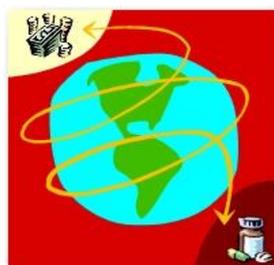


BoletínFármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos

*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 1, febrero 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 de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

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

Webmaster

PeopleWalking S.L., España

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 (1)

Investigaciones

La FDA ha reevaluado los posibles riesgos derivados del uso de analgésicos durante el embarazo FDA	1
Sistemas universales en salud y uso racional de medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Investigaciones Dr. Oscar Lanza V	4
Olmesartán y enteropatías: un sartán a descartar <i>Revue Prescrire</i> 2014; 34(374): 901	4
Hay que actualizar el sistema de farmacovigilancia de la FDA, dice un estudio Ed Silverman	5

Entrevistas

"Reglamentar la formación mejorará la actuación de los farmacéuticos en AP" Entrevista con José Luis Poveda Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria	6
"Ser la más grande no garantiza de forma automática el éxito" Entrevista a Ornella Barra, vicepresidenta ejecutiva de Walgreens Boots Alliance	6
Laporte: «Hay estudios que señalan que los fármacos son ya la tercera causa de muerte en países industrializados»	7

Solicitudes y Retiros del Mercado

España. Suspensión de la autorización de comercialización en España de los medicamentos afectados por el arbitraje europeo por las deficiencias observadas en la empresa de investigación GVK biosciences	8
La FDA aprueba cambios en la etiqueta del medicamento para el asma Xolair (omalizumab), los cuales incluyen la descripción de un riesgo ligeramente mayor de acontecimientos adversos cardíacos y cerebrales Ziprasidona. La FDA informa que el psicofármaco ziprasidona (Geodon) está relacionado con reacciones cutáneas poco comunes, pero potencialmente fatales	9
	11

Reacciones Adversas e Interacciones

Alemtuzumab (Lemtrada®) y la esclerosis en placas. Una evaluación sesgada, de graves daños probados <i>Rev Prescrire</i> 2014; 34 (374): 897	12
Anticolinérgicos y antidepresivos tricíclicos. Vinculan ciertos antialérgicos y antidepresivos a unas probabilidades más altas de demencia	12
Boceprevir: trastornos hematológicos graves <i>Rev Prescrire</i> 2014; 34 (367): 350	13
Claritromicina y estatinas. Ciertas combinaciones de antibióticos y estatinas podrían ser una mezcla peligrosa, según un estudio	14
Colchicina: más fallecimientos <i>Rev Prescrire</i> 2014; 34 (366): 266	14
Pregabalina (Lyrica): adecuado para ciertas epilepsias, pero no para el dolor <i>Worst Pills, Best Pills</i> , 2014; 2012	15
Según la FDA, mezclar complementos y medicamentos resulta peligroso	16

Precauciones

Los agonistas de la dopamina. Fármacos que desatan tentaciones	17
La morfina tras la cirugía infantil común puede ser mortal	18

Prescripción

Síndrome de piernas inquietas: sobrediagnosticado y sobretratado <i>Wort Pills, Best Pills</i> 2014; 20 (12)	19
Condiciones clínicas y terapéuticas que requieren gastroprotección	20
La FDA aconseja evitar los medicamentos para el resfriado en los bebés	21
Patrones de prescripción de hormonas tiroideas en una población colombiana	22

Farmacia

Farmacéuticos- proveedores de salud <i>Revue Prescrire</i> 2014;34 (374): 881	22
Argentina. Fallo firme: Todos los medicamentos sólo en la farmacia, también en la Ciudad de Buenos Aires Chile. Remedios para diabéticos y anticonceptivos figuran entre los que más han subido sus precios Ver en	22

Economía y Acceso, bajo Precios	23
Chile. Alianza pide a Contraloría pronunciarse sobre legalidad de Reglamento de Ley de Fármacos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina	23
Chile. Acceso a medicamentos: 54 comunas del país no cuentan con farmacias	23
El Salvador. Farmacias deben pedir permiso para tener consultorios	24
España. El futuro pasa por más implicación del farmacéutico en la toma de decisiones	25
España. La SEFH aplaude la revisión del copago, una iniciativa "sin demasiado valor"	26
Competencias y contenidos comunes de salud pública del grado en farmacia de las universidades españolas	27
Francia. Respaldo francés al modelo mediterráneo de farmacia	28
Venezuela: La incertidumbre tras la intervención de Farmatodo	30
Distribuidoras	
La 'Operación Noisa' prolonga el mes horribilis de la distribución	31
Utilización	
Conocimiento y actitud de la población general frente a los antibióticos: revisión sistemática y meta-análisis.	32
Más de una de cada diez personas usa aspirina diariamente de forma inadecuada	32
Los inesperados impactos de los medicamentos en la naturaleza	33
Ecuador. Residuos de fármacos se hallaron en tres caudales que cruzan Quito	34
EE UU. Programas de monitoreo de medicamentos de prescripción en los Estados Unidos de América	35
México. Destruyen 315 toneladas de fármacos caducos en ocho meses	35
Mexicanos, por falta de dinero, cambian medicinas por remedios caseros	36
México. Elevada automedicación incrementa hospitalizaciones por efectos colaterales	36
Uruguay. "Tómate una de estas si te duele"	37
Otros boletines de interés	38

Investigaciones

La FDA ha reevaluado los posibles riesgos derivados del uso de analgésicos durante el embarazo

FDA, 9 de enero de 2015

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm430906.htm>

La FDA tiene conocimiento y entiende las inquietudes que surgen de los informes recientes que cuestionan la seguridad del uso de los analgésicos de venta con y sin receta (OTC, por sus siglas en inglés) durante el embarazo. En consecuencia, hemos evaluado los estudios de investigación que se han dado a conocer en las publicaciones médicas y hemos determinado que son demasiado limitados como para hacer recomendaciones apoyados en ellos en este momento. Debido a esta incertidumbre, hay que considerar con cuidado el uso de analgésicos durante el embarazo. Instamos a las mujeres embarazadas a que consulten siempre con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tratar eficazmente los dolores intensos y persistentes que se producen durante el embarazo puede provocar depresión, ansiedad e hipertensión en la madre [1]. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los opioides y el paracetamol —entre otros— pueden ayudar a tratar los dolores fuertes y persistentes. No obstante, es importante sopesar detenidamente los beneficios y los riesgos de utilizar medicamentos analgésicos de venta con y sin receta durante el embarazo.

Los estudios publicados que hemos evaluado informaban de los riesgos potenciales relacionados con los siguientes tres tipos de medicamentos analgésicos utilizados durante el embarazo (consulte la sección Resumen de los datos para obtener más información sobre estos estudios):

Los antiinflamatorios no esteroideos y el riesgo de aborto espontáneo durante la primera mitad del embarazo [2-6]. Algunos ejemplos de antiinflamatorios no esteroideos de venta con receta son el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib.

Los opioides, disponibles sólo con receta, y el riesgo de sufrir anomalías congénitas del cerebro, la columna vertebral o la médula espinal en los hijos de mujeres que han tomado estos productos durante el primer trimestre de embarazo [7, 8]. Algunos ejemplos de opioides son la oxycodona, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina y la codeína.

El paracetamol o acetaminocén, en sus formulaciones de venta tanto con receta como sin ella, y el riesgo de sufrir el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en los hijos de mujeres que han tomado este medicamento en alguna ocasión durante el embarazo [9]. El paracetamol es un antipirético de uso común que está presente en cientos de medicamentos, entre ellos los que se utilizan para tratar los resfriados, la influenza, las alergias y los problemas para conciliar el sueño.

Hemos hallado que todos los estudios que hemos revisado presentan limitaciones potenciales en su diseño; algunas veces, los estudios acumulados sobre un mismo tema presentaban resultados contradictorios que nos impedían llegar a conclusiones confiables. Como resultado de ello, nuestra recomendación sobre

la utilización de los analgésicos durante el embarazo seguirá siendo la misma en este momento.

Las mujeres embarazadas siempre deben consultar con su médico antes de tomar un medicamento, ya sea de venta libre o con receta. Las mujeres que estén tomando analgésicos y que estén pensando en quedar embarazadas también deben consultar con su médico para conocer los riesgos y los beneficios del uso de estos medicamentos. Los profesionales de la salud deben continuar siguiendo las recomendaciones en las etiquetas de los fármacos al recetar analgésicos a las pacientes embarazadas.

Continuaremos haciendo un seguimiento y evaluando el uso de analgésicos durante el embarazo, e informaremos al público cuando dispongamos de nueva información.

Información sobre el uso de analgésicos en el embarazo

- Para tratar el dolor, incluido el dolor intenso y persistente que sufren las mujeres durante el embarazo, se recetan distintos medicamentos. Algunos de estos medicamentos son los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los opioides y el paracetamol.
- Los antiinflamatorios no esteroideos pueden obtenerse con o sin receta. Se utilizan para bajar la fiebre y aliviar el dolor relacionado con los resfriados, la influenza y la artritis, así como los dolores de cabeza. Algunos ejemplos de antiinflamatorios no esteroideos que deben obtenerse con receta son el ibuprofeno, el diclofenaco y el celecoxib. El ibuprofeno y el naproxeno también pueden obtenerse libremente, sin receta, en concentraciones menores.
 - Los resultados obtenidos en dos estudios realizados en los Estados Unidos indican que aproximadamente entre el 18 y el 25% de los embarazos se ven expuestos a ibuprofeno de venta sin receta, y un 4% a naproxeno, también de venta sin receta [10].
- Los opioides pertenecen a una clase de medicamentos analgésicos que sólo pueden obtenerse con receta. Durante cada trimestre del embarazo, aproximadamente el 6% de las mujeres embarazadas en los Estados Unidos se ven expuestas a los opioides [11]. Algunos ejemplos de opioides son la oxycodona, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina y la codeína.
- El paracetamol se utiliza en productos combinados de venta con receta para reducir el dolor, y en productos de venta sin ella para reducir el dolor y la fiebre. El paracetamol se puede encontrar en cientos de medicamentos, entre ellos los que se utilizan para tratar los resfriados, la influenza, las alergias y los problemas para conciliar el sueño.
 - Los resultados obtenidos en dos estudios realizados en los Estados Unidos indican que entre el 65 y el 70% de las mujeres embarazadas en los Estados Unidos admiten haber tomado paracetamol en algún momento durante el embarazo.[10]

Información adicional para mujeres embarazadas

- Consulte siempre con su médico acerca del uso de todos los medicamentos de venta ya sea con o sin receta durante el embarazo.
- Evite utilizar antiinflamatorios no esteroideos en el tercer trimestre del embarazo, ya que estos fármacos pueden provocar el cierre prematuro de un vaso sanguíneo en el feto.
- No deje de tomar ningún medicamento que le hayan recetado sin hablar antes con su médico.
- Hable con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud sobre los medicamentos que esté tomando.
- Utilice la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”, para denunciar ante el programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios provocados por los medicamentos analgésicos.

Información adicional para los profesionales

- Como resultado de algunos informes recientes que expresan preocupación sobre la seguridad de los medicamentos analgésicos de venta con y sin receta, la FDA ha evaluado los estudios de investigación que se han dado a conocer en las publicaciones médicas y ha determinado que son demasiado limitados como para hacer recomendaciones basadas en ellos en este momento.
- Hable con cada paciente sobre los beneficios y los riesgos del uso de los analgésicos durante el embarazo, los cuales pueden variar entre pacientes e indicaciones terapéuticas.
- Continúe siguiendo las recomendaciones actuales de las etiquetas de los fármacos sobre el uso de los analgésicos durante el embarazo.
- Las etiquetas actuales de los fármacos indican que las mujeres embarazadas no deben tomar antiinflamatorios no esteroideos en el tercer trimestre del embarazo debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterial persistente en el feto.
- Utilice la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”, para denunciar ante el programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios provocados por los medicamentos analgésicos.

Resumen de datos

Los antiinflamatorios no esteroideos y el riesgo de aborto espontáneo durante la primera mitad del embarazo

La FDA ha revisado cinco estudios de observación que evaluaron el riesgo de sufrir un aborto espontáneo antes de la 20ª semana de embarazo debido al uso de antiinflamatorios no esteroideos [2-6]. La frecuencia de estos abortos entre el público general es de una ocurrencia cada seis embarazos. Tres estudios de casos y controles retrospectivos [2-4] con más de 100,000 sujetos arrojaron una relación positiva entre la exposición a antiinflamatorios no esteroideos sin aspirina y el aborto espontáneo (razón de posibilidades ajustada [aOR]=7,0, intervalo de confianza al 95% [CI]=2,8-17,7; aOR=3,4, 95% CI=0,9-12,8; y aOR=2,4, 95% CI=2,1-2,8). Estos hallazgos son difíciles de interpretar debido a las limitaciones metodológicas en el diseño de los estudios. Por ejemplo, estos estudios no identificaron el motivo del uso de los antiinflamatorios no esteroideos; las mujeres en estos estudios podrían haberlos utilizado para tratar los síntomas del aborto espontáneo (por ejemplo, cólicos), por lo que no es posible determinar si estos fármacos se utilizaron antes

o después de que se produjera un aborto. Además, estos estudios excluyeron a las mujeres que pudieron haber utilizado antiinflamatorios no esteroideos y cuyos embarazos se interrumpieron mediante abortos con fines terapéuticos (inducidos), lo cual probablemente ocasionó que el uso de estos fármacos entre los controles fuera menor que en las mujeres que sufrieron un aborto espontáneo. Por último, los estudios no tuvieron en cuenta el momento de incorporación de los sujetos al estudio (es decir, el momento de la gestación cuando se seleccionó a los sujetos para el estudio). Éste es un aspecto importante, ya que el riesgo de sufrir un aborto espontáneo difiere considerablemente en función de la edad gestacional y, por definición, no puede producirse después de las 20 semanas de embarazo. Dada la ausencia de criterios específicos, no puede determinarse si el momento de incorporación al estudio —y, por lo tanto, el riesgo de sufrir un aborto espontáneo al incorporarse— difiere intrínsecamente con el uso de antiinflamatorios no esteroideos.

También se llevaron a cabo otros dos estudios de observación que incluyeron un total de 3,835 sujetos de forma prospectiva que no estuvieron sujetos a las mismas limitaciones en su diseño que los de casos y controles retrospectivos mencionados previamente. Sin embargo, en estos estudios no se obtuvieron resultados congruentes. Uno de los estudios prospectivos de cohorte identificó una asociación positiva entre la exposición a los antiinflamatorios no esteroideos sin aspirina con receta y el aborto espontáneo, con un cociente de riesgos instantáneos ajustado (aHR) de 1,8 (95% CI=1,0-3,2) [5]. El otro estudio prospectivo evaluó la relación entre los antiinflamatorios no esteroideos sin aspirina de venta sin receta y el aborto, y no identificó un riesgo más elevado (aHR=0,9, 95% CI=0,7-1,1) [6].

Apoiados en estos estudios de observación, creemos que los resultados no son concluyentes en lo que respecta a una posible relación entre los antiinflamatorios no esteroideos y el aborto.

Los opioides y las anomalías congénitas del tubo neural

Hemos revisado dos estudios de casos y controles retrospectivos que analizaban la exposición a los opioides durante las primeras etapas del embarazo y el riesgo de padecer anomalías congénitas del tubo neural [7, 8]. Para realizar los estudios se entrevistó a 28.000 mujeres a fin de obtener información sobre el uso de opioides durante el embarazo. Ambos estudios concluyeron que el uso de opioides por parte de las madres de bebés con anomalías congénitas del tubo neural era mayor en las primeras etapas del embarazo que entre aquellas con bebés que no las padecían (aOR=2,2, 95% CI=1,2-4,2; aOR=2,0, 95% CI=1,3-3,2). Si bien los dos estudios estaban bien diseñados a grandes rasgos para evaluar la relación entre el uso de los opioides y el aborto, ambos eran susceptibles de sufrir limitaciones parecidas. En particular, la realización de las entrevistas a las madres podría haber afectado la validez de sus hallazgos. Por ejemplo, las madres de bebés que padecen anomalías congénitas del tubo neural pueden recordar más claramente haber utilizado opioides durante el embarazo que las madres de bebés sin estas anomalías. Además, la participación de las madres de bebés que padecen anomalías congénitas del tubo neural y que pudieran haberse visto expuestas a estos fármacos podría ser mayor.

Es necesario realizar más investigaciones sobre este asunto antes de que podamos determinar si las pruebas corroboran la existencia de un riesgo mayor de padecer anomalías congénitas del tubo neural en relación con la exposición a los opioides durante las primeras etapas del embarazo. El riesgo absoluto de padecer anomalías congénitas del tubo neural es bajo en los Estados Unidos, con una incidencia de entre cuatro y seis casos por cada 10.000 nacimientos vivos [12, 13]. Por lo tanto, de ser cierto, un riesgo dos veces mayor sólo representaría un pequeño aumento en el riesgo absoluto de padecer anomalías congénitas del tubo neural.

El paracetamol y el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)

Evaluamos un estudio prospectivo de cohorte que indicaba una relación mayor entre el uso de paracetamol durante el embarazo y la ocurrencia del TDAH en los niños [9]. Las variables estudiadas incluyeron el diagnóstico de síndrome hiperactivo (HKD, por sus siglas en inglés) y el uso de medicamentos para el tratamiento del TDAH a partir de los 5 años de edad, así como conductas similares a las relacionadas con el TDAH con base en entrevistas realizadas a las madres de los niños a partir de los 7 años de edad. La población estadística incluyó 64.322 embarazos con información para evaluar el diagnóstico de síndrome hiperactivo y el uso de medicamentos para el tratamiento del TDAH, y 40.916 embarazos con información para evaluar la conducta de los niños.

En el estudio, las madres que admitieron haber usado paracetamol en algún momento durante el embarazo mostraron una conducta similar a la relacionada con el TDAH con más frecuencia que las que no estuvieron expuestas a este fármaco (cociente de riesgos ajustado [aRR]=1,13, 95% CI=1,01-1,27). Las mujeres que reportaron el uso de paracetamol en algún momento del embarazo también tenían más posibilidades de tener un hijo con un diagnóstico de síndrome hiperactivo (aRR=1,37, 95% CI=1,19-1,59) o un hijo que utilizara medicamentos para el tratamiento del TDAH (aHR=1,29, 95% CI=1,15-1,44), en comparación con las mujeres que estuvieron expuestas a este fármaco. La relación para todas las variables era mayor con el uso del paracetamol en varios trimestres y por más de 20 semanas durante el embarazo.

