotel.

En EE UU has unos 500.000 casos anuales de diarrea por *Shigella*. Se propaga fácil y rápidamente de persona a persona y a través de alimentos contaminados y el uso recreativo del agua. Puede causar diarrea acuosa o con sangre, dolor abdominal, fiebre y malestar general. Aunque la diarrea causada por *Shigella* normalmente se resuelve sin tratamiento, las personas con enfermedades leves son a menudo tratadas con antibióticos para parar la diarrea más rápidamente.

Como la *Shigella* resistente a ciprofloxacina se está extendiendo, los CDC recomiendan que los médicos determinen la resistencia antes de prescribir un antibiótico. Según los CDC es posible que no se requiera la administración de antibióticos. En Estados Unidos, los CDC han sugerido las siguientes acciones para evitar la propagación de la shigelosis:

- Lavarse las manos con agua y jabón, especialmente después de ir al baño y antes de preparar alimentos o comer;
- Mantener a los niños a casa y no llevarlos a las guarderías o a otras actividades grupales mientras están enfermos con diarrea;
- Evitar que las personas con diarrea preparen alimento para los demás;

- Evitar nadar durante unas semanas después de recuperarse; y
- Mejorar el acceso a aseos, jabón y agua para lavarse las manos entre las personas sin hogar.

Los que viajen a países de bajos-medianos ingresos pueden tomar precauciones adicionales para evitar la diarrea y minimizar la infección con bacterias resistentes. Pueden descargar la aplicación de los CDC "¿Puedo comer esto?" para ayudar a hacer la elección de alimentos y bebidas más seguras. Lavarse las manos con frecuencia. Llevar salicilato de bismuto para prevenir la diarrea del viajero, y si ocurre, tratarla con medicamentos de venta libre, tales como salicilato de bismuto o loperamida. Limitar el uso de antibióticos a los casos graves de diarrea del viajero.

Estudio desata debate sobre la precisión de las pruebas de genoma para pacientes con cáncer (*Study sparks debate on accuracy of genome tests for cancer patients*)

Ron Winslow

Wall Street Journal, 15 de abril de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

Este hallazgo sugiere que las pruebas genéticas podrían estar ocasionando que los médicos receten medicamentos ineficaces hasta en la mitad de los casos.

Un nuevo estudio ha provocado una disputa sobre la exactitud de las pruebas genómicas, cuya utilización está en aumento, para emparejar los tratamientos de los pacientes con cáncer a los medicamentos que tienen mayor probabilidad de atacar sus tumores.

El estudio, publicado este miércoles por investigadores del Centro de Cáncer Sidney Kimmel de Johns Hopkins, sugiere que estas pruebas podrían llevar a los médicos a prescribir un fármaco ineficaz en hasta la mitad de los casos. La razón: las pruebas, que analizan el ADN del tumor, por lo general no analizan el ADN normal del mismo paciente, un paso que según los investigadores podría eliminar resultados falso positivos.

Pero Medicine Foundation Inc., el proveedor más importante de este tipo de pruebas, disputa la conclusión diciendo que confía en la exactitud del análisis que proporciona a los médicos y pacientes sin secuenciar el ADN normal.

Por otra parte, un investigador en el Centro de Cáncer MD Anderson, al tiempo que reconoce que hay un cierto riesgo de que sólo el ADN del tumor ocasione la administración de tratamientos erróneos, dijo que las pruebas de ADN normal no son necesarias para identificar con precisión la mayoría de las mutaciones que se considera que están impulsando el crecimiento del tumor.

Un problema mucho mayor, dijo Kenna Shaw, directora ejecutiva del Instituto Khalifa del MD Anderson para la terapia personalizada del cáncer, que no participó en el estudio, es que sólo una fracción de los pacientes que han sido emparejados a medicamentos potencialmente eficaces están en realidad siendo tratados con ellos.

Esta divergencia de puntos de vista refleja las dificultades y la intensidad del esfuerzo en usar información genética para mejorar el tratamiento del cáncer, una estrategia conocida como medicina de precisión.

Un número creciente de centros de cáncer secuencian de forma rutinaria el ADN de los tumores de muchos pacientes para encontrar las mutaciones genéticas que impulsan el crecimiento de un cáncer. Los médicos utilizan los resultados de las pruebas para guiar el tratamiento, ya sea para prescribir un fármaco aprobado que afecte directamente a las mutaciones o para derivar a los pacientes a un ensayo clínico en el que se esté testando un tratamiento experimental.

Esta estrategia está empezando a transformar el tratamiento del cáncer, hay más medicamentos que están saliendo al mercado para una variedad de tipos de cáncer y se están haciendo muchos ensayos clínicos para probar estos productos.

"Hay mucho entusiasmo en la medicina de precisión", dijo Victor Velculescu, co-director del Programa de Biología del Cáncer de la Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins y autor principal del estudio que aparece en la página web de la revista *Science Translational Medicine*. Pero "no podemos tener medicina precisa sin genómica precisa".

Las alteraciones genéticas están presentes en ambos DNAs, el de los tumores y el de las condiciones normales, o de la línea germinal de una persona. Pero las alteraciones que se encuentran en el tejido del cáncer y en el tejido normal estarían presentes esencialmente en todas las células y en la mayoría de los casos no son la causa del cáncer, dijeron los investigadores.

El Dr. Velculescu y sus colegas analizaron tanto del ADN del tumor como el ADN normal de 815 pacientes con cáncer y encontraron que el 33% de las llamadas mutaciones sobre las que se puede actuar (actionable) –las consideradas culpables cuando se encuentran en tumores - también estaban en el ADN de la línea germinal de un paciente. Cuando se consideraron mutaciones múltiples, los falso positivos afectaron al 48% de los pacientes estudiados, dijeron los investigadores.

"Nos sorprendió la magnitud de los errores que pueden surgir de este tipo de análisis" sin también hacer pruebas del tejido normal, dijo. "Sería una pena utilizar estas terapias dirigidas y no utilizar las correctas".

El Dr. Velculescu y sus colegas son los co-fundadores de una compañía llamada Personal Genome Diagnostics Inc., que generó los datos para el estudio y que comercializa una prueba genómica diseñada para evaluar el ADN tanto el tumor como de los tejidos normales. El estudio no criticó la prueba de diagnóstico de ninguna empresa específica.