Este estudio presentaba varias limitaciones metodológicas que dificultaron la interpretación de los hallazgos. Los autores no tuvieron en cuenta los indicadores generales del estado de salud, entre ellos la utilización de servicios médicos o medicamentos durante el año previo al embarazo estudiado y durante éste, lo cual podría hacer que las relaciones observadas sean incorrectas. No se proporcionó ninguna información sobre la concentración del paracetamol utilizado ni acerca del número de dosis; por lo tanto, no puede llegarse a ninguna conclusión sobre la relación entre la dosis y el resultado. Los autores tampoco evaluaron los diagnósticos clínicos de TDAH.

Los hallazgos de otros dos estudios de observación del desarrollo neurológico en niños expuestos al paracetamol durante la gestación son contradictorios; no obstante, ninguno de estos estudios evaluó específicamente el TDAH como una variable [14, 15].

Basándonos en estos estudios, creemos que los resultados no son concluyentes en lo que respecta a una posible relación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el TDAH en los niños.

Referencias

1. Babb M, Koren G, Einarson A. Treating pain during pregnancy (Tratamiento del dolor durante el embarazo). *Can Fam Physician* 2010;56:25, 27.
2. Nakhai-Pour HR, Broy P, Sheehy O, Bérard A. Use of nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of spontaneous abortion (Uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos sin aspirina durante el embarazo y riesgo de aborto espontáneo). *CMAJ* 2011;183:1713-20.
3. Nielsen GL, Sørensen HT, Larsen H, Pedersen L. Risk of adverse birth outcome and miscarriage in pregnant users of non-steroidal anti-inflammatory drugs: population based observational study and case-control study (Riesgo de desenlace adverso del embarazo en mujeres embarazadas tratadas con fármacos antiinflamatorios no esteroideos: estudio de observación basado en la población y estudio de casos y controles). *BMJ* 2001;322:266-70.
4. Nielsen GL, Skriver MV, Pedersen L, Sørensen HT. Danish group reanalyses miscarriage in NSAID users (Grupo danés vuelve a analizar la ocurrencia de los abortos espontáneos entre las mujeres tratadas con AINE). *BMJ* 2004;328:109.
5. Li DK, Liu L, Odouli R. Exposure to non-steroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and risk of miscarriage: population based cohort study (Exposición a fármacos antiinflamatorios no esteroideos durante el embarazo y riesgo de aborto espontáneo: estudio de cohorte basado en la población). *BMJ* 2003;327:368.
6. Edwards DR, Aldridge T, Baird DD, Funk MJ, Savitz DA, Hartmann KE. Periconceptional over-the-counter nonsteroidal anti-inflammatory drug exposure and risk for spontaneous abortion (Exposición periconcepcional a fármacos antiinflamatorios no esteroideos de venta sin receta y riesgo de aborto espontáneo). *Obstet Gynecol* 2012;120:113-22.
7. Yazdy MM1, Mitchell AA, Tinker SC, Parker SE, Werler MM. Periconceptional use of opioids and the risk of neural tube defects (Uso periconcepcional de opioides y riesgo de sufrir anomalías congénitas del tubo neural). *Obstet Gynecol* 2013;122:838-44.
8. Broussard CS, Rasmussen SA, Reefhuis J, Friedman JM, Jann MW, Riehle-Colarusso T, et al. Maternal treatment with opioid analgesics and risk for birth defects (Tratamiento materno con analgésicos opioides y riesgo de sufrir anomalías congénitas). *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204:314.e1-11.
9. Liew Z, Ritz B, Rebordosa C, Lee PC, Olsen J. Acetaminophen use during pregnancy, behavioral problems, and hyperkinetic disorders (Uso de paracetamol durante el embarazo, problemas conductuales y síndromes hiperactivos). *JAMA Pediatr* 2014;168:313-20.
10. Werler MM, Mitchell AA, Hernández-Díaz S, Honein MA. Use of over-the-counter medications during pregnancy (Uso de medicamentos de venta sin receta durante el embarazo). *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(3 Pt 1):771-7.
11. Bateman BT, Hernández-Díaz S, Rathmell JP, Seeger JD, Doherty MS, Fischer MA, et al. Patterns of opioid utilization in pregnancy in a large cohort of commercial insurance beneficiaries in the United States (Pautas de uso de opioides durante el embarazo en una gran muestra de personas con seguro médico en los Estados Unidos). *Anesthesiology* 2014;120:1216-24.
12. Wallingford JB, Niswander LA, Shaw GM, Finnell RH. The continuing challenge of understanding, preventing, and treating neural tube defects (El desafío continuo de la comprensión, la prevención y el tratamiento de las anomalías congénitas del tubo neural). *Science* 2013;339:1222002.
13. Parker SE, Mai CT, Canfield MA, Rickard R, Wang Y, Meyer RE, et al. Updated National Birth Prevalence estimates for selected birth

defects in the United States, 2004-2006 (Estimaciones actualizadas de la prevalencia nacional de las anomalías congénitas en los Estados Unidos). *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2010;88:1008-16.

14. Streissguth AP, Treder RP, Barr HM, Shepard TH, Bleyer WA, Sampson PD, et al. Aspirin and acetaminophen use by pregnant women and subsequent child IQ and attention decrements (Uso de aspirina y paracetamol en las mujeres embarazadas y reducciones

posteriores del CI y la capacidad de atención). *Teratology* 1987;35:211-9.

15. Brandlistuen RE, Ystrom E, Nulman I, Koren G, Nordeng H. Prenatal paracetamol exposure and child neurodevelopment: a sibling-controlled cohort study (Exposición prenatal al paracetamol y desarrollo neurológico infantil: un estudio de cohorte controlado con hermanos). *Int J Epidemiol* 2013;42:1702-13.

Sistemas universales en salud y uso racional de medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Investigaciones
Dr. Oscar Lanza V

Olmesartán y enteropatías: un sartán a descartar

Revue Prescrire 2014; 34(374): 901

Traducido por Anton Pujol

El olmesartán es el único sartán conocido que expone a enteropatías. Los otros sartanes son preferibles en la hipertensión arterial, como el losartán y el valsartán.

El olmesartán (Alteis®, Olmetec®, y en asociación a dosis fijas con hidroclorotiazida en Alteiduo®, Coolmetec®, o con amlodipino en Axeler®, Sevikar®) es un antagonista de la angiotensina II (alias sartán) autorizado en el tratamiento de la hipertensión arterial [1]. En 2013, se registraron con la FDA algunos casos de enteropatías crónicas con diarreas a veces graves en personas en tratamiento con olmesartán. Este efecto indeseable no ha sido reportado con los otros sartanes [2].

Diarreas crónicas y pérdidas de peso. A mediados de 2014, la Agencia Francesa de Productos Sanitarios (ANSM) informó sobre los riesgos de enteropatías con olmesartán [3]. Durante el periodo entre que se autorizó la comercialización de olmesartán en Francia en 2004 y marzo de 2014, se han analizado 84 casos de afecciones digestivas que habían sido notificadas a los centros de farmacovigilancia franceses, de las cuales 71 fueron graves. Entre los 84 casos, 33 casos de enteropatías fueron confirmados por biopsia. Los signos asociados con mayor frecuencia han sido la diarrea crónica y la pérdida de peso, así como la deshidratación, la hipokaliemia, los vómitos y dolores abdominales [3,4].

Olmesartán, único sartán implicado. Por otro lado, un estudio realizado el 2014 por la Caja Nacional de Seguro Médico de los Trabajadores Asalariados (Cnamts) evaluó el aumento de riesgo de enteropatías en los pacientes en tratamiento con un sartán, versus los tratados con un inhibidor de la enzima de conversora de la angiotensina (IECA). Los resultados mostraron un aumento del riesgo únicamente con el olmesartán [5]. Según la ANSM, los

datos relativos al riesgo de enteropatía serán incluidos en los RCP y las reseñas de todas las especialidades de olmesartán.

En la práctica. El 28 de octubre de 2014, había otros seis sartanes comercializados en Francia. Cuando se decide tratar con un sartán una hipertensión arterial, el losartán (Cozaar® u otro) o el valsartán (Nisis®, Tareg® u otro) son la primera elección en razón de su eficacia basada en la prevención cardiovascular [6]. El aumento de efectos indeseables graves con el olmesartán está bien documentado, aunque no es más eficaz que los otros sartanes. El olmesartán se debe descartar.

Las agencias del medicamento deberían sacar conclusiones: desde el punto de vista de la salud de los pacientes, no hay ninguna razón válida para mantener este medicamento en el mercado.

Referencias

1. ANSM "RCP-Alteis 10 mg", 21 juillet 2014; "RCP-Alteisduo 20 mg/12,5 mg", 18 avril 2014; "RCP-Axeler 20 mg/5 mg", 28 juillet 2014: 44 pages.
2. Prescrire Rédaction "Olmésartan: entéropathies", *Rev Prescrire* 2013; 33 (362): 913.
3. ANSM "Point d'information- L'ANSM rappelle le risque d'entéropathies graves chez certains patients traités par l'olmésartan", 15 juillet 2014: 2 pages.
4. ANSM "Comité technique de pharmacovigilance – Compte rendu de la séance du 15 avril 2014" 18 avril 2014: 19 pages.
5. ANSM "Exposition aux différents sartans et risque d'entéropathies- Étude Cnamts-DSES-DESP" mise en ligne sur le site de l'ANSM le 15 juillet 2014: 6 pages.
6. Prescrire Rédaction "2-1-3. Patients sous inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), ou sous antagoniste de l'angiotensine II, alias sartan" *Rev Prescrire* 2013; 33 (362 suppl. interactions médicamenteuses).

Hay que actualizar el sistema de farmacovigilancia de la FDA, dice un estudio

(FDA system for reporting side effects needs a 'thorough overhaul:' study)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 2 de febrero de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/02/02/fda-system-for-reporting-side-effects-needs-a-thorough-overhaul-study/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo análisis del sistema estadounidense para reportar los efectos secundarios de los medicamentos indica que podría estar ocasionando un efecto secundario indeseable: información incompleta sobre las lesiones y daños que producen; y, según el Institute for Safe Medicine Practices (ISMP), una organización sin ánimo de lucro que monitorea los temas de seguridad de los medicamentos, se debe a que la industria provee informes incompletos.

El principal mecanismo para recopilar información sobre los efectos secundarios que podrían atribuirse a medicamentos es el sistema de información de eventos adversos de la FDA. Tanto los consumidores, como los médicos y los productores de medicamentos pueden informar voluntariamente sobre estos problemas, pero los productores de medicamentos tienen que investigar e informar sobre los efectos secundarios que pudieran atribuirse a alguno de sus productos.

Sin embargo, la industria es la que genera la gran mayoría de los reportes. Según ISMP, durante 12 meses, hasta el primer trimestre de 2014, la industria había generado el 97% de los reportes del sistema de monitoreo de la FDA. Consecuentemente, dice el organismo sin ánimo de lucro, la integridad del sistema de información depende de los productores de medicamentos, y estos con frecuencia archivan informes incompletos.

El 36% de los informes entregados por la industria no incluían la edad del paciente, y el 44% no tenían la fecha del evento. Según ISMP, para que un informe se pueda considerar razonablemente completo, debe incluir la edad, el sexo y la fecha del evento. Solo el 49% de los eventos graves archivados por la industria estaban razonablemente completos, comparado con el 85% de los que habían sido enviados a la FDA por los médicos o por los consumidores.

El análisis [1] reveló que había gran variabilidad en los informes de la industria. Por ejemplo, cuatro industrias solo entregaron informes razonablemente completos en el 15% de las ocasiones. Es más, ningún productor de medicamentos alcanzó el record de que el 85% de sus reportes estuvieran razonablemente completos. Solo 7% de los productores mencionaron la edad y el género de los pacientes en el 90% de los reportes que presentaron.

Los informes sobre las muertes también eran cuestionables. Más del 28% de las muertes de pacientes no incluían información sobre la causa de muerte o la posible contribución del medicamento al deceso del paciente. En general, ISMP determinó que el 67% de los informes eran de valor limitado, porque solo incluían la palabra "muerte", o porque no tenían información suficiente sobre la edad del paciente, el género o la fecha del evento.

“A pesar de todos los problemas, sigue siendo el sistema más confiable y más importante para monitorear los medicamentos tras su comercialización”, dice Thomas Moore, un científico con varios años de experiencia de ISMP. “Pero si no sabemos cuentas personas tienen efectos secundarios y cuales son los medicamentos que los producen ¿cómo podemos reducir el número de personas que anualmente sufren efectos indeseables?”

Parte del problema, dice Moore, es que la comercialización de medicamentos ha evolucionado desde que la FDA actualizó por última vez el sistema de monitoreo de efectos adversos en el 2001. Mientras tanto, el tipo de interacciones entre los productores de medicamentos, los médicos y los consumidores se ha diversificado, lo que puede generar reportes de efectos secundarios que no están basados en las quejas espontáneas sobre un medicamento.

Como ejemplo, Moore cita el programa de la FDA llamado REMS, que estipula que los productores de medicamentos tienen que dar ciertos pasos para minimizar el riesgo, como limitar la distribución y educar a los prescriptores y a los pacientes. Durante la interacción con el paciente se puede hacer referencia a un efecto secundario, pero si el productor de medicamentos no establece si el medicamento ocasionó el efecto secundario, los datos que se entregan a la FDA podrían estar incompletos.

“El reglamento de la FDA tiene que actualizarse porque no se adecua a la forma como los medicamentos se están comercializando en la actualidad. Se inunda el sistema con informes de eventos adversos de mala calidad, y como resultado se desconoce qué medicamento puede ser sospechoso de estar causando el problema reportado”, dijo Moore. El autor sugiere que la FDA desarrolle nuevos protocolos para dar seguimiento al contacto con los pacientes y para aclarar la información sobre efectos secundarios.

¿Qué dice la FDA? Un vocero reconoce que hay una limitante inherente al sistema y es que la calidad y cantidad de los reportes depende de lo que la gente y las compañías “pueden y quieren informar”. Pero también dice que es la principal fuente de información sobre los cambios de seguridad que se incluyen en las etiquetas, o fichas técnicas. También dice que la FDA utiliza “técnicas para obtener información” (data-mining techniques) y detectar los informes de mayor valor; y para llenar los vacíos, la agencia también confía en la iniciativa centinela (Sentinel Initiative), que todavía está instaurándose y ha sido diseñada para monitorear la seguridad.

¿Qué productores de medicamentos tienen peor record? Según el informe, Par Pharmaceuticals, un productor de genéricos, que

archivó informes completos menos del 1% de las veces, mientras que el 82,5% estaban mínimamente completos. Un vocero de Par dijo que la compañía reportaba los eventos adversos rápidamente y no había recibido ningún comentario negativo por parte de la FDA.

También dijo que la mayoría de los informes de Par surgen de la literatura médica, principalmente del reporte anual de la American Association of Poison Control Centers, que no incluye la fecha de los eventos. Comentó que “utilizar el porcentaje de ítems por evento que se rellenan como indicador de calidad del

sistema de farmacovigilancia de una compañía demuestra tener un gran desconocimiento del tema”.

Pfizer archivó el mayor número de informes, más de 35.400, 47% estaban razonablemente completos y casi el 68% mínimamente completos, según ISMP. Solicitamos los comentarios de Pfizer y los mantendremos informados.

Referencia

ISMP. A critique of a key drug safety reporting system. January 2015
<http://www.ismp.org/QuarterWatch/pdfs/2014Q1.pdf>

Entrevistas

"Reglamentar la formación mejorará la actuación de los farmacéuticos en AP" Entrevista con José Luis Poveda Presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria

Gaceta Médica, 23 de enero de 2014

http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/farmacologia-hospitalaria/reglamentar-la-formacion-mejorara-la-actuacion-de-los-farmacuticos-en-ap/pagina.aspx?idart=888097&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=rel_gaceta

El presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), José Luis Poveda, asume ahora también el cargo de presidente de la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria, un puesto desde el que tendrá que adaptar el programa formativo a la nueva denominación de la especialidad.

Pregunta. *¿A qué retos se enfrenta en este nuevo cargo?*

Respuesta. Es uno de los cambios importantes que va a sufrir la FH con esta nueva denominación y la ampliación de sus ámbitos de competencia de una manera reglada. Hay que garantizar que las competencias que adquiere este profesional van a dar cobertura a las necesidades en el ámbito de la AP.

P. *Adaptará el programa de la especialidad de FH a la troncalidad, ¿qué cambios serán necesarios?*

R. Se trata de adaptar el programa a una ampliación de competencias. Yo creo que el desarrollo que ha hecho la FH a lo largo de estos años ha demostrado las capacidades del farmacéutico de hospital para trabajar en este ámbito, aún así, es evidente que la reglamentación de una formación específica va a mejorar las competencias y la actuación de los farmacéuticos que trabajan en primaria.

P. *¿En qué debe incidir, de partida, el nuevo programa formativo y competencial a desarrollar por la Comisión Nacional de la Especialidad?*

R. Yo creo que hay que echar mano de lo que ha funcionado, el programa de FH es un referente a nivel nacional e internacional de lo que es un modelo formativo, ha dado capacitación para el trabajo y el acercamiento tanto al paciente como la generación de valor al sistema sanitario, por tanto, yo creo que obviamente hay un programa que es el que estaba funcionando. No olvidemos que esto es un cambio de

denominación, por lo que habrá que partir de lo que tenemos e ir añadiendo competencias.

P. *¿Qué nuevas capacidades cree que deberá adquirir el farmacéutico de hospital en la especialidad?*

R. Muchas de las competencias del farmacéutico de hospital tiene su traslación fácil a la AP y habrá que ver en qué grupo de patologías tendremos que mejorar nuestros conocimientos, aparte de los sistemas de información en el ámbito de AP, que no son tan habituales. En cualquier caso, yo creo que se trata de poner encima de la mesa todas las necesidades y, a partir de ahí, generar un sistema de competencias que genere valor para tener un farmacéutico especialista en hospital y AP que dé cobertura a las carencias que en este momento en AP no estén cubiertas.

P. *El 60% aproximadamente de farmacéuticos que trabajan en AP son ya especialistas en FH, ¿eso facilita mucho el objetivo?*

R. No cabe duda. El farmacéutico que se ha formado en la especialidad tiene los conocimientos y las competencias básicas para su desarrollo en AP. No lo digo yo, lo dice el RD, en el que el farmacéutico especialista en FH automáticamente tiene esta nueva titulación.

P. *Desde la SEFH se han mostrado favorables a la troncalidad, ¿en qué cree que beneficia a su especialidad?*

R. Había un programa formativo que era la especialidad en FH y estábamos viendo que en el ámbito de AP estos requerimientos de conocimientos no eran homogéneos y tampoco estaban garantizados desde el punto de vista de la calidad. La aportación de la FH es un valor desde el punto de vista competencial y garantiza que a partir de la fecha en que salgan los primeros residentes con este ámbito de competencia, la formación va a ser lo suficientemente homogénea y de calidad para garantizar la calidad de los procesos farmacoterapéuticos en AP con independencia de la comunidad autónoma en la que trabaje.

"Ser la más grande no garantiza de forma automática el éxito" Entrevista a Ornella Barra, vicepresidenta ejecutiva de Walgreens Boots Alliance
El Global, 23 de enero de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/articulo.aspx?idart=887651&idcat=784&tipo=2>

La cadena farmacéutica estadounidense Walgreens culminó el 31 de diciembre la fusión con la británica Alliance Boots para formar Walgreens Boots Alliance, compañía presente en más de 25 países; con más de 12.800 establecimientos; 370.000 empleados; y más de 340 centros de distribución que sirven a más de 180.000 farmacias y otros puntos de atención al público. Ornella Barra, vicepresidenta ejecutiva de Walgreens Boots Alliance, analiza para EG la operación y su recorrido.

Pregunta ¿Qué estrategia llevará la compañía surgida de la fusión?

Respuesta. Es demasiado pronto para detallar la estrategia de Walgreens Boots Alliance, al estar pasando por un período de integración. Pero creemos que cuenta con un futuro muy emocionante y lleno de oportunidades. Walgreens Boots Alliance acelerará el desarrollo de una plataforma global totalmente integrada para proporcionar formas innovadoras que hagan frente a los retos de salud y bienestar de todo el mundo. A través del portfolio de retail y de marcas, entre ellas Alliance Healthcare, y la inigualable experiencia en la cadena de suministro, está muy bien posicionada para ampliar la oferta a clientes en los mercados existentes y, al tiempo, convertirse en el colaborador de salud y bienestar de preferencia en los emergentes.

P. Walgreens es la mayor cadena farmacéutica de Estados Unidos; Boots es el líder europeo del mercado farmacéutico de venta al público; y Alliance Healthcare es el líder internacional en distribución farmacéutica. ¿Combinación de éxito?

R. ¡Hemos creado la primera compañía global de farmacia, salud y bienestar en el mundo! Sin embargo, ser la más grande no garantiza automáticamente el éxito. Dar vida a la esencia de la colaboración será clave para tener éxito y superar cualquier desafío. La asociación, así como el reconocimiento de la importancia de la visión, el rendimiento y el tiempo, son los factores que nos ayudarán a generar un éxito sostenible. Ser una compañía tan grande significa que podemos apoyar más a las farmacias. Las farmacias independientes son clave para nosotros, las hemos apoyado y hemos trabajado estrechamente con ellas a lo largo de muchos años. Esto no va a cambiar, al contrario, va a continuar y a mejorar y se van a beneficiar de esta dimensión.

P. ¿Cuáles son los principales retos a los que se va enfrentar la compañía?

R. Un desafío al que nos enfrentamos como negocio global es la necesidad de adaptar nuestro enfoque para encajar en cada uno de los mercados. Nunca debemos perder de vista lo que es importante para nuestros clientes y pacientes. Por ejemplo, respecto a las farmacias independientes, vamos a seguir impulsando formas de apoyarlas, como la red Alphega Farmacia. Ha funcionado muy bien en los últimos años para los farmacéuticos de muchos de los mercados europeos en los que operamos.

P. La importancia de la economía de escala dentro del sector es una de las fortalezas de la nueva Walgreens Boots Alliance. ¿Desventajas?

R. El tamaño, la escala y la experiencia son puntos positivos para el futuro de la industria de la salud si los utilizamos del modo correcto.

P. En materia de distribución, ¿se seguirá la línea que mantenía Alliance Boots en Europa? ¿Y en España?

R. Las cosas permanecerán básicamente igual para España, así como en otros países. En España seguiremos trabajando con farmacéuticos independientes para ayudarles a progresar y desarrollarse, siendo conscientes de las difíciles circunstancias económicas y de mercado que aún persisten en el país.

Laporte: «Hay estudios que señalan que los fármacos son ya la tercera causa de muerte en países industrializados»

Ane Urdangarin

El Diario Vasco, 21 de noviembre de 2014

<http://www.diariovasco.com/sociedad/salud/201411/21/estudios-senalan-farmacos-tercera-201411210739.html>

Pregunta. Se habla mucho sobre fármacos para la hepatitis C, como el 'Sovaldi'. Parece que no llega para todos...

Respuesta. Los mercenarios de las compañías farmacéuticas dicen que en España hay entre 300.000 y 350.000 personas que necesitan ser tratadas de hepatitis C, gran parte de ellas población reclusa. Quizás haya que tratar a 300.000, pero de hecho hay que atender a muchos más de los que podremos tratar el año que viene. Es la primera vez en la historia de la sanidad en España en la que hay una lista de espera para un fármaco.

P. Una novedad que ha encendido más de un debate.

R. Y a veces se desvía hacia donde no debe. Por ejemplo, una de las primeras propuestas de asociaciones de pacientes sugería que deberían tener más derecho al tratamiento los infectados por accidente, pongamos que en una transfusión, para dejar en segundo lugar a los homosexuales, los drogadictos... Este no es el debate. Todos los ciudadanos tienen los mismos derechos ante el sistema público de salud, y aquí tenemos un problema de equidad

P. Porque el precio...

R. Un estudio de la Universidad de Liverpool concluyó que el coste de fabricación de un tratamiento de 12-14 semanas se situaba entre los €68 y €136. Es lo que le cuesta al laboratorio, que vende todo el tratamiento a US\$84.000 en EE UU. Me parece que en muchos países europeos tiene un precio de €50.000 euros y creo que en España se ha conseguido una rebaja, que se presenta como un mérito político, de hasta €25.000. Estos precios el sistema de salud no los puede soportar, y estos precios obscenos no se concentran solo en este fármaco. También hay que decir que este no es el único fármaco que tenemos para la hepatitis C, están llegando muchos, y que no ha sido comparado en ensayos clínicos con otros antivíricos, sino con placebo.

P. ¿Cómo habría que gestionar esas listas de espera?

R. Se están elaborando protocolos para ver cómo se prioriza. La idea es comenzar con los que tienen la enfermedad más desarrollada, aunque sería más coste-efectivo hacerlo por los que están poco evolucionados, porque te ahorras mucha enfermedad y sufrimiento. Pero cuando no tenemos para todos hay que empezar por lo más urgente.

P. *¿Hay que financiar todos los medicamentos?*

R. Soy favorable a que el sistema público financie todos los medicamentos que, con la terminología de la OMS, se denominan esenciales y deben estar disponibles en algún nivel del sistema para atender una necesidad de salud que no se puede atender de otro modo. Sofosbuvir (Sovaldi) y sus primohermanos contra la hepatitis C, aunque todavía no han sido oficialmente incluidos en la lista de la OMS, deben ser considerados esenciales. Por lo tanto, el Estado debería hacer todo lo que haga falta para financiarlos. A su vez, podría ahorrarse la financiación de medicamentos que no sirven para nada.

P. *¿Como cuáles?*

R. Por ejemplo, tenemos un grupo de fármacos que son modificadores lentos del curso de enfermedades degenerativas articulares, de la artrosis, y otros fármacos parecidos, que no tienen ninguna eficacia demostrada y en los que el sistema nacional de salud está gastando €200 millones al año. Y hay muchos otros ejemplos, como algunos enzimas digestivos que no son tales, o fármacos supuestamente vasodilatadores cerebrales y que dilatan vasos de otras partes del organismo, productos polivitamínicos...

P. *¿Cuál es el gasto farmacéutico en España?*

R. La ministra te dirá que es de €9.900 millones, pero es de 14.000 a 15.000 millones, porque solo cuenta el gasto en farmacia, no el hospitalario, que está subiendo un 20% anual. Hacen como que no miran, porque ahí las grandes multinacionales están muy contentas, tienen ese coto privado en la farmacia hospitalaria. Antes visitaban a los médicos de primaria, pero ahora esos fármacos, sobre todo los más prescritos, son muy baratos, también obscenamente baratos. Creo que se frivoliza cuando el omeprazol para 30 días cuesta poco más de un euro. Así que la presión farmacéutica ha pasado de la atención primaria a la especializada, a áreas como oncología, servicios que tratan hepatitis C, esclerosis múltiples, VIH...

P. *¿Cómo ejercen esa presión?*

R. Se corrompe a los expertos para que den conferencias, cursos de formación continuada, para que hagan declaraciones a los medios contando las bondades de nuevos medicamentos... También se corrompe a las sociedades médicas pagándoles los congresos. La industria farmacéutica sigue gastando ingentes cantidades de dinero en promoción.

P. *¿La seguridad de los medicamentos está suficientemente probada para cuando llegan al mercado?*

R. Un estudio reciente señala que a los cinco años de su comercialización, un 25% han sido objeto de revisión de su ficha técnica. Y cerca del 8% son retirados por sus efectos adversos, porque han sido estudiados en un número pequeño de pacientes y en condiciones muy rigurosas de control que se parecen muy poco a la clínica habitual. Y luego vienen las sorpresas, pero también el fraude y la mentira.

P. *¿Cómo cuál?*

R. En 2004 Vioxx, de Merck, que se vendía como un antiinflamatorio con una seguridad gastrointestinal a prueba de bombas. En las investigaciones judiciales se supo que, antes de comercializarlo, el laboratorio ya sabía que elevaba el riesgo de infarto de miocardio. En 2001, en nuestro boletín del Institut Català de Farmacología publicamos que producía infarto de miocardio y que el laboratorio lo estaba escondiendo por dinero: su precio era 20 veces más caro que los demás antiinflamatorios. Merck, que nos llevó a juicio y ganamos, lo retiró. Más tarde se vio que también mataba de arritmias, de insuficiencia cardíaca y accidente vascular-cerebral. Calculo que en todo el mundo podrían haberse registrado unas €350.000 muertes atribuibles a este fármaco, más que por el tsunami. Para que nos hagamos idea del impacto que tienen en la salud los efectos indeseados.

P. *¿Así que los medicamentos matan?*

R. Hasta el año pasado se decía que en los países industrializados los medicamentos eran la cuarta causa de muerte tras los infartos, el cáncer y el accidente cerebrovascular. Ahora ya hay estudios que señalan que es la tercera causa de muerte.

P. *¿No reparamos en los efectos secundarios?*

R. El omeprazol descalcifica los huesos, y si una persona mayor se cae se le rompen con facilidad. En Cataluña tenemos al año 5.100 casos de fractura de fémur, y calculamos que 1.100 son atribuibles al omeprazol. Otros 745 casos de fractura de fémur son atribuibles a medicamentos para dormir, hipnóticos, sedantes o ansiolíticos, y unos 220 casos adicionales a antidepresivos, que te quitan reflejos, provocan debilidad... Un nuevo estudio eleva esa cifra de 220 a 440. España es el primer consumidor mundial de medicamentos hipnóticos, sedantes y antidepresivos, vamos empatados con EE UU. El peaje que pagamos de patología producida por estos medicamentos es enorme, de miles de muertos al año. Es como el tratamiento hormonal sustitutivo, que se puso de moda en 1995: se calcula que en EE UU hubo 225.000 casos de cáncer de mama atribuibles a estos fármacos. En España estimamos que fueron entre 17 y 18.000.

Solicitudes y Retiros del Mercado

España. **Suspensión de la autorización de comercialización en España de los medicamentos afectados por el arbitraje**

européo por las deficiencias observadas en la empresa de investigación GVK biosciences
AEMPS, 27 de enero de 2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2015/NI-MUH_02-2015-bioscences.htm

Tras una inspección en la empresa GVK Biosciences en Hyderabad, India, se encontraron pruebas del incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas en los estudios de bioequivalencia realizados en esta compañía. La inspección revelaba la manipulación de electrocardiogramas durante algunos ensayos de bioequivalencia. Estas manipulaciones parecen haber tenido lugar durante un periodo de tiempo prolongado, lo que lleva a dudar sobre la integridad de los ensayos realizados en este centro.

Como consecuencia de ello se inició un procedimiento de arbitraje y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, siglas en inglés de Committee for Medicinal Products for Human Use), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado todos los medicamentos autorizados en la UE en los que la solicitud se basó en datos de estudios realizados por GVK Biosciences. La auditoría ha abarcado más de 1.000 presentaciones de los medicamentos genéricos involucrados. Algunos de estos medicamentos tenían suficientes datos derivados de otros estudios y no se han visto afectados. El CHMP ha señalado que no hay pruebas de que alguno de los medicamentos en cuestión pueda causar daño o resultar ineficaz. Sin embargo, se ha recomendado la suspensión de la autorización

de comercialización en un número importante de este grupo de medicamentos hasta que se presenten nuevos estudios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tras la finalización del procedimiento de arbitraje y la opinión del CHMP, va a proceder a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados que están autorizados en España. La suspensión de estos medicamentos no afecta a ninguno que sea considerado como crítico para los pacientes ya que en todos los casos hay comercializados otros medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

Los pacientes tratados con cualquiera de los medicamentos afectados no tienen necesidad de interrumpir el tratamiento ya que, como ha indicado el CHMP en sus conclusiones, no existe riesgo en cuanto a la seguridad o eficacia de los mismos. En la página de la AEMPS que se encuentra en el encabezado de esta noticia hay una lista de los productos que serán retirados del Mercado español.

Referencias

1. European Medicines Agency [Web]. [GVK Biosciences: European Medicines Agency recommends suspending medicines over flawed studies](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1). Press release. Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (hipervínculo revisado el 27 de enero de 2015)

Cambios al Etiquetado/Ficha Técnica

La FDA aprueba cambios en la etiqueta del medicamento para el asma Xolair (omalizumab), los cuales incluyen la descripción de un riesgo ligeramente mayor de acontecimientos adversos cardíacos y cerebrales

FDA, 26 de septiembre de 2014

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm416543.htm>

Una revisión llevada a cabo por la FDA de los estudios de seguridad sugieren un ligero aumento del riesgo de problemas relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro en pacientes tratados con el medicamento para el asma Xolair (omalizumab) comparado con aquéllos que no fueron tratados con Xolair. Por lo tanto, hemos añadido información sobre estos posibles riesgos a la etiqueta del medicamento. Los pacientes que toman Xolair deben seguir tomando el medicamento según lo recetado y hablar con sus profesionales de la salud sobre cualquier pregunta o inquietud que puedan tener al respecto.

La FDA aprobó Xolair en 2003 para el tratamiento de pacientes de 12 años o mayores con asma persistente moderada a grave cuyos análisis cutáneos o de sangre para alérgenos en el aire dan resultados positivos a lo largo de todo el año y cuyos síntomas no están bien controlados con medicamentos contra el asma, llamados corticoesteroides inhalados. Se ha demostrado que Xolair disminuye el número de ataques de asma en estos pacientes. El asma es una enfermedad crónica que afecta las vías respiratorias de los pulmones y puede causar serios problemas para respirar, por lo que es importante tomar todos los medicamentos para el asma exactamente como se los recetan.

Xolair también está aprobado para pacientes de 12 años o más con urticaria idiopática crónica o CIU (por sus siglas en inglés) sin causa conocida que no se puede controlar con tratamiento antihistamínico H1.

Nuestra revisión de un estudio de seguridad de 5 años identificó una tasa ligeramente más alta de problemas relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro en pacientes que están siendo tratados con Xolair comparado con aquellos pacientes no tratados con Xolair. Los problemas del corazón y de los vasos sanguíneos del cerebro incluyen pequeños derrames cerebrales conocidos como ataques isquémicos transitorios o AIT, ataques cardíacos, dolor de pecho repentino e inesperado, presión arterial alta en las arterias de los pulmones llamada hipertensión pulmonar y coágulos sanguíneos en los pulmones y las venas. Aunque los datos son indicativos de un problema de seguridad grave, debido a deficiencias en el diseño del estudio de seguridad y en la forma en que se llevó a cabo, no podemos confirmar definitivamente ni determinar el aumento exacto del nivel de estos riesgos con Xolair.

A fin de evaluar los riesgos cardíacos y cerebrales observadas en el estudio de seguridad de 5 años, se revisó un análisis combinado de 25 ensayos clínicos aleatorios a doble ciego que compararon Xolair con un placebo, un tratamiento que no contiene ningún medicamento. No se observó un mayor riesgo de problemas relacionados con el corazón y el cerebro en los pacientes tratados con Xolair en este análisis combinado, pero el número reducido de estos acontecimientos, la población de pacientes jóvenes, y la corta duración del seguimiento nos impide

llegar a una conclusión definitiva acerca de la ausencia de riesgo. Como resultado de nuestra revisión del estudio de seguridad y de los ensayos clínicos combinados, hemos añadido información sobre los riesgos potenciales de problemas relacionados con el corazón y el cerebro a la sección de Reacciones Adversas de la etiqueta del medicamento.

Ensayos clínicos previos documentaron tasas ligeramente más altas de varios tipos de cáncer en pacientes tratados con Xolair comparado con los pacientes que no han sido tratados con Xolair. Nuestra revisión del estudio de seguridad de cinco años no encontró diferencias en las tasas de cáncer entre los pacientes tratados con Xolair y los que no fueron tratados con Xolair. Sin embargo, debido a las limitaciones en el estudio de cinco años, no podemos descartar un riesgo potencial de cáncer con Xolair, por lo que hemos añadido esta información a la sección de Advertencias y Precauciones de la etiqueta del medicamento.