El estudio fue rechazado por Foundation Medicine. "En el mejor de los casos, es ingenuo", dijo Phil Stephens, director científico de la compañía con sede en Cambridge, Massachusetts. "En el peor, es totalmente engañoso".

Stephen estuvo de acuerdo en que las mutaciones presentes tanto en el ADN del tumor como en el de la línea germinal, en general,

no están impulsando el cáncer. Pero dijo que "ninguna compañía de diagnóstico responsable jamás reportaría" la mayor parte de las mutaciones que el estudio de Hopkins considera como falsos positivos.

El Dr. Stephens dijo que Foundation Medicine utiliza toda la literatura médica sobre mutaciones genéticas relacionadas con el cáncer para evaluar los resultados de ADN tumoral. "Creemos que podemos encontrar el 100% de las alteraciones que pueden alterarse a través de medicamentos y que deben ser reportadas a los médicos", dijo.

En el MD Anderson, dijo la Dra. Shaw, "sugerir que estamos haciendo lo incorrecto con tantos pacientes [por no analizar el ADN normal] es una extralimitación". Se desconoce el papel de

la gran mayoría de las alteraciones detectadas, incluso en el caso de los genes considerados ampliamente como posibles responsables, dijo. Cuando se desconoce el papel de una mutación específica en el cáncer, generalmente no se informa a los clínicos como diana potencial de los medicamentos.

MD Anderson es uno de los líderes en el intento de emparejar a los pacientes de cáncer con los ensayos clínicos de fármacos potencialmente útiles. A pesar de la emoción entorno a la medicina de precisión, sin embargo, la Dra. Shaw dijo que en la actualidad sólo entre el 10% y 20% de los pacientes con mutaciones accionables terminan con un medicamento o en un ensayo. "El problema no es que estemos tratando a los pacientes con el medicamento equivocado", dijo.

Farmacia y Dispensación

Los modelos de farmacia liberalizados presentan una peor calidad del servicio

J. Nieto

El Global, 6 de marzo de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-03-06/farmacia/los-modelos-de-farmacia-liberalizados-presentan-una-peor-calidad-del-servicio/pagina.aspx?idart=897521&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

El pasado 2 de febrero, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) anunció que iba a llevar a cabo un estudio, tanto a nivel autonómico como europeo, para determinar el impacto en la competencia en el mercado y en la eficiencia económica de la distribución minorista de medicamentos de la regulación vigente de las oficinas de farmacia españolas, que establece una serie de restricciones de acceso al mercado de propiedad de las oficinas de farmacia y de ejercicio de la actividad. Un estudio que, a nivel europeo, ya ha sido analizado por el Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), un panel de expertos sobre inversión en salud de la Comisión Europea, que en un documento de opinión preliminar sobre la competencia en los proveedores sanitarios en la Unión Europea fechado el 17 de febrero precisa que la liberalización del modelo de oficina de farmacia deriva en un empeoramiento de la calidad de los servicios farmacéuticos.

Sobre este particular, y en base a los datos recabados por el EXPH de los diferentes modelos farmacéuticos que existen en el contexto europeo, el documento precisa que en el estudio de tres de estos sistemas en los que el acceso a la oficina de farmacia se encuentra liberalizado, Noruega, Suecia e Inglaterra, se constata un peor servicio que en países que tienen un modelo de oficina de farmacia regulado. ¿A qué se debe esta disminución de la calidad del servicio? Según el documento elaborado por este comité de expertos, se debería a la mayor carga de trabajo que soportan los farmacéuticos y a la menor formación de los mismos (Noruega), que derivaría en un menor asesoramiento a los pacientes (Suecia).

Una pérdida de calidad, que junto a la reducción de la accesibilidad a los grupos más vulnerables o a aquellos

colectivos residentes en áreas remotas, sería el aval que presentarían los modelos regulados.

Acceso y precio

Asimismo, destaca que el documento elaborado por el panel de expertos independientes europeos, que hasta el próximo 8 de abril está abierto a recibir aportaciones de las partes interesadas en el asunto, sobre la 'La competencia de proveedores en los sistemas de salud europeos: la experiencia, las opciones y los resultados' en el área de la farmacia, además del aspecto de la calidad de los servicios prestados en oficina de farmacia incide en otros dos: la accesibilidad a los medicamentos y el gasto farmacéutico.

Respecto al primero, el informe resalta que un efecto de la liberalización sería el aumento de la accesibilidad, debido al aumento en el número de farmacias y, por otro lado, a un incremento en el número de horas que estas permanecen abiertas. Eso sí, precisa que al importante aumento en el número de farmacias que se produce en el periodo inicial que precede a la liberalización le sigue un periodo de cierres debido a que el número de farmacias no puede ser sostenido.

En relación al precio de los medicamentos, estos expertos comunitarios no encuentran una relación causa-efecto entre liberalización y reducción de los mismos. Así, por ejemplo, en el caso de Suecia los precios se redujeron tras la liberalización, todo lo contrario que en Noruega. En este sentido, el documento pone el foco también en un dato sobre este país, donde existe preocupación por la estructura oligopólica que se ha creado tras la liberalización, donde tres cadenas farmacéuticas poseen el 81% de la cuota de mercado.

Cuidados paliativos un papel "extraño" pero vital para farmacéuticos (*Palliative Care a 'foreign' but vital role for pharmacists*)

Lynne Peeples

Pharmacy Practice News, 2015; 42

http://www.pharmacypracticenews.com/ViewArticle.aspx?ses=ogst&d=Clinical&d_id=50&i=March+2015&i_id=1155&a_id=30832

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando trate a un paciente que está llegando al final de su vida, Mary Lynn McPherson, doctora en farmacia, ofrece un consejo clave: "Enfóquese en lo que es importante ahora".

"Si le queda un mes de vida, si puede tolerar un nivel de azúcar de 250 y está asintomático, entonces yo diría que vamos a llevarle una docena de dulces," dijo la Dra. McPherson, profesora y vicepresidente de educación en el Departamento de Práctica de Farmacia y Ciencias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Maryland en Baltimore.