Resumen de datos

El fabricante de Xolair, Genentech, asumió el compromiso de iniciar el estudio post-comercialización, titulado Un Estudio Epidemiológico de Xolair (omalizumab): Evaluación de la Eficacia Clínica y la Seguridad a Largo Plazo en Pacientes con Asma Moderada a Severa (EXCELS, por su sigla en inglés) en junio de 2004 para evaluar la seguridad a largo plazo de Xolair. EXCELS fue un estudio observacional de cohortes que duró 5 años realizado en pacientes de 12 años de edad y mayores con asma persistente de moderada a grave y una reacción positiva a

la prueba cutánea para aeroalérgenos perennes. Se inscribieron un total de 5.007 pacientes tratados con Xolair y 2.829 no tratados con Xolair. El porcentaje de pacientes fumadores (5%) o ex fumadores (29%) en ambos grupos fue similar. Los pacientes tenían una edad promedio de 45 años y fueron observados durante 3,7 años en promedio. Hubo un mayor número de pacientes con asma grave entre los pacientes tratados con Xolair (50%) comparado con los pacientes que no fueron tratados con Xolair (23%). Además, el 88% de los pacientes en la cohorte tratada con Xolair habían sido expuestos previamente a Xolair durante 8 meses en promedio (usuarios prevalentes). El 46% y el 40% de los pacientes en las cohortes tratados con Xolair y no tratados con Xolair, respectivamente, abandonaron el estudio prematuramente.

Se observó una mayor tasa de incidencia por cada 1.000 años-paciente de acontecimientos adversos graves cardiovasculares y cerebrovasculares totales entre los pacientes tratados con Xolair comparado con los pacientes que no fueron tratados con Xolair, así como de infartos de miocardio, angina inestable, ataques isquémicos transitorios, embolia pulmonar/trombosis venosa, e hipertensión pulmonar. No se observaron aumentos en las tasas de apoplejía isquémica o de muerte cardiovascular entre los pacientes tratados con Xolair comparado con los pacientes que no fueron tratados con Xolair. Las tasas de incidencia de acontecimientos adversos graves cardiovasculares y cerebrovasculares se presentan en el siguiente cuadro.

Estudio observacional de cohortes EXCELS: Las tasas de incidencia por cada 1.000 pacientes-año de estudio – acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos graves que emergen del estudio*

	Cohorte tratado con Xolair (n=5.007)	Cohorte no tratado con Xolair (n=2.829)
Acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares totales	13,4	8,1
Infarto del miocardio	2,1	0,8
Angina inestable	2,2	1,4
Accidente isquémico transitorio	0,7	0,1
Embolia pulmonar/ trombosis venosa	3,2	1,5
Hipertensión pulmonar	0,5	0
Apoplejía isquémica	0,5	0,7
Muerte cardiovascular	2,4	2,0

* Las estimaciones reflejan el número de pacientes en lugar del número de incidencias de cada acontecimiento, y en los pacientes-años en riesgo para cada acontecimiento individual en lugar de paciente-años totales en riesgo de cualquier acontecimiento durante el estudio.

Estos resultados sugieren un posible aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares graves en pacientes tratados con Xolair. Sin embargo, nuestra capacidad para cuantificar la magnitud del riesgo se vio limitada por factores de confusión no medidos/no controlados debido a la naturaleza observacional del estudio, la inclusión de pacientes previamente expuestos a Xolair, un mayor riesgo cardiovascular inicial entre los usuarios de Xolair, una incapacidad para corregir los resultados para tomar en cuenta factores de riesgo no medidos y la alta tasa de abandono de los participantes en el estudio.

A fin de evaluar los riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares de Xolair, revisamos un análisis combinado de 25 estudios aleatorizados, a doble ciego, controlados con placebo de 8 a 52 semanas de duración completados antes del 31 de diciembre de 2010. Se incluyeron un total de 3.342 pacientes tratados con Xolair y 2.895 pacientes tratados con placebo en este análisis combinado. Los principales resultados de interés incluyeron la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio, arritmias, la insuficiencia cardíaca, el accidente cerebrovascular, el ataque isquémico transitorio, la hipertensión pulmonar, la embolia pulmonar y la angina inestable. A lo largo de todos los estudios,

hubo un total de ocho acontecimientos en pacientes tratados con Xolair comparado con 15 en pacientes tratados con placebo, y no se observaron diferencias notables en las tasas de acontecimientos cardiovasculares específicos. Aunque no se encontró ninguna asociación en este análisis conjunto, los resultados se basaron en un número reducido de acontecimientos, los pacientes eran relativamente jóvenes (es decir, una edad promedio de 38 años y sólo el 5,5 por ciento de ancianos), la duración del seguimiento fue más corta que en el estudio EXCELS (es decir, 6,8 meses en promedio) y hubo una baja incidencia de enfermedad cardiovascular inicial. Por lo tanto, los resultados del análisis combinado son insuficientes para confirmar o rechazar los resultados observados en el estudio EXCELS.

También se evaluó el estudio EXCELS para determinar el riesgo de malignidad, siendo ésta la intención original de este estudio post-comercialización que se comprometió realizar. En los ensayos clínicos que apoyaron la aprobación de Xolair, se observó un mayor número de diversas neoplasias malignas en pacientes tratados con Xolair comparado con los pacientes control. La mayoría de los pacientes en estos ensayos clínicos se observaron por menos de 1 año. En el estudio EXCELS, las tasas de incidencia de tumores malignos primarios por cada 1.000 pacientes-año fueron similares entre los pacientes tratados con Xolair (12,3) y los pacientes que no fueron tratados con Xolair (13,0). Sin embargo, las limitaciones del estudio nos impidieron descartar definitivamente un riesgo de malignidad con Xolair. Estas limitaciones incluyen la posible existencia de factores de confusión no medidos/no controlados, el sesgo introducido al permitir la participación de pacientes previamente expuestos a Xolair (usuarios frecuentes), un criterio inicial para la participación que excluía a pacientes con antecedentes de cáncer o una condición premaligna (56 por ciento) y una alta tasa de abandono de los participantes en el estudio.

Ziprasidona. La FDA informa que el psicofármaco ziprasidona (Geodon) está relacionado con reacciones cutáneas poco comunes, pero potencialmente fatales
FDA, 11 de diciembre de 2014

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm427484.htm>

La FDA advierte que el fármaco antipsicótico ziprasidona (a la venta con el nombre comercial de Geodon, y sus versiones genéricas) está relacionado con una reacción cutánea poco común, pero grave, que puede avanzar y afectar otras partes del cuerpo. Se ha añadido una nueva advertencia a la información farmacológica del medicamento Geodon para describir la grave afección conocida como síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Los pacientes que presentan fiebre acompañada de sarpullido o inflamación de los ganglios linfáticos deben procurar atención médica de urgencia. Los profesionales de la salud deben suspender de inmediato el tratamiento con ziprasidona si se sospecha la presencia del síndrome DRESS.

El ziprasidona es un fármaco antipsicótico utilizado para tratar dos trastornos graves de salud mental: la esquizofrenia y el

trastorno bipolar de tipo I. El ziprasidona ayuda a restablecer ciertas sustancias naturales en el cerebro y puede atenuar las alucinaciones, el delirio, otros síntomas psicóticos y las manías. Para que funcione correctamente, el ziprasidona debe tomarse todos los días, según la prescripción. Los pacientes no deben dejar de tomar su medicamento ni cambiar la dosis sin antes consultar con su profesional de la salud.

Es posible que el síndrome DRESS empiece como un sarpullido que puede extenderse a todas partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, e inflamación de órganos tales como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. Este síndrome también eleva el número de cierto tipo particular de glóbulos blancos, llamados eosinófilos, a un nivel más alto de lo normal en la sangre. El síndrome DRESS puede llevar a la muerte.

La FDA evaluó los datos de seis pacientes en los que los indicios y los síntomas del síndrome DRESS aparecieron entre 11 y 30 días después de empezar el tratamiento con ziprasidona. Ninguno de estos pacientes falleció. Con apoyo en esta información, la FDA exigió al fabricante del Geodon que incluyera una nueva advertencia sobre el síndrome DRESS en la sección de Advertencias y precauciones de la etiqueta de información farmacológica para las fórmulas en cápsula, en suspensión oral y en inyección.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al ziprasidona, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

- El ziprasidona es un fármaco antipsicótico utilizado para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar de tipo I.
- El ziprasidona se expende con el nombre comercial de Geodon y en sus versiones genéricas.
- Durante 2013, se despacharon aproximadamente 2.5 millones de prescripciones médicas para las formulaciones orales del ziprasidona, y aproximadamente 353,000 pacientes recibieron una receta para una formulación oral de este medicamento a través de establecimientos farmacéuticos externos en los Estados Unidos [1].

Resumen de los datos.

La FDA evaluó seis casos del síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) de todo el mundo, relacionados con el uso de ziprasidona y denunciados a través del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA.

Los seis casos estuvieron temporalmente relacionados con el ziprasidona, con un tiempo de 11 a 30 días después de empezar a tomarlo para la manifestación de los síntomas. En tres de los casos, se informó de una recurrencia de los síntomas después de interrumpir y reiniciar el tratamiento con ziprasidona, con un tiempo menor para la manifestación de los síntomas a partir de reiniciado el tratamiento. En tres de los casos se informó el uso concomitante de medicamentos relacionados con el síndrome

DRESS. Los casos tuvieron consecuencias graves, incluyendo la hospitalización. En ninguno de los casos se informó de un fallecimiento. Los casos evaluados por el FAERS sustentan la relación entre el ziprasidona y la manifestación del síndrome DRESS debido a la concurrencia que existe entre las características del caso, y los indicios y síntomas del síndrome DRESS, la relación temporal entre el momento en que empezó a tomarse el ziprasidona y la manifestación de los síntomas, y los casos en los que se informa de una reexposición positiva.

Aunque no hubo ninguna defunción entre los casos denunciados, el síndrome DRESS es una reacción potencialmente fatal a un medicamento, con un índice de mortalidad hasta del 10% [2]. La patogénesis del síndrome DRESS es incierta; sin embargo, se cree que es consecuencia de una combinación de factores genéticos e inmunitarios, tales como defectos de desintoxicación en la vía metabólica que sigue el fármaco, resultando en la formación de metabolitos tóxicos y una respuesta inmunitaria. La

reactivación de infecciones virales (el virus del herpes [VHH-6, VHH-7] o el virus de Epstein-Barr [VEB]) también puede influir, al inducir o amplificar la reacción inmunitaria. Actualmente no existe ningún tratamiento específico para el síndrome DRESS. La clave para controlar esta afección son la detección oportuna del síndrome, la interrupción del agente irritante lo antes posible y los cuidados paliativos. En aquellos casos en los que muchos órganos se ven afectados, debe tomarse en consideración el tratamiento con corticoides sistémicos [2].

Referencias

1. Fuente: IMS Health, National Prescription Audit (NPA™) y Total Patient Tracker (TPT). Año 2013; datos obtenidos en octubre de 2014.
2. Husain Z, Reddy BY, Schwartz RA. DRESS syndrome: Part II (Síndrome DRESS: Parte II). Management and therapeutics (Control y terapia). J Am Acad Dermatol. Mayo de 2013; 68(5):709.e1-9

Reacciones Adversas e Interacciones

Alemtuzumab (Lemtrada®) y la esclerosis en placas. Una evaluación sesgada, de graves daños probados

Rev Prescrire 2014; 34 (374): 897

Traducido por Anton Pujol

Resumen

A finales de 2014, para los pacientes afectados de esclerosis en placas que evolucionan en brotes, el tratamiento base de referencia, a falta de uno mejor, era un interferón beta inyectable.

El alemtuzumab, un anticuerpo monoclonal antilinfocitario, utilizado primeramente en ciertas leucemias, fue autorizado en la Unión Europea con una posología diferente para tratar la esclerosis en placas.

Su dossier de evaluación clínica en el tratamiento de la esclerosis en placas se basa en tres ensayos comparativos del alemtuzumab versus interferón beta-1a. Estos ensayos, no realizados a doble ciego, están sesgados a favor del alemtuzumab y no permiten hacer una evaluación de su eventual beneficio.

Globalmente, los efectos indeseables, especialmente los efectos más graves, son más frecuentes con el alemtuzumab que con el interferón beta-1a.

Los efectos indeseables del alemtuzumab referidos en el dossier habían ya sido observados en oncología: reacciones a veces graves relacionadas con la perfusión, riesgos de infección y cáncer asociados a la inmunodepresión severa y prolongada. A la posología autorizada en el tratamiento de la esclerosis en placas, los trastornos auto-inmunes han sido particularmente frecuentes y preocupantes: trastornos tiroideos, púrpuras, etc.

En la práctica, estos pacientes ya tienen que soportar los efectos muy molestos de la esclerosis en placas. Se recomienda, en ausencia de un beneficio demostrado, no añadir los efectos indeseables graves del alemtuzumab

En desacuerdo

En los pacientes afectados de esclerosis en placas que cursan en brotes, la evaluación del alemtuzumab es ampliamente sesgada en favor de este inmunodepresor para permitir juzgar su eventual beneficio. En cambio, el perfil preocupante de los efectos indeseables del alemtuzumab, ya conocidos en oncología, ha sido confirmado a la posología recomendada en la esclerosis en placas, en las enfermedades autoinmunes especialmente frecuentes durante el tratamiento y años después de abandonarlo. Es mejor descartar el alemtuzumab y elegir, a falta de una opción terapéutica mejor, el interferón beta-1a.

Anticolinérgicos y antidepresivos tricíclicos. Vinculan ciertos antialérgicos y antidepresivos a unas probabilidades más altas de demencia

Robert Preidt

HealthDay News, 26 de enero de 2015

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_150642.html

Un estudio reciente ha vinculado el uso a largo plazo y/o a una dosis alta de una clase de medicamentos utilizados para la fiebre del heno, la depresión y otros males con un riesgo más alto de demencia.

Los fármacos, llamados anticolinérgicos, incluyen la difenhidramina (Benadryl) de venta libre, y antidepresivos tricíclicos como la doxepina (Sinequan). Esta clase de medicamento también incluye a antihistamínicos más antiguos como la clorfeniramina (Chlor-Trimeton) y los fármacos "antimuscarínicos" para el control de la vejiga, como la oxibutinina (Ditropan).

Pero el estudio solo pudo señalar una asociación entre el uso a largo plazo o en dosis altas de esos fármacos y un mayor riesgo de demencia, no pudo probar causalidad.

Además, la relación "no ocurrió en el rango de dosis más bajas, sino en las dosis más altas usadas a largo plazo", dijo un experto, el Dr. Alan Manevitz, psiquiatra clínico del Hospital Lenox Hill, en la ciudad de Nueva York. Manevitz no participó en el nuevo estudio.

Manevitz también enfatizó que los consumidores "no deben dejar de forma abrupta ningún tratamiento farmacológico actual, sino hablarlo con el médico primero".

El nuevo estudio fue dirigido por Shelly Gray, del Instituto de Investigación sobre la Salud Grupal y la Universidad de Washington. Su equipo explicó que la clase de medicamentos anticolinérgicos funcionan al bloquear un neurotransmisor llamado acetilcolina, tanto en el cerebro como en el cuerpo.

Manevitz anotó que las personas "que sufren de Alzheimer por lo general muestran una escasez marcada de acetilcolina".

El nuevo estudio observó los resultados de más de 3,500 adultos mayores a quienes se dio seguimiento durante más de siete años. El grupo de Gray halló que las personas que tomaban al menos 10 miligramos (mg) al día de Sinequan, 4 mg al día de Benadryl o 5 mg al día de Ditropan durante más de tres años tenían un riesgo más elevado de contraer demencia.

Manevitz anotó que el uso ocasional de esos fármacos no pareció vincularse con un aumento en el riesgo de demencia. "El riesgo de demencia se debió a la exposición total acumulada, no a un régimen corto agudo de tratamiento", dijo.

Y Gray apuntó en un comunicado de prensa del instituto que "los adultos mayores deben saber que muchos fármacos, incluso algunos disponibles sin receta como los somníferos de venta libre, tienen unos efectos anticolinérgicos potentes. Y deben hablar con sus proveedores de atención sanitaria sobre todos los [medicamentos] sin receta que usen", añadió.

Pero "nadie debe dejar de tomar ninguna terapia sin consultar al médico", planteó Gray, directora del programa de farmacología geriátrica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Washington.

En lugar de ello, "los proveedores de atención sanitaria deben revisar con regularidad los regímenes farmacológicos de sus pacientes mayores, incluyendo los medicamentos de venta libre, para buscar la oportunidad de usar menos anticolinérgicos a unas dosis más bajas", aconsejó.

El estudio, publicado el 26 de enero en la revista *JAMA Internal Medicine*, es el primero en vincular un mayor uso de anticolinérgicos con un aumento en el riesgo de demencia, aseguraron los investigadores. También es el primero en sugerir que el riesgo de demencia asociado con esos fármacos quizá no sea reversible incluso años después de que las personas dejen de tomarlos.

Manevitz afirmó que el nuevo estudio estuvo "bien diseñado", y dijo que el tema de la reversibilidad es preocupante.

"La opinión general ha sido que el deterioro cognitivo leve es reversible al discontinuar la terapia anticolinérgica", dijo, pero este estudio halló lo contrario.

Según Manevitz, "debemos educar a los pacientes y a sus familias sobre los fármacos sin receta y las terapias alternativas. También, las personas mayores en los hogares de ancianos tienden a tener una larga lista de medicamentos, que debe revisarse de forma periódica para ver si hay que continuar con los fármacos, las interacciones y la redundancia".

Considera que los médicos deben pensar en encontrar sustitutos a los anticolinérgicos cuando sea posible, recetar la dosis más baja que puedan y detener los fármacos tan pronto como sea médicamente aconsejable.

Gray ofreció un consejo similar. "Si los proveedores deben recetar un fármaco con efectos anticolinérgicos porque es la mejor terapia para el paciente, deben usar la dosis efectiva más baja, vigilar la terapia con regularidad para garantizar que funcione y detener la terapia si no es efectiva", sugirió.

Comentó que hay sustitutos disponibles para algunos anticolinérgicos, como un antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (ISRS) como citalopram (Celexa) o fluoxetina (Prozac) para la depresión, o un antihistamínico de segunda generación como la loratadina (Claritin) para aliviar las alergias.

Boceprevir: trastornos hematológicos graves

Rev Prescrire 2014; 34 (367): 350

Taducido por Salud y Fármacos

El seguimiento del recuento de células sanguíneas es esencial.

En noviembre de 2013, la Agencia del Medicamento de Francia analizó los datos de farmacovigilancia recogidos como parte del seguimiento nacional efectuado a los fármacos boceprevir y telaprevir, empleados en combinación con peginterferón alfa o ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C [1,2].

Los datos recopilados durante el primer año de seguimiento de boceprevir incluyeron casi 150 casos de efectos adversos graves y casi 100 casos de efectos adversos no graves. Los más frecuentes fueron trastornos hematológicos: anemia, neutropenia o trombocitopenia, así como dos casos de agranulocitosis y tres casos de pancitopenia [1]. También se identificaron casos de infecciones, incluyendo cuatro casos de shock séptico (tres de los cuales fueron mortales) y un caso de hemorragia cerebral en un paciente con trombocitopenia. Los otros efectos adversos fueron: astenia, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), trastornos psicológicos, disgeusia, y trastornos cutáneos incluyendo dos casos de DRESS (reacción alérgica por fármacos caracterizada por eosinofilia y síntomas sistémicas). Se notificaron 14 fallecimientos durante el primer año de seguimiento debido a paro cardíaco, complicaciones sépticas o hemorragia cerebral. Los efectos adversos notificados durante el segundo año de seguimiento por lo general fueron similares.

El primer año de seguimiento de telaprevir aportó poca información nueva [1]. Los efectos adversos graves incluían principalmente trastornos cutáneos, trastornos hematológicos (anemia, neutropenia y trombocitopenia), trastornos gastrointestinales incluyendo casos de pancreatitis (un paciente falleció de pancreatitis necrosante) y trastornos hepato biliares, fallo renal y hiperuricemia.

En la práctica, los efectos adversos hematológicos de los fármacos antivirales empleados para el tratamiento de la hepatitis C exponen a los pacientes al riesgo de complicaciones graves, especialmente con boceprevir, de ahí la importancia del seguimiento del recuento de las células sanguíneas de los pacientes, así como considerar otras opciones de tratamiento si el recuento desciende a niveles muy bajos. También es importante tener en cuenta los efectos adversos cutáneos graves de telaprevir.

Referencias

1. ANSM "Réunion du Comité technique de pharmacovigilance. Séance du 12 novembre 2013" 22 November 2013. ansm.sante.fr accessed 17 March 2014; 21 pages.
2. Prescrire Rédaction "Bocéprévir et télaprévir: deux antiviraux en ville" Rev Prescrire 2012; 32 (350):906.

Claritromicina y estatinas. Ciertas combinaciones de antibióticos y estatinas podrían ser una mezcla peligrosa, según un estudio

Robert Preidt

HealthDay News, 22 de diciembre, 2014

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_150107.html

El uso de claritromicina junto con los medicamentos para reducir el colesterol tiene más probabilidades de producir efectos secundarios

Las personas mayores que toman el antibiótico Biaxin (claritromicina) junto con ciertos tipos de estatinas para bajar el colesterol están en riesgo de sufrir efectos secundarios por interacción entre los medicamentos que pueden llevar a la hospitalización o incluso a la muerte, según un estudio reciente.

"Los médicos deben ser conscientes de esta interacción peligrosa que se acaba de describir y pensar en antibióticos alternativos para evitar esta toxicidad que podría suponer una amenaza para la vida", afirmó un experto, el Dr. Kevin Marzo, jefe de cardiología del Hospital de la Universidad de Winthrop, en Mineola, Nueva York.

Marzo no participó en el estudio, que aparece en la edición del 22 de diciembre de la revista Canadian Medical Association Journal.

Según los autores del estudio, se estima que más de mil millones de personas en todo el mundo toman estatinas hoy en día. Añadieron que aunque las interacciones entre medicamentos no son comunes, algunos tipos de medicamentos pueden afectar al modo en que se metaboliza una estatina en el cuerpo.

Dado que se metabolizan de forma diferente, se cree que algunos tipos de estatinas, como Crestor (rosuvastatina) y Pravachol (pravastatina), no se ven afectadas por otros medicamentos. Pero una investigación reciente sugiere que quizá no sea así.

En el nuevo estudio, los investigadores canadienses observaron a más de 104,000 personas de 66 años de edad y más que tomaban uno de dos antibióticos comunes, Biaxin o Zithromax (azitromicina), junto con una de tres estatinas: rosuvastatina, pravastatina o fluvastatina (Lescol).

Las personas que tomaron Biaxin y una de las estatinas tenían un riesgo ligeramente más alto de ser hospitalizadas o de fallecer por una lesión renal aguda o por tener unos niveles de potasio altos, hallaron los investigadores.

"Para evitar la toxicidad, se debería pensar en usar la azitromicina u otro antibiótico que no interactúe con las estatinas", concluye el equipo dirigido por el Dr. Amit Garg, nefrólogo de la Universidad de Western en London, Ontario.

Marzo se mostró de acuerdo, y dijo que las tecnologías de monitorización computarizada podrían ayudar a los pacientes a evitar las combinaciones peligrosas de antibióticos y estatinas.

"Las recetas electrónicas pueden al alertar a los médicos de estas interacciones adversas entre medicamentos que se acaban de describir y mejorar la seguridad del paciente", dijo.

Colchicina: más fallecimientos

Rev Prescrire 2014; 34 (366): 266

Traducido por Salud y Fármacos

La edad avanzada y la insuficiencia renal son factores de riesgo.

Colchicina es un fármaco citotóxico utilizado para el alivio de los síntomas derivados del ataque de gota. Actúa al atenuar la respuesta inflamatoria. La diarrea es un efecto adverso conocido y es el primer síntoma de la sobredosis con colchicina [1].

En 2014 la Agencia del Medicamento de Francia permitió el acceso a los datos de farmacovigilancia sobre colchicina recopilados entre enero de 2012 y mayo de 2013 [2]. Se analizaron 213 casos clínicos.

Se produjeron 18 fallecimientos durante este periodo de 17 meses, de los cuales 14 se consideraron relacionados con colchicina. La edad avanzada y la insuficiencia renal fueron los principales factores de riesgo.

25 de los pacientes recibieron tratamiento con otro fármaco que interactúa con colchicina, principalmente al inhibir la isoenzima 3A4 del citocromo P450 o la P-glicoproteína. Dos pacientes que fallecieron también estaban recibiendo tratamiento con un macrólido.

Se notificaron 88 casos de diarrea, seis de los cuales fueron mortales. La diarrea severa se produjo en los cinco primeros días de tratamiento con colchicina en aproximadamente la mitad de

estos casos. Se retiró colchicina el primer día de la diarrea severa en menos de la mitad de los casos.

Colchicina presenta un índice terapéutico estrecho y posee efectos adversos potencialmente mortales.

Referencias

1. Prescrire Editorial Staff "Colchicine: cytotoxic drug overdose" *Prescrire Int* 2014; 23 (147): 71.
2. ANSM "Réunion du Comité technique de pharmacovigilance. Séance du 14 octobre 2013" 29 January 2014: 20 pages.

Pregabalina (Lyrica): adecuado para ciertas epilepsias, pero no para el dolor (Pregabalin (LYRICA): OK for certain seizures, but not pain)

Worst Pills, Best Pills, 2014; 2012

Traducido por Salud y Fármacos

Los medios de comunicación no dejan de hacer propaganda de remedios para diferentes tipos de dolor. Recientemente un anuncio televisivo promocionaba pregabalina (Lyrica) para el tratamiento del dolor producido por la fibromialgia, una enfermedad crónica poco comprendida que afecta a más de cinco millones de adultos en EE UU. Los síntomas de este trastorno incluyen dolor muscular y articular, inmovilidad, fatiga, y dificultad para dormir. El anuncio comienza con una madre joven hablando sobre su experiencia con la fibromialgia:

Vivía con el dolor todo el tiempo. El intenso dolor no me dejaba hacer lo que quisiese. Mi doctor me diagnosticó de fibromialgia, una enfermedad que se piensa que es el resultado de una hiperactividad nerviosa que produce un dolor crónico generalizado. Se cree que Lyrica calma estos nervios. Mi experiencia dice que Lyrica puede proporcionar un alivio importante del dolor por fibromialgia, y ahora puedo hacer más cosas que me gustan.

La publicidad continúa con la mujer caminando en un desfile con su hija, aparentemente saludable y feliz, mientras el narrador recita la lista de potenciales efectos secundarios graves.

Entonces ¿es la pregabalina una buena opción para el tratamiento del dolor producido por la fibromialgia y otros trastornos? La evaluación del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen es bien distinta: no, definitivamente no lo es.

Múltiples usos aprobados por la FDA

La FDA aprobó la pregabalina en diciembre de 2004 para el tratamiento de dos trastornos dolorosos. El primero fue el dolor neuropático (dolor resultante del daño de un nervio) en pacientes con diabetes. Este trastorno crónico se produce en aproximadamente el 15% de los pacientes diabéticos. Muchos de estos pacientes experimentan entumecimiento u hormigueo antes de que esta sensación progrese a dolor. El dolor típico se asemeja a un dolor intenso agudo, tipo quemazón o punzante, sobre todo en las manos y en los pies.

Pregabalina también se aprobó en 2004 para el tratamiento de pacientes con dolor neuropático tras una infección por herpes zóster, producida por el virus de la varicela. Este trastorno

doloroso se desarrolla comúnmente en personas mayores de 60 años que han contraído la varicela. Se produce en el área del sarpullido del herpes zóster, pero dura varios meses e incluso años tras la desaparición del sarpullido. El dolor producido por este trastorno también se asemeja típicamente a un dolor intenso, de quemazón o punzante.

En 2005, la FDA aprobó la pregabalina para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales, la enfermedad para la que originalmente se desarrolló el fármaco. Las crisis epilépticas parciales, también llamadas focales, se producen por una actividad eléctrica anormal en un área limitada del cerebro. Los síntomas pueden incluir:

- Contracciones musculares anormales, como movimientos de cabeza anormales.
- Mirada fija, en ocasiones con movimientos repetitivos, como pellizcarse la ropa o chuparse un dedo.
- Movimientos oculares de lado a lado.
- Sensaciones anormales, como entumecimiento u hormigueo.
- Alucinaciones.
- Pérdida de consciencia.
- Cambios en la visión.
- Sensación de déjà vu (sensación de haber experimentado con anterioridad un hecho actual).

En 2007, la pregabalina se aprobó para el tratamiento de la fibromialgia, la indicación para la que se había promocionado más intensamente en la publicidad directa al consumidor.

Más recientemente, en 2012, el fármaco se aprobó para el tratamiento del dolor neuropático relacionado con lesiones de la médula espinal.

Pregabalina para el dolor: no usar

A pesar de la decisión de la FDA de aprobar este fármaco para el tratamiento de cuatro tipos de trastornos dolorosos, desaconsejamos su uso para estos fines debido a que los beneficios no superan los efectos secundarios potencialmente graves.

El médico de la FDA que fue responsable de la revisión de las solicitudes de aprobación de pregabalina para diabéticos y para el dolor neuropático derivado del herpes zóster concluyó que el fármaco no debería recibir la aprobación para estos usos. Las dudas del revisor médico sobre los riesgos se centraron en un aumento significativo de las alteraciones de la visión en pacientes tratados con pregabalina, así como un aumento de la tasa de heridas accidentales e inflamaciones. Entre los usuarios de pregabalina, la incidencia de visión borrosa se cuadruplicó y la incidencia de visión doble se multiplicó por siete, en comparación con los tratados con un placebo. Las heridas accidentales fueron nueve veces más frecuentes en usuarios de pregabalina.

A pesar de las dudas del revisor médico, sus superiores lo desautorizaron y el fármaco recibió finalmente la aprobación para estas dos indicaciones.

Desde la aprobación inicial de pregabalina, han aparecido problemas adicionales de seguridad. Por ejemplo, se han notificado casos de agravamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes de edad avanzada tratados con el fármaco para el dolor neuropático. Este efecto adverso puede deberse a la retención de fluidos y a la inflamación, que son efectos secundarios de pregabalina.

También se han notificado casos de arritmias en pacientes tratados con el fármaco. El prospecto de pregabalina avisa de que debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca.

También hay evidencias de que el fármaco produce disfunción sexual en hombres y mujeres. Algunos hombres tratados con pregabalina han experimentado disfunción eréctil y disminución de la libido. En mujeres, se han producido casos de anorgasmia así como descenso de la libido.

La pregabalina presenta los mismos riesgos para los pacientes con fibromialgia y para aquellos con dolor neuropático relacionado con lesiones de la médula espinal.

Si toma pregabalina para algunos de los trastornos dolorosos descritos anteriormente, enseñe este artículo a su médico y discuta con él otras opciones de tratamiento. Tenga en cuenta que no debe interrumpirse de inmediato el tratamiento con pregabalina dada la posibilidad de aparición de crisis epilépticas. Al retirar el fármaco, la dosis debe reducirse gradualmente durante una semana.

Pregabalina para la epilepsia: uso limitado

En contraste con las indicaciones del fármaco para el dolor neuropático, los beneficios de pregabalina para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales superan los riesgos en algunos pacientes. Muchos pacientes que experimentan crisis epilépticas parciales no responden adecuadamente a otros fármacos antiepilépticos disponibles. Hasta un 12% de los adultos con este trastorno pueden quedar libres de crisis al añadir pregabalina al tratamiento con otros antiepilépticos.

En 2008, la FDA solicitó que todos los fabricantes de fármacos antiepilépticos, incluyendo pregabalina, añadieran una advertencia en el prospecto del medicamento sobre un aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. La agencia también solicitó que se suministrase a los pacientes tratados con estos fármacos una Guía de Medicación aprobada por la FDA describiendo este riesgo.

Efectos secundarios de Pregabalina (Lyrica)

Reacciones adversas más peligrosas:

- Inflamación repentina de la garganta, cabeza y cuello, que puede producir problemas respiratorios potencialmente mortales que requieren tratamiento de urgencia.
- Mareos y somnolencia diurna, que pueden producir caídas o alteración de la capacidad de conducción o manejo de maquinaria.
- Reacciones alérgicas, como urticaria, dificultad respiratoria y sibilancias.

- Aumento de la frecuencia de crisis epilépticas en pacientes con trastornos epilépticos (si se interrumpe el tratamiento repentinamente).
- Pensamientos o comportamiento suicida.

Reacciones adversas más comunes (se producen en más del 5% de los pacientes):

- Mareos.
- Somnolencia, que puede afectar a la capacidad de conducción o manejo de maquinaria.
- Sequedad bucal.
- Hinchazón de la cara, pies y piernas.
- Dificultad de concentración y atención, confusión y otras alteraciones cognitivas.
- Trastornos de la visión, incluyendo visión borrosa o doble.
- Aumento de peso.

Otras reacciones adversas menos comunes:

- Descenso del nivel de plaquetas.
- Fiebre.
- Falta de coordinación y marcha inestable.
- Problemas de memoria.
- Dolor muscular, molestias musculares, calambres, espasmos o debilidad muscular.
- Dolor en la espalda.
- Problemas sexuales, incluyendo disfunción eréctil en hombre y anorgasmia en mujeres.

Según la FDA, mezclar complementos y medicamentos resulta peligroso

Mary Elizabeth Dallas

HealthDay News, 4 de noviembre de 2014

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_149308.html

Los complementos dietéticos pueden alterar la absorción y el metabolismo de los medicamentos recetados y de venta libre, según la FDA.

"Algunos complementos dietéticos podrían aumentar el efecto de sus medicamentos, y otros reducirlos", explicó en un comunicado de prensa de la FDA Robert Mozersky, funcionario médico de la agencia.

Por ejemplo, el complemento hipérico puede restarle efectividad a las pastillas anticonceptivas, informó la FDA. Tanto el complemento herbal ginkgo biloba como la vitamina E pueden adelgazar la sangre. Mezclar uno de esos complementos con el anticoagulante recetado warfarina o con aspirina podría aumentar el riesgo de hemorragia interna o accidente cerebrovascular, señalaba el informe.

Los complementos dietéticos se usan mucho en EE UU. La Encuesta nacional de examen de salud y nutrición de 2005 a 2008 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE UU encontró que aproximadamente 72 millones de personas en esta país que toman un fármaco recetado también tomaban algún tipo de complemento dietético.

Aunque muchas personas toman complementos para garantizar una nutrición adecuada, la FDA dijo que no hay un sustituto para el consumo de una dieta saludable, y que los productos con etiquetas de "naturales" o "herbales" no son necesariamente inocuos.

"Natural no siempre significa seguro", advirtió Mozersky. Esto es así sobre todo para los niños, añadió.

"Los padres deben saber que los metabolismos de los niños son únicos, que a edades distintas metabolizan las sustancias a ritmos distintos. Para los niños, consumir complementos dietéticos junto con otros medicamentos hace que los eventos adversos sean una posibilidad real", explicó Mozersky.

Las personas que planifican someterse a una cirugía deben informar al médico sobre todos los medicamentos y complementos que utilicen. Quizá sea necesario dejar de tomar complementos unas semanas antes de una operación, para evitar

cambios potencialmente graves en la frecuencia cardíaca, la presión arterial o el riesgo de sangrado, señaló la FDA.

Las mujeres embarazadas o lactantes también deben hablar con el médico sobre cualquier complemento que tomen.

"El mensaje final es que, antes de tomar cualquier complemento o medicamento (de venta libre o recetado), hay que hablar con un profesional sanitario", planteó Mozersky. La FDA añadió los siguientes consejos para los consumidores:

Cada vez que vaya al médico, lleve una lista de todos los complementos dietéticos y medicamentos que use. La lista debe incluir las dosis y la frecuencia.

Informe a su médico si su salud ha cambiado, lo que incluye cualquier enfermedad, cirugía u otros procedimientos recientes. También debe informar al médico si está embarazada o da el seno.