En otras palabras, durante los meses, semanas o días finales de un paciente, el esfuerzo por maximizar el confort debe considerarse más importante que la adopción de un tratamiento agresivo, señaló la Dra. McPherson durante una sesión sobre cuidados paliativos durante la reunión de medio año de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) de 2014. Los beneficios podrían ir desde una mejor calidad de vida a la reducción de los costos de atención médica y de los reintros hospitalarios. No es una tarea fácil, por supuesto. Puede que no haya un paciente más complejo que el que está cerca del final de la vida, cuando los cambios físicos, psicológicos y sociales son muy dramáticos, y pueden ocurrir rápidamente.

"A veces los medicamentos se pierden porque hay muchas cosas que se tienen que hacer a estos pacientes", agregó la copresentadora Kathryn Anne Walker, doctora en farmacia y directora regional de Educación e Investigación sobre el Impacto Clínico del Tratamiento Paliativo en MedStar Health, un sistema de hospitales cuya oficina central está en Columbia, Md.

La participación de los farmacéuticos durante este tiempo difícil, por tanto, no es sólo deseable, "es necesario", señaló la Dra. Walker durante la sesión de ASHP.

Cuidados paliativos es una de las especialidades médicas más recientes. Impulsada en parte por el envejecimiento de la sociedad y el surgimiento de nuevas tecnologías médicas que pueden prolongar la vida, los expertos coinciden en que la necesidad de estos servicios puede ser mayor que nunca.

La cultura de los baby boomers [así se refieren a la población que está entre 55 y 70 años] ha tornado a los cuidados paliativos en un campo de máximo interés, dijo Robert Wahler Jr., doctor en farmacia, profesor clínico asistente de práctica farmacéutica en la Facultad de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Estatal de Nueva York en Bufalo. "En comparación con las generaciones anteriores", dijo, "ellos [los baby boomers] adoptan un enfoque más proactivo a la atención de la salud de sus padres, así como a la suya propia".

"Nos está obligando a centrarnos más en cómo hacer frente al cuidado al final de su vida útil", agregó el Dr. Wahler.

Los farmacéuticos, sin embargo, están tardando más que otras disciplinas en practicar esta especialidad emergente.

"El cuidado paliativo sigue viéndose como un papel foráneo para los farmacéuticos", dijo James Ray, doctor en farmacia, coordinador de farmacia clínica para el dolor y cuidados paliativos en la Universidad del Sistema de Salud de Virginia, en Charlottesville. "Pero los farmacéuticos están particularmente bien posicionados para trabajar en cuidados paliativos".

La investigación del Dr Wahler demostró que la aceptación de las recomendaciones de los farmacéuticos para los pacientes en cuidados paliativos predijo certeramente el logro de los resultados clínicos deseados (Am J Hosp Palliat Care 2011; 28 [5]: 316-320). Otros estudios destacaron la alta tasa de errores de medicación en este entorno. Un estudio de dos programas de hospicio encontró una discrepancia promedio de 8,7 medicamentos por paciente (Am J Hosp Palliat Care 2009; 26 [3]: 193-199).

Al menos algunas universidades y sistemas de salud están empezando a darse cuenta de esta oportunidad que está relativamente sin explotar.

"Van a ver como más y más escuelas de farmacia se suben a bordo", dijo el Dr. Ray, quien dejará Virginia en junio para trabajar en una cátedra de hospicio y cuidados paliativos de reciente creación en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Iowa, Iowa City.

Mientras tanto, MedStar Salud ha obligado a que cada uno de sus equipos de cuidados paliativos incluya a un farmacéutico. Además, en su declaración sobre la terapia paliativa, la ASHP señaló que los farmacéuticos tienen un "papel fundamental" en los servicios de hospicio y cuidados paliativos (Am J Health Syst Pharm 2002; 59: 1770-1773).

Este papel va más allá de los tradicionales de farmacia. "No se puede ser un farmacéutico," dijo la Dra. Walker, tomando nota de las actividades no tradicionales que un farmacéutico puede tener que usar, desde apoyo espiritual a facilitador en reuniones familiares sobre el cuidado médico de sus mayores.

Otro papel importante para el farmacéutico: ser miembro del equipo. Trabajar con capellanes y musicoterapeutas, entre otros, por ejemplo, es novedoso para la mayoría de los farmacéuticos, agregó el Dr. Ray. "Para hacer este tipo de trabajo se requiere un esfuerzo comunitario", dijo. "Cada persona hace una contribución diferente".

Las transiciones difíciles

El trabajo en equipo es especialmente importante durante las transiciones de atención de salud que frecuentemente se producen al final de la vida. El paciente promedio pasa por tres.

La Dra. Walker recordó un caso reciente en el que participaron varios especialistas cuando el paciente fue dado de alta del hospital y transferido al hospicio. El endocrinólogo cambió la dosis de insulina del paciente después de que el médico de atención primaria hubiera escrito el plan de alta. Afortunadamente, la Dra Walker fue capaz de identificar la discrepancia antes de que el paciente realmente saliera del hospital.

Las posibilidades de confusión pueden ser particularmente grandes dada la cantidad de medicamentos que una persona puede tomar durante esta etapa de la vida. Otro paciente de la Dra Walker tomaba 35 medicamentos. Estas listas también pueden evolucionar rápidamente como resultado de los rápidos cambios en la salud.

Los síntomas comunes de final de la vida son dolor, estreñimiento, dificultad para respirar, náuseas y delirio. Así el régimen de tratamiento de un paciente se puede complementar para incluir fármacos como los opioides, anticolinérgicos y antipsicóticos. Lo que es más, el uso de esas drogas, a su vez, puede desencadenar otros cambios. Puede ser necesario administrar un laxante junto con un opioide, por ejemplo, debido a los efectos secundarios de este último.

La disfunción de órganos al final de la vida puede complicar aún más el tratamiento. El impacto sobre el metabolismo o la capacidad de tragar, por ejemplo, puede influir en los beneficios y riesgos asociados con ciertos medicamentos. Puede ser necesario modificar la dosis y vía de administración.

"Necesitamos una comunicación más transparente durante las últimas semanas y meses", dijo la Dra. McPherson. "A veces hay que cambiar los medicamentos; a veces hay que eliminar los medicamentos".