Precauciones

Los agonistas de la dopamina. Fármacos que desatan tentaciones

Laura Tardón

El Mundo, 21 de octubre de 2014

<http://www.elmundo.es/salud/2014/10/21/5445524b268e3e123b8b459a.html>

Los agonistas de la dopamina se asocian con trastornos de control de impulsos

Hipersexualidad, ludopatía y compras compulsivas... Tres trastornos de la conducta que acompañan al Parkinson en dos de cada 10 pacientes (en la población general, seis de cada 100), pero no por la propia enfermedad sino como consecuencia de los fármacos antiparkinsonianos, los llamados agonistas de la dopamina. Así lo confirma una investigación estadounidense tras analizar datos de pacientes a lo largo de 10 años en 22 países.

Estudios previos ya señalaban alteraciones de este tipo en personas con Parkinson, síndrome de piernas inquietas e hiperprolactinemia (aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre), todos ellos tratados con agonistas de la dopamina. El problema es que "los análisis no eran lo suficientemente significativos" como para concluir una asociación directa, según argumenta Thomas J. Moore, el firmante principal del trabajo que acaba de publicar la revista *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*. "Estaban basados sólo en unas pocas docenas de pacientes".

Ahora, después de revisar los 2,7 millones de efectos adversos registrados en varias naciones por la FDA entre 2003 y 2012 (entre pacientes con Parkinson, síndrome de piernas inquietas e hiperprolactinemia), Moore y su equipo concluyen que "existe evidencia significativa para relacionar los medicamentos agonistas de la dopamina (seis clases diferentes: pramipexol,

ropinirol, cabergolina, bromocriptina, rotigotina y apomorfina) con los trastornos del control de los impulsos.

"Identificamos 1.580 eventos adversos" de este tipo: ludopatía (628), hipersexualidad (465) y compulsión por comprar (202), los más frecuentes, pero también se observaron otros casos, aunque en menor proporción, como la dromomanía (obsesión patológica por trasladarse de un lugar a otro), la cleptomanía, la inclinación excesiva por las fantasías sexuales o los trastornos alimenticios. En total, 710 se produjeron por los fármacos agonistas de la dopamina y el resto (870) se derivaron de otros tipos de fármacos. Es decir, los agonistas de la dopamina, por sí solos originan trastornos de la conducta en casi el 50% de las ocasiones. Concretamente, los que muestran una asociación más fuerte son: pramipexol y ropinirol.

Estos comportamientos "pueden afectar enormemente al trabajo de los afectados, a su vida de pareja y a la economía familiar", advierten los autores del estudio. Sin embargo, se estima que "alrededor de un 50% de ellos no transmite su situación a su médico, incluso cuando se les pregunta, minimizan el problema".

En este sentido, Irene Martínez Torres, vocal del grupo de estudio de trastornos del movimiento de la Sociedad Española de Neurología (SEN), explica que "muchas veces se sienten avergonzados por sus conductas" y se las ocultan a su familia y al especialista. Por esta razón, agrega la experta, que trabaja en la Unidad de Trastornos de Movimiento del Hospital la Fe de Valencia, "cuando vamos a introducir estos medicamentos o a aumentar la dosis, lo que hacemos es informar al paciente y a sus familiares para que puedan identificar estas situaciones". Además, en las consultas rutinarias, "preguntamos de forma activa y directa. No esperamos a que nos lo cuenten [...] Es fundamental que la familia esté al tanto porque los pacientes muchas veces engañan". Bien sea para hacerse con dinero con el que poder jugar, a espaldas de sus seres queridos, o para dar

respuesta a sus mayores ganas de mantener relaciones sexuales, "más de lo normal. Hacen uso de material pornográfico, persiguen a las mujeres a todas horas o inician relaciones fuera del matrimonio... Puede llegar a suponer un conflicto dentro de la pareja".

Una vez se identifican estos problemas, se puede modificar la estrategia terapéutica. "Vamos reduciendo el agonista de la dopamina (imita el efecto de la dopamina en el cerebro) hasta dosis muy bajas, o incluso la suspensión completa, y a la vez aumentamos los niveles de levodopa (tratamiento fundamental del Parkinson.)". Así se consiguen controlar las conductas compulsivas, aunque es cierto que "el control de la capacidad de movimiento empeora". Por eso, "siempre tenemos que hacer balance entre el efecto clínico y los efectos secundarios".

Según los datos recogidos por el trabajo de Moore y sus colegas, y que coincide con estudios previos, los trastornos de control de impulsos derivados de la medicación agonista de dopamina afectan especialmente a los pacientes jóvenes y a los hombres. Dentro de cada conducta, matiza la especialista española al comentar la nueva investigación, se ha visto que "los hombres tienden más a desarrollar ludopatía e hipersexualidad y las mujeres, compras compulsivas". Las razones se desconocen.

Lo que sí intuyen los autores de la investigación es que si este tipo de fármacos generan alteraciones de conductas compulsivas porque, además estimular zonas del cerebro asociadas a los movimientos del Parkinson (caracterizado por la pérdida de dopamina), activan en exceso determinadas regiones cerebrales relacionadas con la impulsividad.

En definitiva, "nuestros resultados confirman y amplían la evidencia de que los fármacos agonistas de los receptores de la dopamina se asocian con graves trastornos de control de impulsos" y, dados los hallazgos, quizás la FDA debería plantearse la idoneidad de incluir advertencias en los envases de esta clase de medicamentos. "El prospecto sí habla del riesgo a desarrollar conductas compulsivas, pero somos los médicos quienes debemos conocer la información y ofrecérsela al paciente y sus familiares".

Y los datos podrían ser peores de lo que esta investigación muestra, según señala un editorial publicado también en JAMA. La base de datos de la FDA donde se recogen estos efectos secundarios sólo muestra aquellos que detectan los médicos y familiares. En muchos casos, estos efectos no quedan registrados porque pasan desapercibidos por algunas familias ya que los propios pacientes los intentan ocultar por sentir vergüenza.

La morfina tras la cirugía infantil común puede ser mortal
El Médico Interactivo, 27 de enero de 2015
<http://www.elmedicointeractivo.com/noticias/internacional/131238/la-morfina-tras-la-cirurgia-infantil-comun-puede-ser-mortal>

El estudio recomienda no administrar derivados opiáceos tras amigdalectomía, y sustituirlos por antiinflamatorios no esteroideos

El tratamiento del dolor postoperatorio con morfina puede causar problemas respiratorios potencialmente mortales en algunos niños a los que se les han extirpado sus amígdalas y/o adenoides, según ha detectado una nueva investigación cuyos resultados se publican en la edición digital de la revista 'Pediatrics'.

El estudio, realizado por el Programa Motherisk en el Hospital para Niños Enfermos (SickKids) y por la Universidad de McMaster y el Hospital de Niños McMaster, en Hamilton, Ontario, Canadá, ha identificado un riesgo significativo de interrupción respiratoria potencialmente mortal cuando se administra morfina en casa después de la cirugía para tratar el dolor en los niños que se someten a amigdalectomía con o sin adenoidectomía, una cirugía que se emplea de forma general y con éxito para tratar la apnea del sueño de la infancia.

El trabajo también mostró que el ibuprofeno es una alternativa segura y eficaz. La investigación se basa en un estudio de 2009 y otro de 2012 realizados por los dos grupos que hallaron que la administración de codeína para el dolor post-operatorio podría causar problemas respiratorios y resultados fatales para los menores que son genéticamente metabolizadores ultrarrápidos de codeína. Anteriormente, la codeína había sido el tratamiento estándar para el dolor post-operatorio en esta población en América del Norte.

Como resultado del trabajo de 2009, el Servicio de Salud de Canadá y FDA emitieron advertencias sobre los riesgos asociados de dar codeína a esta población de niños. La FDA puso a la codeína pediátrica un "sello de advertencia", su advertencia más fuerte, así como una contraindicación. Aunque no se hizo ninguna recomendación oficial sobre una alternativa segura y eficaz en respuesta a estas advertencias, muchos centros recetan morfina para estos niños creyendo que la respuesta al fármaco sería más predecible.

Este nuevo trabajo de investigación es un ensayo clínico prospectivo aleatorizado en el que 91 niños de 1 a 10 años fueron asignados al azar para recibir analgésicos postoperatorios en casa después de su cirugía de amigdalectomía ambulatoria para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño.

Se dio a los padres una receta y se les instruyó sobre el uso de un oxímetro de pulso en casa para medir la saturación de oxígeno y eventos de apnea (pausas en la respiración) la noche antes y la noche después de la cirugía. También se enseñó a los progenitores a usar la 'Escala de Dolor Objetivo' y la 'Escala de Caras' para evaluar los niveles de dolor de sus hijos en los días uno y cinco después de la operación.

De septiembre de 2012 a enero 2014, se dio a un grupo de niños dosis estándar post-operatorias de morfina oral (0,2 a 0,5 mg/kg) y acetaminofeno (10-15 mg/kg) cada cuatro horas para tratar su dolor y a otro grupo se le recetó dosis estándar de ibuprofeno oral (10 mg/kg) cada seis horas y acetaminofeno (10-15 mg/kg) cada cuatro horas. El dolor fue manejado de manera eficaz y comparable en ambos grupos.

En la primera noche tras la intervención, el 68 por ciento de los menores en el grupo de ibuprofeno mostró mejoría en los

incidentes de desaturación de oxígeno (una caída de la concentración de oxígeno en la sangre), mientras que en la misma noche, sólo el 14 por ciento de los niños del grupo de morfina mejoró.

De hecho, en el corto plazo, la situación de estos niños empeoró, con sustancialmente más eventos de desaturación en el grupo de morfina, aproximadamente de 11 a 15 eventos por hora. Ambos grupos presentaban niveles similares mínimos de otras reacciones adversas a los medicamentos y el sangrado.

El año pasado, a mitad del periodo de estudio planificado, la Junta de Control de Seguridad de Medicamentos realizó un análisis intermedio. Además de las conclusiones generales, que fuertemente demostraron riesgo respiratorio grave asociada a la morfina, un niño sufrió una reacción adversa con peligro vital incluyendo la desaturación de oxígeno después de ser tratado con morfina.

Estos resultados graves provocaron que la Junta detuviera el estudio en un periodo temprano y el equipo de investigación lo notificó a los hospitales y el Departamento de Salud de Canadá.

"La evidencia sugiere aquí claramente que no se debe administrar morfina para el dolor post-operatorio a los niños con apnea

obstructiva del sueño. Ya sabemos que tampoco deben recibir codeína", resalta el doctor Gideon Koren, autor correspondiente del estudio, director del Programa Motherisk y científico senior en SickKids. "La buena noticia es que ahora tenemos evidencia que indica el ibuprofeno es seguro para estos niños y es igual de eficaz en el control de su dolor, por lo que es una buena alternativa disponible para que prescriban los médicos", añade.

"Estos resultados deberían llevar a los médicos a reevaluar su régimen de tratamiento del dolor después de la amigdalectomía. Debido a los efectos secundarios respiratorios impredecibles de la morfina, su uso como tratamiento de primera línea con los intervalos de las dosis actuales deben interrumpirse para la amigdalectomía ambulatoria", aconseja otro de los autores del trabajo, Doron Sommer, profesor Cirugía en la Escuela de Medicina de McMaster y cirujano en el Hospital Infantil McMaster.

SickKids y el Hospital Infantil McMaster reservan el uso de la morfina para el dolor postoperatorio de amigdalectomía pediátrica para casos excepcionales en los que se considere necesario y seguro con un seguimiento adecuado. La amigdalectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos pediátricos más comunes, con unas 14.000 intervenciones de este tipo que se realizan cada año en Ontario.

Prescripción

Síndrome de piernas inquietas: sobrediagnosticado y sobretratado (*Restless Legs Syndrome: Overdiagnosed And Overtreated*)

Wort Pills, Best Pills 2014; 20 (12)

Traducido por Salud y Fármacos

Cada cierto tiempo, es posible que la mayoría de la gente se sienta inquieta por la noche y le cueste quedarse dormido. Pero si su inquietud se debe específicamente a una urgencia incontrolable de mover uno o más miembros, es posible que le diagnostiquen un trastorno conocido como síndrome de piernas inquietas (SPI).

El SPI no se ha reconocido formalmente como un trastorno médico hasta hace poco tiempo, y dicha designación ha sido polémica. El diagnóstico se basa únicamente en síntomas vagos y subjetivos que a menudo también se observan en algunos trastornos psiquiátricos y físicos, y su causa en la mayoría de los pacientes sigue siendo desconocida.

Asimismo, la introducción del SPI como enfermedad coincidió con una intensa campaña promocional por parte de la industria farmacéutica para explotar la incertidumbre y la falta de conocimiento sobre este trastorno y expandir el mercado de fármacos lucrativos de la industria. Por este motivo nos preguntamos si la mayoría de los pacientes con SPI, especialmente aquellos con síntomas leves, están realmente afectados por dicho trastorno.

Esto es particularmente relevante al considerar las opciones terapéuticas. Los medicamentos aprobados por la FDA para el

tratamiento del SPI han demostrado ser algo efectivos únicamente a corto plazo y presentan varios efectos secundarios graves, incluyendo, en muchos casos, el agravamiento de los síntomas que pretenden tratar.

Sobre el SPI

Según los National Institutes of Health (NIH) de EE UU, el SPI "es un trastorno neurológico caracterizado por movimientos rítmicos y/o insidiosos, tirones u otras sensaciones molestas en las piernas y una urgencia incontrolable, y en ocasiones incontrolable, de moverlas". Los síntomas del SPI son:

- Empeora por la noche y mejora por la mañana.
- Se desencadena en el descanso, la relajación o el sueño.
- Mejora, y se mantiene mejor, con el movimiento.

Se estima que entre un 5 y 10% de los adultos cumplen con estos criterios de SPI, pero al menos la mitad de estos casos solo experimentan síntomas leves o poco frecuentes.

Algunas evidencias sugieren que el trastorno nace de una disfunción en el área del cerebro responsable de la coordinación de los movimientos musculares. La deficiencia de hierro y, específicamente, los niveles bajos de hierro en ciertas áreas del cerebro también se han asociado con el SPI.

La Fundación Nacional del Sueño clasifica el SPI en dos tipos. El SPI primario se diagnostica en aquellos sujetos con una sospecha de causa genética o en aquellos en los que se desconoce la causa, mientras que el SPI secundario se diagnostica cuando se identifica una causa potencialmente reversible. Los pacientes que muestran síntomas de SPI antes de los 40 años tienen más

probabilidades de tener antecedentes familiares de la enfermedad, y por tanto un posible componente genético.

El SPI secundario se ha asociado con trastornos como enfermedad renal crónica, diabetes y neuropatía periférica. Las mujeres en el último trimestre de embarazo también pueden presentar un riesgo mayor de SPI secundario. Se relaciona ciertos medicamentos con la presencia o agravamiento del SPI secundario. Entre estos se incluyen fármacos antinauseosos, antipsicóticos, antidepresivos y antihistamínicos para el resfriado o la alergia.

Es probable que factores psicológicos y del estilo de vida jueguen un papel importante en el desarrollo o en la gravedad de todas las formas del SPI. El consumo de alcohol y cafeína, la falta de sueño o un horario de sueño irregular, y trastornos del ánimo como depresión y ansiedad se han asociado con los síntomas del SPI.

Manejo terapéutico del SPI

Generalmente en los pacientes diagnosticados con el SPI se evalúan las causas secundarias. Debe efectuarse un escrutinio pormenorizado de los medicamentos que consume el paciente para determinar si los síntomas son inducidos por los fármacos. Si no se halla una causa subyacente de los síntomas, probablemente el paciente presente SPI primario.

A menudo los síntomas de los pacientes con SPI leve o moderada pueden reducirse o resolverse con cambios en su estilo de vida o en su rutina diaria. Las estrategias recomendadas por el NIH para reducir los síntomas del SPI incluyen:

- Reducción del consumo de cafeína, alcohol o tabaco.
- Mejorar la higiene del sueño, incluyendo mantener un patrón regular de sueño.
- Realizar ejercicio con regularidad.
- Aplicar tratamientos a las piernas, como masajes, baños calientes o emplear bolsas de calor o frío.

También se recomienda que los pacientes con SPI con niveles bajos de hierro en sangre reciban tratamiento con terapia sustitutiva del hierro.

Solo debe procederse a la terapia farmacológica cuando los síntomas del SPI persistan a pesar de los cambios del estilo de vida, y en casos graves e incapacitantes. Actualmente existen fármacos aprobados para el tratamiento del SPI: los agonistas dopaminérgicos pramipexol (Mirapex), ropinirol (Requip) y el parche transdérmico rotigotina (Neupro), así como gabapentina enacarbil de liberación prolongada (Horizant). Todos estos fármacos se aprobaron únicamente para casos moderados o graves de SPI primario.

No obstante, algunos médicos prescriben otros fármacos no aprobados por la FDA para el tratamiento del SPI fuera de las indicaciones autorizadas. Estos medicamentos, como antiepilépticos, sedantes benzodiacepínicos y fármacos dopaminérgicos, presentan efectos secundarios graves y en ocasiones mortales y la FDA nunca ha evaluado favorablemente su efectividad para el tratamiento del SPI.

Limitaciones de las terapias farmacológicas

Por desgracia, todos los medicamentos aprobados actualmente para el SPI solo han demostrado su eficacia a corto plazo. Una revisión de 2012 de todos los ensayos clínicos aleatorizados de agonistas dopaminérgicos para el tratamiento del SPI, incluyendo aquellos no aprobados por la FDA para este trastorno, halló que en los ensayos los sujetos recibieron tratamiento durante solo 10 semanas y ningún ensayo superó los siete meses de duración. El único agonista no dopaminérgico aprobado para el tratamiento del SPI, gabapentina enacarbil de liberación prolongada, se aprobó a partir de dos ensayos de 12 semanas de duración.

Una de las complicaciones principales a largo plazo de los agonistas dopaminérgicos en el SPI es su potencial para generar dependencia física en los pacientes, lo cual requerirá que con el transcurso del tiempo se tenga que ir aumentando la dosis. Se piensa que este fenómeno, conocido como *augmentación*, afecta a un 7% de los pacientes tratados por cada año de tratamiento. Generalmente los pacientes que desarrollan *augmentación* por agonistas dopaminérgicos interrumpen su tratamiento, pero muchos experimentan posteriormente un agravamiento de los síntomas del SPI en comparación con el inicio del tratamiento. Este hecho plantea la pregunta de si cuando se emplean de forma crónica los agonistas dopaminérgicos hacen más mal que bien.