“Más daño que bien”

La señora J representa una paciente típica de la Dra. McPherson. La mujer de 78 años de edad, se encuentra en un centro de atención a largo plazo y con una puntuación de FAST (Funcional estadificación Evaluación) de 7C, indicando demencia avanzada, cumple con los criterios de admisión en cuidados paliativos. Ha sufrido caídas repetidas en los últimos tres meses, y está recibiendo lisinopril, pravastatina, clorhidrato de memantina (Namenda, Forest Labs) y donepezil (Aricept, Esai) y tiene arcadas después de tomar la segunda. Un farmacéutico, la Dra. McPherson señaló, debe tener en cuenta todos los beneficios e inconvenientes de los fármacos.

"¿Cuando se dice basta ya de estatinas o de medicamentos para la demencia? En algún momento, esas drogas pueden hacer más daño que bien", subrayó.

En el estudio de caso anterior sugirió que sería improbable que la pravastatina alterase el riesgo del paciente con enfermedad cardiovascular y que podría ser suspendido de forma segura. Dependiendo de la presión arterial del paciente, lisinopril podría interrumpirse también. Mientras tanto, también debería prestarse atención a la necesidad de añadir otros medicamentos al régimen del paciente, tales como medicamentos para el dolor, que en realidad pueden empeorar la demencia. Hay que alcanzar un delicado equilibrio.

Algunos de los efectos secundarios del tratamiento farmacológico del paciente pueden ocasionar una "cascada de prescripciones", agregó la Dra. Walker. "A veces, cuando usted quita algunos medicamentos, realmente limpia las cosas".

Por otra parte, los beneficios de discontinuar medicamentos innecesarios pueden ir más allá de la comodidad del paciente y

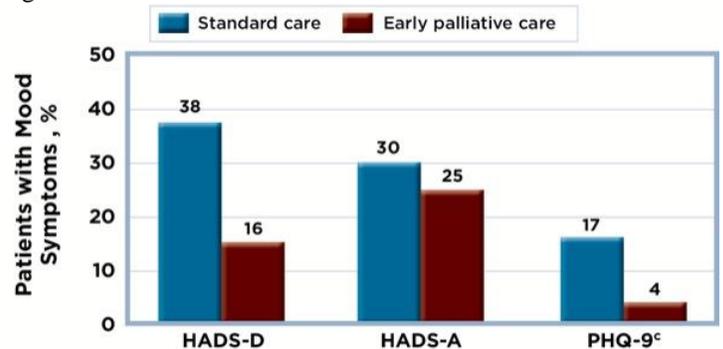
representar un ahorro. Se podrían ahorrar más de US\$600 millones al año si los pacientes que tienen una enfermedad mortal dejaran de tomar estatinas en la última etapa, según un estudio (LBA9514 resumen) presentado en la reunión anual 2014 de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, en Chicago.

"A veces, si no damos Nexium a US\$6 por día a todo el mundo, puede ocurrir que necesitemos un fármaco de US\$3,000 para tratar adecuadamente la obstrucción intestinal", agregó la Dra. McPherson. "Podemos prestar atención a más personas si podemos hacerlo de forma más rentable."

La quimioterapia paliativa es uno de los regímenes más caros. Hay evidencia creciente que sugiere que el tratamiento puede empeorar los síntomas y disminuir la calidad de vida. Un estudio realizado por Wright et al (BMJ 2014; 348: G1219) encontró una asociación entre el uso de la quimioterapia en los últimos meses de vida y el aumento de los riesgos de necesitar reanimación cardiopulmonar, ventilación mecánica y morir en la UCI.

Los cuidados paliativos en sí, por otra parte, son beneficiosos en oncología. Un estudio realizado por Temel et al (N Engl J Med 2010; 363: 733-742) encontró que su integración temprana mejoró significativamente la calidad de vida y el estado de ánimo, e incluso alargó la supervivencia, para los pacientes con cáncer metastásico de pulmón de células no pequeñas.

Figura. Efecto de Cuidados Paliativos en el estado emocional.^{a, b}



a Un período de doce semanas de observación.

b Adaptado de N Engl J Med 2010; 363: 733-742.

c Se diagnostica con trastorno depresivo mayor si el paciente responde por lo menos cinco de los nueve puntos de la PHQ-9.

En vista de las pruebas, y de sus propias experiencias, los expertos señalaron que parte de su motivación para impulsar la farmacia en los cuidados paliativos sólo podría ser un poco de egoísmo. "A decir verdad, todos vamos a morir", dijo el Dr. Ray. "Cuando llegue mi hora, espero que la gente a mi alrededor sepa lo que están haciendo y sepa cómo cuidar de mis síntomas."

Drs. McPherson, Walker, Ray y Wahler no declararon conflicto de interés económico.

El Salvador. DNM reserva por 7 años informe de la inspección a farmacias públicas

Yamileth Cáceres

El Diario de Hoy, 5 de Abril de 2015

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=9576820

El 6 de marzo la institución ingresó la información en el índice de datos reservados

El informe sobre las condiciones en las que se almacenan los medicamentos en las farmacias de la red de hospitales públicos fue clasificado como "reservado" por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

La inspección inició el 9 de julio del año pasado en el Hospital Rosales y estaba programado que la verificación concluyera en un mes. Al acto fueron invitados los medios de comunicación para publicitar el plan.

Pero los hallazgos no los hicieron públicos; al contrario, el 6 de marzo de este año, el mismo día que se solicitó el documento a la Unidad de Acceso a la Información Pública, la DNM ordenó la inclusión de los datos en el índice de información reservada y se denegó la documentación.

La reserva fue clasificada como "total" y por un plazo de siete años, de acuerdo con el documento enviado por la oficial de información de esa institución.

Según la declaratoria, el informe requerido contiene opiniones y recomendaciones realizadas a los establecimientos sanitarios, y que de acuerdo con lo establecido en el artículo 19 de la Ley de Acceso a la Información, se clasifica dentro de la información reservada.

Agregaron que el contenido puede comprometer las estrategias y funciones en procedimientos administrativos.

"Con base al artículo 19 de la Ley de Acceso a la Información Pública esta información se ha clasificado como reservada y se ordena la inclusión de ésta en el índice de la información reservada ya que puede llegar a comprometer las estrategias y funciones en procedimientos administrativos", se lee en el documento de la declaratoria de reserva, firmada por el director.

La Oficial de Información en la resolución de "denegatoria a la información" detalló que aún no se han adoptado la decisión definitiva en el proceso deliberativo del documento de las inspecciones, opiniones y recomendaciones hechas a las farmacias de los hospitales públicos.

El 9 de julio de 2014, frente a la farmacia central del Rosales, el director de Medicamentos, Vicente Coto, dijo que el objetivo de las inspecciones era garantizar que en los establecimientos se

cumplieran con las buenas prácticas de almacenamiento y que los productos se dispensaran de la forma adecuada a los usuarios.

Entre las condiciones que verificaron los delegados de la DNM están las de limpieza, el orden de los productos, la temperatura, la luz y la humedad en la que se encuentran los medicamentos.

Pocos días antes de arrancar con el plan, el director de la institución también hizo público los hallazgos de la inspección hecha en 27 farmacias ubicadas en Sonsonate y Usulután.

Entonces, Coto manifestó que los establecimientos guardaban las medicinas en lugares inadecuados y que estaban expuestos a una temperatura de 33 grados centígrados cuando lo adecuado es a menos de 30 grados.

Coto agregó que en las farmacias encontraron abundante polvo en las estanterías, basura en el suelo, inadecuada ventilación y filtración de humedad.

Agregó que al analizar unos frascos de vitamina encontraron que los componentes estaban descompuestos y se habían formado cristales.

Tanto Milton Brizuela, expresidente del Colegio Médico y representante del Sindicato Nacional de Médicos; y Miguel Orellana, director de la Asociación Salvadoreña promotora de la Salud (ASP), consideraron que los hallazgos del plan de inspección deberían darse a conocer.

Brizuela, además de lamentar que la institución no proporcione la información, indicó que esa medida demuestra que las críticas que hicieron en el pasado a la forma como está formada la Junta Directiva de la DNM, eran acertadas.

"Como médicos que trabajamos en hospitales y unidades de salud, del Ministerio de Salud, sabemos las grandes limitaciones en cuanto a infraestructura que se tienen, y lo más seguro que el denegar esta información sea porque no se cuenta con condiciones adecuadas para el almacenamiento de medicamentos", comentó Brizuela.

Orellana expresó que, partiendo de los derechos ciudadanos de los usuarios de los hospitales públicos y en aras de promover la transparencia y mejorar la función pública sobre la gestión de medicamentos, sería beneficioso conocer el informe.

"Hay que recordar el discurso del señor Presidente de la República (Salvador Sánchez Cerén) en la toma de posesión cuando mencionó que en su gobierno iba a promover la transparencia, austeridad...", acotó el director de ASPS

Utilización

Pacta OMS plan global para uso adecuado de antibióticos
Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas Internacionales
La Jornada, 25 de mayo de 2015

OMS exige jeringuillas de uso único para evitar infecciones

El Espectador, 25 de febrero de 2015
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/oms-exige-jeringuillas-de-uso-unico-evitar-infecciones-articulo-545656>

Según un estudio de 2014, cerca de "1,7 millones de personas han sido contaminadas por el virus de la hepatitis B, hasta

315.000 por el virus de la hepatitis C y 33.800 por el VIH a causa de una inyección de riesgo".

OMS hizo un llamado el lunes para que se utilicen jeringuillas de uso único, con el fin de prevenir la propagación de enfermedades infecciosas fatales. La OMS, que publicó el lunes sus nuevas directivas sobre las inyecciones, asegura que "millones de personas podrían protegerse contra infecciones transmitidas por inyecciones de riesgo si todos los programas de salud utilizaran jeringuillas de un único uso".

Según un estudio de 2014, cerca de "1,7 millones de personas han sido contaminadas por el virus de la hepatitis B, hasta 315.000 por el virus de la hepatitis C y 33.800 por el VIH a causa de una inyección de riesgo", añade la OMS. No solo hay que utilizar las jeringuillas de un único uso sino también reducir el número de pinchazos innecesarios para reducir el riesgo de infección, agrega la organización.

Cada año, se efectúan 16.000 millones de inyecciones, el 90 % de las cuales se utilizan para administrar medicamentos. "En estos casos, avisa la OMS, estas inyecciones no son necesarias" y podrían reemplazarse por pastillas.

Según el doctor Edward Kelley, director del departamento de la OMS para la prestación de servicios y seguridad, en numerosos países, la gente "espera que le administremos una inyección y creen que es el tratamiento más eficaz". Por otro lado, para los enfermeros en los países en vías de desarrollo, "administrar inyecciones a una clientela privada es un medio para completar un sueldo que a veces resulta insuficiente para mantener a sus familias".

"Es absolutamente indispensable la utilización de jeringuillas seguras para proteger a la gente de toda el mundo contra el VIH, la hepatitis y cualquier otra enfermedad", insistió el doctor Gottfried Hirnschall, director del departamento de la OMS contra el VIH/sida.

Mientras que las jeringuillas no seguras cuestan entre 0,03 y 0,04 dólares cuando las compra un organismo de Naciones Unidas, las nuevas jeringuillas "inteligentes", equipadas con un sistema de bloqueo que impide una segunda inyección, cuestan al menos el doble.

Un estudio federal cita el uso excesivo de medicamentos psiquiátricos (*Psychiatric Drug Overuse Is Cited by Federal Study*)

Robert Pear

The New York Times, 1 de marzo de 2015

<http://www.nytimes.com/2015/03/02/us/psychiatric-drug-overuse-is-cited-by-federal-study.html? r=0>

Traducido por Salud y Fármacos

Los investigadores federales dicen que han encontrado evidencia de abuso generalizado de drogas psiquiátricas por los estadounidenses mayores con enfermedad de Alzheimer, y están recomendando que los funcionarios de Medicare tomen medidas inmediatas para reducir su prescripción innecesaria.

Los resultados los dará a conocer el lunes la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO), un brazo del Congreso, y surgen cuando la administración Obama ya ha estado trabajando con los asilos de ancianos para reducir el uso inadecuado de medicamentos antipsicóticos como Abilify, Risperdal, Zyprexa y clozapina. Pero en el estudio, los investigadores dijeron que los funcionarios también tenían que centrarse en el uso excesivo de estos medicamentos por personas con demencia que viven en casa o en hogares de ayuda (assisted living) en donde residen los que no se pueden hacer cargo de las funciones de la vida diaria.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos "ha tomado pocas medidas" para reducir el uso de medicamentos antipsicóticos por los adultos mayores que viven fuera de los hogares de ancianos, según el informe. A veces los médicos prescriben fármacos antipsicóticos para calmar a los pacientes con demencia que exhiben un comportamiento perturbador como golpear, chillar o gritar, dijo el informe. Los investigadores dijeron que esto también sucedía en los hogares de ancianos que tenían un número inadecuado de empleados.