Otros efectos secundarios de los tres agonistas dopaminérgicos aprobados para el SPI incluyen hipotensión a niveles peligrosos en bipedestación, alucinaciones y psicosis. Un estudio reciente que analizó cientos de informes de eventos adversos enviados a la FDA concluyó que el juego patológico, la hipersexualidad y las compras compulsivas son efectos secundarios probables del uso de agonistas dopaminérgicos en algunos pacientes con SPI y enfermedad de Parkinson. En 2012, la FDA advirtió que pramipexol puede producir un ligero aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva. Gabapentina enacarbil de liberación prolongada puede producir pensamientos suicidas. Los cuatro fármacos pueden producir somnolencia diurna excesiva y repentina, lo que puede afectar peligrosamente a la capacidad de conducción.

Lo que se puede hacer

Si presenta síntomas del SPI, como molestias o inquietud en las piernas por la noche, consulte a su médico sobre si presenta un trastorno o si está tomando un medicamento que pudiera causar dichos síntomas.

Si sus síntomas no son incapacitantes, antes de recibir tratamiento intente los cambios en su dieta y en su rutina diaria que se recomiendan en este artículo.

Si usted o su médico deciden que es necesario el tratamiento farmacológico para este trastorno, asegúrese de revisar los efectos secundarios de cada tratamiento y tenga en cuenta que todos los fármacos aprobados por la FDA para tratar el SPI han demostrado la mejora de los síntomas solo a corto plazo. Nunca trate este trastorno con un fármaco que la FDA no ha aprobado para tal fin.

Condiciones clínicas y terapéuticas que requieren gastroprotección

Roser Vallès Fernández, Alicia Franzi Sisó, Juan José Ferro Rivera

FMC. 2014;21(9):528-33

<http://www.fmc.es/es/condiciones-clinicas-terapeuticas-que-requieren/articulo/90358838/#.VMryh005DIU>

Una de las causas de sobreutilización de los antiulcerosos es la inadecuada indicación de gastroprotección en situaciones clínicas en que no se cumplen los criterios establecidos. En este artículo, realizamos una revisión de los criterios de gastroprotección y una actualización de los principales aspectos sobre seguridad que hay que tener en cuenta.

El tratamiento preventivo con inhibidores de la bomba de protones (IBP) en pacientes que toman antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antiagregante, anticoagulante, corticoide sistémico o antidepressivo (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) debe limitarse a aquellos que presenten factores de riesgo gastrointestinal.

- Los factores que más influyen en el riesgo gastrointestinal es la edad avanzada, antecedentes de patología gastrointestinal y el uso concomitante de fármacos gastrolesivos.
- Antes de pautar un antiulceroso como gastroprotector, se debe considerar la posibilidad de cambiar el tratamiento de base (evitar el uso concomitante de fármacos gastrolesivos) o los estilos de vida (evitar el tabaco y el alcohol) para disminuir el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Los AINE y el ácido acetilsalicílico deben prescribirse a la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible para disminuir su riesgo de hemorragia gastrointestinal. El ibuprofeno es el AINE menos gastrolesivo.
- Se recomienda tomar los AINE y el ácido acetilsalicílico después de las comidas.
- El IBP de elección es el omeprazol.
- Se recomienda tomar el IBP por la mañana y en ayunas.
- El uso continuado de los IBP aumenta la probabilidad de aparición de efectos adversos y algunos potencialmente graves.
- Los problemas más relevantes descritos con el uso crónico de los IBP son el incremento de: incidencia de osteoporosis, osteopenia y fracturas por fragilidad, de neumonía, de infección por *Clostridium difficile*, de déficit en la absorción de determinados nutrientes, de hipersecreción ácida de rebote, y de nefritis intersticial aguda.
- No hay suficiente evidencia científica para afirmar que la interacción de los IBP con clopidogrel sea clínicamente relevante. El omeprazol puede administrarse con inhibidores de la vitamina K siempre y cuando se ajusten las dosis a los niveles del International Normalized Ratio.

La FDA aconseja evitar los medicamentos para el resfriado en los bebés

Robert Preidt

HealthDay News, 27 de noviembre, 2014

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_149707.html

Los fármacos conllevan riesgos graves, y la mayoría de bebés y niños pequeños se recuperan con descanso y una atención adicional.

La mayoría de bebés y niños pequeños no necesitan medicamentos si tienen un resfriado, afirma la FDA.

Los medicamentos para el resfriado y la tos de venta libre no se deben administrar a los niños menores de dos años de edad porque podrían provocar efectos secundarios graves y potencialmente letales, advirtió la Agencia.

Los adultos estadounidenses sufren, en promedio, de unos tres resfriados al año, pero los niños los contraen con mayor frecuencia. Cuando los niños contraen un resfriado, quizá los padres deseen darles analgésicos, descongestionantes y otros fármacos, pero con frecuencia el mejor método es el descanso y la atención, señaló la FDA en un comunicado de prensa.

"Un resfriado es autolimitado, y los pacientes mejorarán solos en una semana o dos sin la necesidad de medicamentos. Los fármacos de venta libre pueden aliviar los síntomas de los niños más grandes, pero no cambian el progreso natural del resfriado ni hacen que desaparezca antes", comentó en el comunicado de prensa la Dra. Amy Taylor, funcionaria médica de la División de Salud Pediátrica y Materna de la FDA.

Los antibióticos son inútiles porque tratan las infecciones bacterianas, y lo usual es que los resfriados sean causados por virus.

La tos es un síntoma normal de un resfriado, y en realidad provee ciertos beneficios, anotó Taylor. "La tos ayuda al cuerpo a eliminar el moco de las vías respiratorias y protege a los pulmones, de forma que no es deseable suprimir la tos del todo", señaló.

Los tratamientos no farmacológicos para aliviar la tos en los niños con resfriado incluyen proveerles bastantes líquidos, sobre todo bebidas calientes para aliviar la garganta.

Aunque la mayoría de los niños con resfriados no necesitan consultar al médico, Taylor aconsejó que los padres deben llamar al médico si observan cualquiera de estos síntomas:

- Una fiebre en un bebé de dos meses o menos de edad, o una fiebre de 102 °F (38,8 °C) o más a cualquier edad.
- Señales de problemas para respirar, como un ensanchamiento de las fosas nasales con cada inspiración, respiración sibilante, respiración acelerada o que las costillas sobresalgan en cada respiración.
- Labios azulados, dolor de oído, no comer o beber, señales de deshidratación.

- Irritación o somnolencia excesivas, una tos que dure más de tres semanas, o que la afección empeore.

"Tiene que conocer a su hijo", dijo Taylor. "En los bebés pequeños, la fiebre es un problema importante, y se necesita consejo médico. Si le preocupan los síntomas de su hijo, a cualquier edad, llame al pediatra y pídale consejo".

Patrones de prescripción de hormonas tiroideas en una población colombiana.

Machado-Alba, Jorge et al
Rev Panam Salud Publica [online]. 2014,36,(2):80-86
<http://www.paho.org/journal/>

Objetivo: Determinar los patrones de prescripción de hormonas tiroideas en personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.

Métodos: Estudio descriptivo a partir de una base de datos poblacional de 6,2 millones de personas. Se seleccionaron los pacientes medicados con hormonas tiroideas, de uno y otro sexo de todas las edades, con tratamiento continuo de abril a junio de

2013. Se diseñó una base de datos sobre consumo de medicamentos, obtenidos por la empresa que dispensa dichos fármacos.

Resultados: Se hallaron 29.947 pacientes tratados para hipotiroidismo en 82 ciudades colombianas. La mayoría (79,1%) eran mujeres, con una edad media de $63,2 \pm 16,1$ años. La presentación prescrita con mayor frecuencia fue levotiroxina en tabletas de 50 μg (85,7%) a dosis diarias definidas mayores de las recomendadas, sobre todo como monoterapia. Se detectaron diferencias significativas entre los grupos etarios y las ciudades de residencia para el uso combinado de hormona tiroidea y de comedición. Los medicamentos prescritos de manera concomitante con mayor frecuencia fueron los antiulcerosos (44%), hipoglucemiantes (17,4%) y sales de hierro (16,1%).

Conclusiones: Existen diferencias significativas en las recetas de los médicos en las ciudades estudiadas. Hacen falta guías de manejo clínico que estandaricen las dosis y conductas médicas, pues es probable que su ausencia tenga impacto en la salud de los pacientes. Es necesario explorar la efectividad clínica de las prescripciones estudiadas

Farmacia

Farmacéuticos- proveedores de salud

Revue Prescrire 2014;34 (374): 881
Traducido por Anton Pujol

En Francia, en el otoño de 2014, los farmacéuticos comunitarios se movilizaron en contra del fin de su monopolio en la venta de medicamentos, y contra a la apertura de oficinas comerciales regentadas por no-farmacéuticos, proyecto que el gobierno parece que abandonó después.

Sin embargo, los farmacéuticos comunitarios no están definitivamente a salvo de experimentar profundos cambios en sus condiciones de trabajo.

Hay que reconocer que la venta de medicamentos sin asesoría del farmacéutico en ciertos comercios agrada a los que están a favor de los proyectos recurrentes en contra del monopolio de los farmacéuticos.

No ver más que este aspecto de la profesión, es subestimar la aportación de los muchos farmacéuticos como profesionales de salud de primera línea. Los farmacéuticos comunitarios dignos de este nombre, son profesionales de salud accesibles sin cita previa, con amplios horarios, incluso en los pequeños municipios. Debe valorarse su papel de servicio a los pacientes, y más generalmente a la población para: aconsejar u orientar frente a un problema de salud; ayudar a utilizar mejor los medicamentos dispensados y a prevenir el riesgo de error; explicar los efectos de los medicamentos, su utilidad y sus riesgos; explicar como tomar la medicación, las interrupciones, los olvidos; verificar la ausencia de contraindicaciones, evitar las interacciones peligrosas y las sobredosis; informar sobre la conducta a seguir ante los efectos indeseables; hacer el

seguimiento a los pacientes aquejados de enfermedades crónicas, etc.

En la práctica, para que la sociedad utilice de manera óptima las competencias de los farmacéuticos se necesita que éstos reúnan ciertas condiciones, especialmente: una formación sólida inicial y continuada en farmacia clínica, centrada en el interés primordial de los pacientes y una remuneración adecuada, asegurando la existencia de una red de farmacias cercanas al paciente, cuya actividad se centra en los actos farmacéuticos. En la actualidad la remuneración basada principalmente en el precio de los medicamentos es inadmisibles. Los cambios en curso, con la puesta al día de los honorarios de dispensación, van en el sentido de reconocer estas aportaciones al proceso de curación, pero son demasiado débiles para revertir la situación.

Se trata de defender no un monopolio, sino unas competencias al servicio de los pacientes y en cooperación con los otros proveedores de salud. La defensa de la necesidad de farmacéuticos comunitarios en el sistema de salud requiere ante todo una reflexión profunda, sobre propuestas relacionadas con sus propias competencias, su formación y un sistema de remuneración que anime a tomar plenamente el rol de proveedor de salud.

Argentina. Fallo firme: Todos los medicamentos sólo en la farmacia, también en la Ciudad de Buenos Aires

COFA
Salud para Todos, enero-febrero 2015

La Sala II de la Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos

Aires dejó firme, el 21 de noviembre pasado, en la causa "Unión de Kiosqueros", el fallo de primera instancia que establece que la Ley 26.567, dictada en ejercicio de una potestad concurrente entre Nación y Provincias, se aplica en forma directa al territorio de la Ciudad.

Por ende, al resultar aplicable la Ley, la comercialización de medicamentos fuera de farmacias se encuentra prohibida.

Los jueces de la Sala II también consideraron que no se dio una "cuestión abstracta". De esta manera, se impidió la estrategia de la actora de otorgar al veto (Decreto 670/11) a la ley de adhesión (Ley 4015), efectos jurídicos de los cuales carece.

"Este fallo es de suma importancia", destaca el Dr. Raúl Mascaró, presidente de la COFA, "sobre todo en este momento en que la profesión farmacéutica está sufriendo constantes embates desde diversos sectores.

La pretensión de sacar los medicamentos de la farmacia (y de las manos del farmacéutico) constituye una vulneración de la incumbencia profesional, una banalización de los medicamentos y una agresión a la salud de la población exponiéndola a la posibilidad de adquisición de productos vencidos, adulterados, falsificados, mala utilización o abuso.

La intervención del farmacéutico en la elaboración, distribución y dispensa de todos los medicamentos debe ser una cuestión de salud pública".

El recurso de apelación de la "Unión de Kiosqueros" fue declarado parcialmente desierto en virtud de defectos en la construcción argumentativa de los agravios.

Entre los argumentos utilizados por la Cámara se destacan:

"Idéntica libertad tienen las provincias y la ciudad, aunque como derivación del principio de jerarquía normativa establecido en el artículo 31 de la Constitución Nacional, la norma dictada por el Estado Nacional en el ejercicio de la misma competencia concurrente prevalecerá sobre la norma local cuando resultaran incompatibles una con otra, incompatibilidad materializada en la existencia de "repugnancia efectiva" en el ejercicio simultáneo de la competencia –cuando la norma local dificultara o impidiera el cumplimiento del fin de la norma nacional–(cfr. también, Gelli, María Angélica, op. cit., tomo II, pág. 198-9, y Fiorini, Bartolomé A., Poder de policía, 1ª edición, Buenos Aires, Alfa, 1957, págs. 162-3:

"Cuando haya colisión entre dos legislaciones de atribuciones concurrentes no cabe ninguna duda de que la norma jerárquica, la nacional, debe privar sobre la local"

"Por todo lo expuesto, tal y como lo sostuvo el juez de grado, la ley 26.567 fue dictada por el Congreso Nacional en ejercicio de una facultad concurrente con las provincias y la ciudad (derivada de su "poder de policía de bienestar obien común" –cfr. Artículo 75, incisos 18 y 19 de la Constitución Nacional–) y resulta directa e inmediatamente aplicable en el territorio de la ciudad. Idéntica conclusión (en este último sentido) puede extraerse de la

lectura de la sentencia de la sala V de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal in re "Proconsumer c/ Farmacity S.A. s/ amparo ley 16.986", sentencia del 29 de marzo de 2012 (LL,2012–D, 496).

"Lo cierto es que confrontadas (hipotéticamente) las disposiciones del decreto 2284/1991 (como norma local) y de la ley 26.567 (cuya vigencia directa e inmediata en el territorio de la ciudad fue reconocida en el considerando 24.3.1.) conforme las pautas reseñadas en el punto (1) de dicho considerando, la incompatibilidad entre ambas normas sería manifiesta, en la medida en que cada una regularía la comercialización de medicamentos de venta libre en sentido opuesto (tan es así que la ley 26.567 derogó a nivel nacional los artículos 14 y 15 del decreto 2284/ 1991).

Por lo tanto, y teniendo en cuenta que el análisis de la razonabilidad de la reglamentación del expendio de medicamentos de venta libre por el Estado Nacional – particularmente, la prohibición de comercialización fuera de las farmacias– para el logro del fin estatal (seguridad en la dispensa de medicamentos de venta libre, prevención de la automedicación, etc.) claramente excede el objeto de esta causa teniendo en cuenta los términos de la incertidumbre planteada referidos en el considerando 23.1., la norma nacional debería prevalecer.

Dicha prevalencia, por lo demás, y conforme lo expresado en el punto (6) del considerando 24.3.1., no se traduciría ni en la afectación de la autonomía de la ciudad ni en un agravio comparativo para sus habitantes frente a los de las provincias. 24.4.

Las costas de esta instancia se impondrán a la Unión de Kiosqueros vencida (artículo 62 del CCAYT), en la medida en que no existen circunstancias que justifiquen apartarse del principio objetivo de la derrota".-

Chile. Remedios para diabéticos y anticonceptivos figuran entre los que más han subido sus precios Ver en Economía y Acceso, bajo Precios

El Mercurio, 26 de diciembre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2014/12/26/696301/medicamentos-para-diabeticos-y-anticonceptivos.html>

Chile. Alianza pide a Contraloría pronunciarse sobre legalidad de Reglamento de Ley de Fármacos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en América Latina

María Cristina Romero

El Mercurio, 22 de diciembre de 2014

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2014/12/22/695778/alianza-recurre-a-contraloria-por-ley-de-farmacos.html>

Chile. Acceso a medicamentos: 54 comunas del país no cuentan con farmacias

Oriana Fernández, María José Jarpa

La Tercera, 26 de diciembre de 2014

<http://www.prensaescrita.com/adiario.php?codigo=AME&pagina=http://www.latercera.com>

Ultimo catastro de Salud indica que se mantiene la brecha: el 48% de los locales está ubicado en la Región Metropolitana.

Si en la Isla Guaitecas, en la Región de Aysén, un vecino quiere comprar un medicamento para una enfermedad compleja o algún dispositivo ortopédico, debe viajar doce horas por mar hasta Puerto Aysén y luego esperar un bus que lo lleve, luego de un trayecto de una hora, a Coyhaique.

Según el Ministerio de Salud, Guaitecas es una de las 54 comunas del país que no poseen farmacias ni almacenes autorizados donde se vendan medicamentos, lo que preocupa a la cartera, debido a que estos productos son clave a la hora de que los usuarios accedan a tratamientos.

De acuerdo al más reciente catastro de Salud, hay además 23 comunas que tienen sólo almacén farmacéutico o locales que pueden expender remedios de uso común, pero no los que requieren receta médica. Tampoco cuentan con químico farmacéutico ni pueden expender productos sicotrópicos.

El resto de las 268 comunas poseen farmacias -que totalizan 2.924 en Chile-, y la mayor concentración se da en la Región Metropolitana, donde existen 1.428 locales de este tipo (el 48% del total). Y sólo en Santiago Centro, donde transita un millón de personas diariamente, hay 195 farmacias; en Las Condes hay 116 recintos y Maipú, que donde vive medio millón de habitantes, tiene 88 establecimientos.

La situación contrasta con la Región de Aysén. Allí solo hay diez farmacias. El gobernador de Coyhaique, Cristián López, dice que en la región hay una farmacia por cada 11.000 personas. “Pese a esto, hay que aclarar que no hay desabastecimiento: los centros de salud, poseen los remedios requeridos. El tema es cuando hay enfermedades más complejas o no hay un determinado producto específico, el usuario debe viajar horas e incluso días”.