La demencia se asocia frecuentemente a una disminución de la memoria, pero los médicos dicen que también puede causar cambios en el estado de ánimo o en la personalidad y, a veces, la agitación o la agresión. Los expertos han expresado preocupación sobre el uso de fármacos antipsicóticos para tratar los síntomas conductuales de la enfermedad de Alzheimer y otras formas de demencia. Según la FDA, los fármacos antipsicóticos a menudo se asocian con un mayor riesgo de muerte cuando se utilizan para tratar a adultos mayores con demencia que también tienen psicosis.

El Senador Thomas R. Carper de Delaware, el demócrata de mayor rango en el Comité de Seguridad Nacional y Asuntos Gubernamentales, dijo que el informe mostró que "muchas personas mayores con demencia están recibiendo medicamentos riesgosos que alteran la mente", financiados en muchos casos por los contribuyentes y el programa de Medicare.

La Senadora Susan Collins, republicana de Maine y presidenta de la Comisión Especial del Senado sobre el Envejecimiento, que con el Sr. Carper solicitó el estudio, dijo: "El informe plantea muchos signos de alerta relacionados con el posible uso indebido y el uso excesivo de fármacos antipsicóticos por pacientes con enfermedad de Alzheimer y otras demencias".

Toby S. Edelman, quien representa a los pacientes como abogado en el Centro de Promoción de Medicare, dijo: "Podríamos ahorrar dinero y proporcionar una mejor atención si los hogares de ancianos redujeran el uso inadecuado de los fármacos antipsicóticos".

Un psiquiatra de Chicago se declaró culpable el mes pasado por aceptar sobornos ilegales de casi US\$600.000 para prescribir un fármaco antipsicótico a sus pacientes. El médico, Michael J. Reinstein, también acordó pagar US\$3,79 millones al gobierno federal y el estado de Illinois para resolver una demanda afirmando que él había participado en la presentación de al menos 140.000 facturas falsas a Medicare y Medicaid. Los

oficiales de policía dijeron que había prescrito clozapina a miles de pacientes mayores e indigentes con enfermedad mental en 30 hogares de ancianos y otros sitios.

La demanda dice que las compañías farmacéuticas habían pagado sobornos, comisiones y gastos de entretenimiento al Dr. Reinstein como parte de la estrategia para inducirle a escribir recetas de clozapina.

En marzo pasado, Teva Pharmaceuticals Industries y una filial, IVAX Farmacia, acordaron pagar US\$27,6 millones para resolver las acusaciones de que se habían violado las leyes federales y estatales de facturas falsas al hacer pagos al Dr. Reinstein.

Los investigadores de la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO) dijeron en 2011 que los funcionarios de Medicare estaban haciendo muy poco por controlar el uso de los medicamentos recetados a los pacientes de Medicare. Pero Medicare también designa a los medicamentos antipsicóticos como una de las seis "clases protegidas", lo que significa que los planes de seguro de medicamentos deben cubrir todos o sustancialmente todos los medicamentos de esa clase terapéutica.

La American Health Care Association, una asociación que representa a los hogares de ancianos, dice que los fármacos antipsicóticos pueden ayudar a algunos pacientes con demencia que tienen alucinaciones o delirios, pero ha apoyado los esfuerzos por reducir su uso inadecuado.

"Los fármacos antipsicóticos son caros, cuestan cientos de millones de dólares a Medicare", dice la asociación. "También aumentan el riesgo de muerte, caídas con fracturas, hospitalizaciones y otras complicaciones."

Chile. Fiscalización Ley de Fármacos: 69% de las farmacias incurrieron en faltas durante 2014

La Tercera, 20 de febrero de 2015

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/02/680-617644-9-fiscalizacion-ley-de-farmacos-69-de-las-farmacias-incurrieron-en-faltas-durante.shtml>

Durante el año pasado se realizaron 131 sumarios sanitarios, en un total de 189 fiscalizaciones en la Región Metropolitana.

El Instituto de Salud Pública realizó un balance de la fiscalización de la Ley de Fármacos durante el año 2014 en la Región Metropolitana, que arrojó que el 69% de las farmacias incurrieron en faltas.

Se fiscalizaron 189 farmacias, que originaron 131 sumarios, lo que se traduce en una alta cifra de farmacias con faltas, las que van de muy leve a grave.

¿Cuales son las faltas?

Entre ellas se cuenta la no presencia de medicamentos bioequivalentes y petitorio mínimo; publicidad de medicamentos de venta bajo receta; contratos con incentivos; la no presencia de

químico farmacéutico en todo el horario de la farmacia, entre otros.

Por otro lado, se realizaron 51 prohibiciones de funcionamiento, por faltas como la ausencia del químico farmacéutico y publicidad de medicamento que se vende bajo receta médica.

Colombia no sabe consumir acetaminofén

Sergio Silva Numa

El Espectador, 22 de mayo de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/colombia-no-sabe-consumir-acetaminofen-articulo-562129>

En los últimos tres años el país gastó más de un \$1 billón de pesos en este popular producto. Aunque cada vez hay más fármacos genéricos de buena calidad y buen precio, seguimos prefiriendo los más costosos. ¿Por qué?

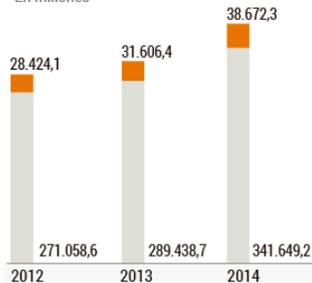
Es probable que hoy el acetaminofén sea uno de los medicamentos que más consumen los colombianos. Desde que salió al mercado mundial en la década del 50 ha tenido un éxito sin precedentes. Por ser útil para aliviar el dolor y la fiebre, no generar graves efectos secundarios y tener pocas interacciones con otros fármacos, este analgésico se ha popularizado como pocos. Tanto, que en los últimos tres años los colombianos hemos gastado en él más de \$1 billón. Exactamente \$1'849'436.025, equivalente a 137 millones de empaques.

Las cifras aparecen en un informe publicado por el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana (Observamed), que hace parte de la iniciativa Elijamos sabiamente, una campaña con la que se busca educar mejor a los pacientes.

En el documento se evidencia, entre otras cosas, cómo el año pasado, probablemente a causa del chikunguya, las ventas se dispararon de manera significativa. Sólo en 2014 compramos 74% más de acetaminofén genérico que en 2013, lo que representa alrededor de 31 millones unidades. Mientras tanto, los productos de "marca" vendieron 12% más, es decir, casi 27 millones de unidades del analgésico (ver gráfico).

Gasto de Colombia en acetaminofén

Entre 2012 y 2014
En millones



Cantidad de unidades vendidas de acetaminofén

Entre 2012 y 2014
En millones



Fuente: Observamed - Sismed

Pero estas cifras nada indican si no se miran con más detalle. Por ejemplo, a los ojos del doctor Oscar Andía, director de Observamed, no deja de causar intriga los valores tan diversos que ambos productos generaron. Mientras que los genéricos reportaron ventas por \$38.672 millones, los productores de los llamados de “marca” se hicieron con poco más de \$341.000 millones.

¿Por qué? “Es un fenómeno impactante que pasa en todo el mundo y que no deja de causar preocupaciones. El hecho de que venda un \$1 billón de acetaminofén en tres años y que el 90% corresponda a ventas “marca” y el otro 10% a artículos genéricos, muestra un desconocimiento por parte de los pacientes y una gran desinformación. Son distorsiones construidas a partir de imaginarios trasnochados”, dice Andía.

En otras palabras, a lo que se refiere Andía, es que resulta difícil de entender por qué los colombianos seguimos gastando dinero en el acetaminofén más caro, si hay muy buenos productos a mejor precio. “Por ejemplo, una caja de Dólex de 100 tabletas producido por la multinacional GlaxoSmithKline vale \$38.000, mientras otro acetaminofén idéntico, fabricado por la también multinacional Sanofi-Aventis vale \$11.000”.

El comportamiento se ha repetido en los últimos tres años. Pese a que en 2012 y 2013 los colombianos compramos las mismas unidades de analgésicos de “marca” y de genéricos (alrededor de 20 millones por año), los primeros vendieron más de \$560.000 millones y los segundos superaron los \$60.000 millones.

“Pero ese medicamento es apenas un ejemplo de muchos que son aún más graves. Una buena muestra de ese comportamiento son los antihipertensivos por los que a veces se pagan \$200.000 más cuando un genérico vale \$11.000, como sucede con el losartán”, cuenta Andía. “Y a parte de que hay una desinformación de los pacientes, que siguen creyendo que todavía hay laboratorios de garaje cuando existen muy buenas prácticas desde hace diez años, el Invima no cumple una de sus labores: educar mejor a los consumidores y médicos”.

Además, dice, ese fenómeno se genera porque cada año las grandes marcas tienen estrategias publicitarias, como sacar el mismo producto con otro nombre, añadiéndole alguna sustancia y cambiándole el color al empaque. “Es una táctica que podría inducir la demanda de esos medicamentos. Pero la pregunta no es si eso sucede. La pregunta es: ¿Qué tan ético es ese comportamiento?”.

Costa Rica. 26.000 ticos dejaron de retirar antibióticos de CCSS en 2014

Irene Rodríguez S. –

La Nación, 30 de abril de 2015

http://www.nacion.com/vivir/medicina/ticos-retiraron-antibioticos-CCSS_0_1484651525.html

Ignorar tratamiento puede complicar la infección y obligar a terapia más compleja

Otros errores son recomendar el mismo antibiótico a otros o darles los sobrantes

El año pasado, 26.000 asegurados a quienes se les recetó un antibiótico para controlar una infección bacteriana, no retiraron sus medicamentos en las farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Aunque las autoridades de salud estiman que algunas de esas personas adquirieron su tratamiento en el mercado privado, la situación pone en alerta a los especialistas.

“Si un médico le receta un antibiótico a una persona, es porque lo necesita. Si esa persona no toma el tratamiento, la bacteria que tiene puede hacerse más grande y la infección puede llegar a otros órganos e incluso llevar a una persona al hospital. Ya para ese momento, seguramente, se les debe dar un antibiótico más fuerte”, explicó Esteban Vega, coordinador de Farmacias de la Caja.

A esto se suma un problema mayor: el que se ocasionan las personas que sí retiran su tratamiento pero que al sentirse mejor (unos tres días después), abandonan los medicamentos, pese a que aún les quedan dosis para varios días más.

Si eso pasa, la bacteria genera resistencia y se fortalece. Si la persona se enferma de nuevo, el medicamento ya no le servirá y el paciente requerirá una droga mucho más fuerte para sanar. En otras palabras, se necesita de todo el tratamiento para aniquilar al microorganismo.

Aun hay algo peor: que el asegurado le dé ese medicamento a otra persona que presenta los mismos síntomas que él.

“Compartir medicamentos es grave. El que una persona tenga los mismos síntomas no quiere decir que esté enferma por lo mismo. Es posible que ese antibiótico nunca la cure”, manifestó Vega.

“Además, si le dan una dosis ya comenzada, será una dosis incompleta. Entonces, la persona toma algo que puede matar bacterias en su cuerpo, pero no las matará todas, y las que quedan vivas pueden generar resistencia. Así, si en algún momento necesita un antibiótico contra esas bacterias, ya no le hará efecto”, explicó el especialista.

Esta no es la primera vez que se advierte sobre esto. En el 2010, un estudio de la CCSS reveló que el 70% de los ticos no termina su tratamiento con antibióticos.

Más errores. Otra de las razones que eleva el riesgo de bacterias, es que la gente desecha los medicamentos por el desagüe.

Según Vega, las medicinas no deberían sobrar, pues normalmente las dosis se dan exactas. Si llegaran a quedar pastillas, estos sobrantes de fármacos no pueden depositarse en un lavabo o inodoro; tampoco en un basurero.

“Cuando el antibiótico se desecha por desagüe, puede llegar a fuentes de agua y matar las bacterias que ayudan al proceso de tratamiento de aguas negras, además de que ese antibiótico puede

ser consumido por peces y animales que luego comeremos, por lo que también se generará resistencia”, comentó Vega.

Si le sobran antibióticos, debe llevarlos a una farmacia para que los desechen.

Mexico. Ocho de cada diez mexicanos se automedican

La Jornada, 15 de abril de 2015

De acuerdo a un estudio realizado en 2014 por la Universidad del Valle de México (UVM), casi 80 por ciento de los mexicanos consume medicamentos sin consultar antes al doctor. Dicha costumbre, aseguran especialistas de la institución, puede significar un paso hacia el desarrollo de padecimientos, riesgos de que inhiba el funcionamiento de órganos o funciones del cuerpo, o bien genere resistencia a ciertos fármacos.

La investigación arrojó que 28 por ciento de las personas que aceptaron haber consumido medicamentos sin receta médica vieron que sus padecimientos no eran graves porque se trataba de resfriados, dolores de cabeza e indigestiones. Al respecto, los científicos que realizaron el estudio aseguran que automedicarse puede dañar gravemente la salud, sobre todo en niños y personas de la tercera edad. Alertan además que dicho hábito puede propiciar o empeorar enfermedades como diabetes e hipertensión.

“No sólo se provoca dependencia y adicción en los pacientes, sino resistencia a los antibióticos. Esto significa que llegará el momento en que el cuerpo no reaccionará ante fuertes dosis de

sustancias”, expuso el doctor Javier Vargas Martínez, director de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UVM.

Ante el grave problema de salud que representa consumir medicamentos sin acudir previamente al médico, expone que no sólo es necesario reglamentar la venta al público de fármacos que parecen inofensivos y sancionar a farmacias que venden sustancias controladas sin receta, sino que urge crear una campaña nacional de concientización sobre los riesgos que implica “sentirse doctor”.

Javier Vargas Martínez enfatizó en que los pacientes saben que debe acudir a consulta cuando sienten malestares, pero no lo hacen por diferentes motivos. Entre las principales excusas para no ir al médico, de acuerdo al estudio, están la falta de tiempo, costos y carencia de información sobre con quién acudir.

Para tener una idea del daño que puede ocasionar, continúa el doctor, consumir cien miligramos al día de ácido acetilsalicílico, es decir una aspirina, origina que la sangre coagule lentamente. Cuando se toman dos o tres, en un periodo de 24 horas, el procedimiento sanguíneo es mucho más pausado y si se llegara a sufrir un golpe en la cabeza, durante el tiempo que la sustancia permanece en el cuerpo, podría provocar un accidente cerebrovascular, mencionó el especialista.

Ante ello, Vargas Martínez invitó a la población a no dejarse llevar por la publicidad que aplican algunos laboratorios en sus fármacos, ya que esta es una de las causas por las que los pacientes creen que no es necesario consultar al médico.

Documentos, conexiones electrónicas, y otros boletines de interés

James Lind Library (en inglés)

www.jameslindlibrary.org

James Lind Library tiene un enlace electrónico que ilustra cómo se desarrollan pruebas Justas para probar los tratamientos en la práctica médica.

Se recomienda ver el siguiente video antes de utilizar la página web: <http://www.jameslindlibrary.org/about-the-library/using-the-library/> y www.testingtreatments.org (disponible en 12 idiomas).

Si desea recibir informes trimestrales de los documentos que se añadan a la biblioteca, envíe un mensaje a Patricia Atkinson, cuyo correo electrónico es: patkinson@jameslind.net

VigiAccess

<http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=105196&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=11798>

Elki Sollenbring informa de que VigiAccess (<http://www.vigiaccess.org/>) está disponible para todo los

interesados en conocer más sobre la seguridad de los medicamentos.

VigiAccess es una interfaz fácil de usar que permite buscar en VigiBase y obtener datos estadísticos de las supuestas reacciones adversas a los medicamentos que se han notificado al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) VigiBase tiene más de 10 millones de notificaciones procedentes de todo el mundo y ofrece información desde 1968.

En nuestra página web puedes leer más sobre VigiAccess : <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=105196&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=11798>

España. Código Ético de la Farmacia Comunitaria SEFAC, 2015

Código Ético de la Farmacia Comunitaria, que ha realizado la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) a través de su Comisión de Bioética. Es el primer documento de estas características en el ámbito de la farmacia comunitaria.

El documento íntegro puede consultarse en el siguiente enlace:

http://sefac.org/media/2015/codigo_etico_sefac.pdf

farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco.

http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2015.html

Otros Boletines de Interés

Agencia Europea del Medicamento: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE). Se pueden hacer búsquedas en: <http://www.adrreports.eu/ES/index.html>

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Notas de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Barcelona. **Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc:**

http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

CADIME (Andalucía). Escuela Andaluza de Salud Pública

El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro.

<http://www.cadime.es/es/index.cfm>

CADIME: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos

http://www.cadime.es/es/listado_medicamentos.cfm

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm

Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en: <http://tinyurl.com/cjomb43>

Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

<http://tinyurl.com/dydaqam>

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. **Nuevos Medicamentos a Examen**, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en <http://tinyurl.com/aq25b5x>

CEVIME **El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en**

Proporciona revisiones de tratamientos farmacológicos de distintas patologías, revisiones de fármacos, noticias cortas sobre medicamentos, etc. En el año 2011 se comenzó a preparar una presentación en Power Point que resume los aspectos fundamentales de cada boletín, con el fin de que pueda ser utilizado por los profesionales sanitarios y les sirva de ayuda en sus tareas. De su elaboración se encarga un comité multidisciplinar en el que participan profesionales sanitarios del Departamento de Salud, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

Los números del 2015 se dedican a:

- Corticoides nasales
- La medicación en el anciano

CEVIME. **Notas de Seguridad de Medicamentos**

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2013.html

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUM es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

Perú. **DIGEMID. Notialertas.** Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA): <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

www.fda.gov/medwatch/index.html Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

-Cambios al etiquetado.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.htm>

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm333878.htm>

**Revista de atención sanitaria basada en la evidencia
“Evidencias en Pediatría”**

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología” <http://goo.gl/Bx6UP>

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en <http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>