Reglamento

Las cifras muestran una leve mejoría en comparación a 2013 cuando -según el catastro del Ministerio de Economía, elaborado en el marco de la tramitación de la Ley de Fármacos-, cifró en 2.659 el total de farmacias y 69 las comunas sin expendio de medicamentos.

Sin embargo, para mejorar el acceso a los medicamentos, el Ministerio de Salud apoya la instalación de locales pequeños en zonas aisladas, por lo que el reglamento de la Ley de Fármacos incluye una flexibilización de las exigencias y requisitos. Al respecto, la ministra de Salud, Helia Molina, sostiene que “como las farmacias son negocio, donde las comunas son pobres y no hay mucha compra de medicamentos, no se instalan. El 47% son de dueño único y el 53% son de grandes cadenas. Esa es una de las razones por las que, atendiendo que la ley no obliga, pusimos como optativo, por este tiempo, el tema del fraccionamiento y de la instalación de góndolas. De lo contrario, matamos a las pocas que se quieren instalar en los barrios pobres”.

El subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, se ha reunido con las farmacias pequeñas, que agrupan a 1.374 locales, con el fin de mejorar sus instalaciones. La autoridad dice que “se evalúa en 2015 enviar un proyecto de ley con el fin de que la Central de Abastecimiento (Cenabast) pueda vender insumos a precio bajo a farmacias independientes, con el fin de incentivar de que funcionen en lugares donde no existen”.

Tatiana Tobar, jefa de políticas farmacéuticas del Ministerio de Salud, señala que se requiere colaborar con las condiciones que deben cumplir los locales, porque el 65% de las unidades que se comercializan en Chile son con receta “y precisamente, los almacenes farmacéuticos no pueden vender”.

Christian Vittori, vicepresidente de la Asociación Chilena de Municipalidades, afirma que “esto debe solucionarse: hay personas vulnerables que, si no encuentran remedios en la posta, sacan plata de su bolsillo para la farmacia y pagan también el pasaje en la micro”. Por ello, dijo que el Fondo de Fármacos -que asegura insumos a enfermos crónicos- debe ser “difundido para que los alcaldes lo usen. Hay poca información aún”.

El Salvador. Farmacias deben pedir permiso para tener consultorios

El Salvador.com, 29 de Octubre de 2014

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=9204101

Los dueños de farmacias que quieran ofrecer servicios de atención médica en sus instalaciones deben tramitar el permiso ante el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), así lo informaron ayer el presidente de la institución, Pedro Rosalío Escobar, y el Director Nacional de Medicamentos (DNM), Vicente Coto.

Escobar y Coto expresaron que tanto el médico como el consultorio deben tener autorización; el primero, de la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, y el segundo, del CSSP.

La medida fue anunciada luego de que la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia (CSJ) declaró ilegal el artículo 23 de la Ley de Medicamentos, que establecía la prohibición del ejercicio médico dentro de las farmacias.

Escobar dijo que probablemente hoy comiencen a enviar las notificaciones a los propietarios de esos establecimientos para que envíen la solicitud de autorización, este debe hacerse en un plazo de tres días hábiles.

Posteriormente, el CSSP verificará que se cuente con un lugar adecuado para que tengan un consultorio, este debe poseer un espacio mínimo de cuatro metros cuadrados, tener el equipo necesario, entre ellos el estetoscopio, el canapé y el tensiómetro.

El proceso de autorización puede tardar en promedio 15 días hábiles.

Escobar advirtió que si se hace caso omiso de la notificación se procederá al cierre del consultorio.

"Como la Sala (de lo Constitucional) lo que plantea es que podrán operar los consultorios y los médicos en las farmacias, pero siempre y cuando sean autorizados por el CSSP, nosotros lo primero que tendríamos que hacer con base en la información que proporcione la DNM es hacer la notificación de que deben regularizar su situación", acotó Escobar.

Coto se comprometió a entregar ayer mismo el listado de las farmacias que tienen consultorios, aseguró que hasta donde tiene conocimiento solo la cadena de Farmacias Económicas ofrece ese servicio, si no, ya se hubiera iniciado un proceso sancionatorio con otros.

Por su parte, Miguel Lacayo, de las Farmacias Económicas, expresó que espera que las exigencias para las farmacias que decidan tener un consultorio médico sean las mismas que le piden al resto de centros, ya sea público o privado.

Lacayo agregó que ha insistido en la legalidad de esta práctica, que además de funcionar internacionalmente, busca acercar los servicios de salud a la población y otorga una alternativa a los ciudadanos [a].

"Las Farmacias Económicas, por 10 años, orgullosamente y abiertamente, ha prestado sus servicios de consulta médica en sus farmacias; contamos con la colaboración de médicos graduados, quienes actúan éticamente, sirviendo a los salvadoreños que libremente han optado por pasar consulta en las Farmacias Económicas", añadió Lacayo.

El presidente del CSSP además manifestó que los médicos deberán abrir un expediente clínico a toda las personas que consulten en esos establecimientos y pueden recetar medicinas que no se vendan en esa farmacia.

"A partir de este momento, si quieren regularizar su situación, es decir legalizar la presencia de los médicos en las farmacias, es necesario que la farmacia busque la autorización del consejo. En el tema de la receta, que eso de alguna manera nos compete a nosotros, el médico, aunque trabaja en el interior de la farmacia, tiene la obligación de darle la receta al paciente, y el paciente no está obligado a comprar en esa farmacia", añadió el director de la DNM.

Escobar dijo que la prohibición de los médicos en las farmacias estaba plasmada desde 1927 en la Ley de Farmacias y que la Ley de Medicamentos lo que hizo fue poner en evidencia una situación que se daba en el país por una cadena que mantenía los médicos gracias a una medida cautelar de Sala de Lo Contencioso Administrativo de 2007.

"Hoy que se aclara la situación significa que se podrá operar de manera legal siempre y cuando cuenten con la autorización del consejo", acotó Escobar.

Lacayo indicó que con la reciente resolución de la CSJ gana la gente y la libertad ciudadana, quienes escogen el sistema en el que quieren ser atendidos.

Escobar agregó que el CSSP realiza un censo nacional de establecimientos de salud para tener datos exactos de todos los médicos que tienen su propia clínica en el país y así proceder al proceso de verificación.

a Comentario del editor: Esta afirmación del Sr. Miguel Lacayo de Farmacias Económicas no es correcta. Hay muy pocos países cuya legislación permite consultorios médicos dentro de las farmacias por los obvios conflictos de interés.

España. El futuro pasa por más implicación del farmacéutico en la toma de decisiones

Gaceta Médica, 23 de enero de 2015

<http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/farmacia-hospitalaria/el-futuro-pasa-por-mas-implicacion-del-farmacéutico-en-la-toma-de-decisiones/pagina.aspx?idart=887548>

Cuando no hay evidencia científica disponible, se deben documentar bien todas las acciones

¿Cómo evolucionará en los próximos años la farmacia hospitalaria? ¿Y cómo pueden aprovecharse al máximo las oportunidades que ofrece? ¿Y resolver los retos que plantea? A estas dudas ha respondido el estudio 'La Farmacia Hospitalaria del futuro en España. Análisis prospectivo Delphi'.

Este informe, promovido por la Fundación AstraZeneca, contó con la participación de 150 expertos relacionados con los servicios de FH (farmacéuticos hospitalarios, gestores sanitarios, responsables de la administración central y autonómica, y representantes de la industria farmacéutica y de los pacientes).

El medicamento cada vez tiene más importancia en el contexto sanitario, entonces, ¿qué es lo que se pretende y cuáles son los puntos fundamentales relacionados con él?, se preguntó Joaquín Giráldez, coordinador del estudio y expresidente de la Comisión Nacional de la especialidad, que explicó a GM que el coste de la asistencia sanitaria en general, pero en particular de los medicamentos, "en algunos casos es imposible de asumir", y se están viendo ejemplos, actualmente en el caso de la hepatitis C. En esos momentos, hay que buscar una serie de técnicas o de acuerdos, como pueden ser los protocolos de gestión compartida con la industria, para calcular, en función de la eficacia del medicamento, el coste que se está dispuesto a pagar. En cualquier caso, aseguró que este problema "viene de lejos" aunque en el momento actual esté "mucho en el ambiente".

Más responsabilidad

Otro aspecto importante que recoge el documento es que, tanto los farmacéuticos de hospital como los de atención primaria, deberán asumir cada vez una responsabilidad mayor en relación con la seguridad, efectividad y la eficiencia de los medicamentos en cada paciente porque no son "meros dispensadores", sino profesionales que forman parte de un equipo sanitario junto con los médicos, las enfermeras, etc., algo que también se puso de manifiesto en el texto. Para que estas nuevas responsabilidades puedan ser una realidad, hace falta una tecnología que es costosa, pero si se quiere actuar de esta manera —con seguridad, eficacia

y eficiencia— es necesario contar con unos recursos que estén suficientemente bien diseñados para que la información que proporcionen "no equivoque al profesional", es decir, que la prescripción asistida y la dispensación informatizada son "muy importantes".

En esta misma línea, Giráldez señaló como otro punto a destacar la preparación de medicamentos, algo que con el nuevo sistema es cada vez más frecuente en los centros hospitalarios. En este caso, los expertos que elaboraron el informe ven importante que todos estos procesos estén centralizados en el servicio de farmacia hospitalaria y no se realicen "dispersos" en diferentes áreas del hospital, para evitar así que se pierdan la seguridad, calidad y eficacia que deberán tener.

Evidencia científica

Por otro lado, estos profesionales tienen que apoyarse en la evidencia científica más reciente sobre los medicamentos a la hora de adoptar decisiones terapéuticas. Pero, "¿qué pasa cuando no hay una evidencia terapéutica disponible?", se preguntó Giráldez para, a continuación, responder que en ese caso hay que recurrir a documentar bien las acciones que se realicen y después, al cabo de un tiempo, cuando se tenga una cierta experiencia, tratar de publicar para que esa información forme parte de la experiencia científica. Y es que es fundamental que los farmacéuticos de hospital no actúen "simplemente por oído, por rutina o por costumbre".

En cuanto a la formación continuada, "es muy importante" que se lleve a cabo en todos los farmacéuticos, ya que el sistema de formación "ha sido corregido recientemente con la formación de la Comisión de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria, por lo que se va a integrar la formación de todos los profesionales. "Eso quiere decir que los farmacéuticos del futuro tendrán una formación similar cualquiera que sea el ámbito en el que van a ejercer su profesión", incidió. En esta misma línea, apuntó que aunque este cambio todavía tardará unos años en llevarse a la práctica, los expertos que participaron en el estudio consideraron que "puede ser una ventaja".

Por buen camino

El expresidente de la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria consideró que España va "por buen camino" para conseguir que la FH del futuro sea tal y como el panel de expertos del estudio Delphi augura.

Y es que la historia de la especialidad y la evolución que ha seguido hasta el momento actual implica una mejora muy sustantiva. La FH surgió en 1978, pero no se puso en marcha hasta 1982 y su comienzo fue contando con "muy pocos" profesionales. "Por entonces no llegábamos a 100 farmacéuticos de hospital en España", señaló Giráldez. Sin embargo, en el momento actual hay en España 3.500 farmacéuticos de hospital, y si a esa cifra se le suman los alrededor de 500 farmacéuticos de atención primaria que trabajan en España, lo que implica que ahora mismo hay 4.000 profesionales dedicados al uso correcto de medicamentos en cualquier ámbito, lo que supone "una capacidad de hacer las cosas bien" que, en opinión del coordinador del estudio, "cada día irá a más" a pesar de que los

medicamentos sean "más complejos y costosos, y la polifarmacia cada vez mayor".

Integración

El panel de expertos plantea una necesaria evolución del actual modelo de gestión, proponiendo un cambio hacia una gestión integrada y transversal de los servicios farmacéuticos hospitalarios y de atención primaria. Este informe apunta a que las gerencias de acción integrada (GAI) propiciarán la creación de nuevos servicios de FH, que integrarán funcionalmente a todos los profesionales de farmacia que desarrollen su actividad en cualquiera de los centros públicos adscritos. De esta manera, será posible mejorar la eficiencia en el uso de medicamentos, especialmente en el caso de los pacientes crónicos. Sin embargo, también se pone de manifiesto que la actual organización competencial autonómica del SNS supone una limitación a la implantación homogénea de estas nuevas gerencias.

España. La SEFH aplaude la revisión del copago, una iniciativa "sin demasiado valor"

Gaceta Médica, 23 de enero de 2014

http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/farmacia-hospitalaria/la-sefh-aplaude-la-revision-del-copago-una-iniciativa-sin-demasiado-valor/pagina.aspx?idart=887611&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=rel_gaceta

Las comunidades no han llegado a implantar la medida, contemplada ya en la reforma de Mato de 2012

El anuncio del ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, de revisar el copago en farmacia hospitalaria, con vista a su eliminación, realizado en su primera comparecencia en la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados, es, sin lugar a dudas, una buena noticia para la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Alonso entiende que, a día de hoy, esta medida, que apenas ha llegado a implantarse en Ceuta y Melilla, "no parece que tenga mucho sentido". Una idea con la que se muestran de acuerdo desde de la SEFH, que ante la entrada en vigor de esta medida, en octubre de 2013, ya expresó su oposición por considerarla "injustificada y de difícil aplicación", ya que no cumplía ninguna de sus posibles finalidades: "ni contribuye a racionalizar el consumo, ni sirve como instrumento de financiación adicional".

José Luis Poveda, presidente de esta sociedad científica, recuerda que siempre han mantenido una actitud hacia la retirada del copago. Primero a su "no implantación", expone, insistiendo en que ya defendieron en su momento que "no tenía carácter disuasorio por las condiciones especiales con que manejamos a este tipo de pacientes, la elaboración de protocolos y, por otra parte, porque la dispensación está perfectamente regulada a través de las comisiones clínicas de los propios hospitales".

Además, "la recaudación era ínfima, menos del 0,01 por ciento y, por tanto, los gastos asociados a ese proceso recaudatorio superaban con creces la propia recaudación". Por todos estos

motivos, a juicio de los profesionales de la farmacia hospitalaria esta medida "no tenía demasiado valor".

Al final, recalca Poveda, "el tiempo nos ha dado la razón y en una reflexión lógica el ministerio ha dado un paso en ese sentido que tanto las comunidades autónomas como las sociedades científicas estábamos demandando".

Según Poveda, tratar de modular esta demanda por esta vía habría generado "una distorsión en la equidad de acceso a los medicamentos en grupos de pacientes", ya que para una misma indicación y en función de la prescripción, el paciente tendría que realizar la nueva aportación establecida, recalca el especialista.

En la misma línea, los farmacéuticos hospitalarios defienden que la eficiencia en el uso de estos fármacos no pasa por el copago, sino por disponer de directrices estrictas de prescripción, seguimiento y control, así como por la prevención de efectos adversos o el establecimiento de criterios de fallo terapéutico y retirada de tratamientos que se establecen en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de forma conjunta con los servicios clínicos.

Un segundo paso atrás

No es la primera vez que el ministerio da marcha atrás en la aplicación del copago farmacéutico en el ámbito hospitalario. La diferencia es que en esta ocasión la medida llegó a entrar en vigor, a pesar de que las comunidades autónomas no hayan llegado a implantarla.

El Real Decreto Ley 16/2012 ya contemplaba esta iniciativa, equiparando receta y orden de dispensación, aunque la corrección de errores publicada en mayo realizaba una rectificación al respecto. Sanidad aclaraba que la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria se dispensaba a los pacientes a través de la receta médica, oficina o servicios de farmacia, un paso atrás aplaudido en su día por el presidente de la SEFH que recalca que, de este modo, quedaban exentos de copago los pacientes que acudían al hospital y recibían su tratamiento a través de la orden de dispensación.

No obstante, Mato volvió a la carga con su propuesta y en diciembre de 2012 se elaboraba un primer borrador de la resolución que afectaba, de entrada, a un total de 134 presentaciones de 34 principios activos. El entonces recién aprobado decreto ley de pensiones contemplaba la homogeneización del criterio de aportación del usuario con el objetivo de unificar la participación del paciente en medicamentos de dispensación ambulatoria que según la comunidad autónoma se dispensaban en el hospital o en la farmacia. Se trataba de medicamentos de aportación reducida, en los que el paciente tendría que abonar un diez por ciento, con un máximo de €4,13 por envase. Tomando como referencia estas cifras, el ahorro estimado apenas rondaba los €3,5 millones. Sanidad, además, obviaba el coste de instalar en los centros el equipamiento necesario para realizar estos cobros". Implantar un sistema de cobro en los servicios de Farmacia Hospitalaria

supone una carga administrativa brutal para el beneficio económico que acarrea", advertía Poveda.

Por otra parte, con ello se cerraba la puerta a una solución alternativa descartada por el ministerio y que tampoco convenía a la SEFH, la posible devolución de estos medicamentos a las oficinas de farmacia.

Finalmente, la resolución se publicó en el BOE a finales de septiembre y establecía su entrada en vigor el uno de octubre. El listado definitivo de fármacos afectados se revisó al alza: 42 principios activos en 150 presentaciones. Se mantenía el tope del 10% por envase, con el máximo marcado, y las mismas limitaciones que en el copago en oficina de farmacia: parados sin subsidio y rentas bajas no pagarían nada, mientras que los pensionistas mantendrían el límite de €8, €18 o €61 al mes de tope en función de la renta.

Aunque la decisión seguía adelante, han sido las comunidades autónomas las encargadas de dejar la medida en vía muerta, ya sea con críticas directas, como Cataluña, Andalucía o País Vasco, o por pura inacción, argumentando dificultades técnicas para implantarla y exigiendo al ministerio una puesta en marcha homogénea que no ha llegado a suceder. Solo Ceuta y Melilla, gestionadas por el Ingesa, han llegado a materializarla. Sanidad aseguraba que se estaba cobrando, sin mayor problema, a 160 pacientes al mes, aunque los presidentes de las ciudades autónomas ya estudiaban medidas para reducir su impacto.

Competencias y contenidos comunes de salud pública del grado en farmacia de las universidades españolas

Lumbreras B et al

Gaceta Sanitaria, 2015;29(1):44-50

<http://www.gacetasanitaria.org/es/competencias-contenidos-comunes-salud-publica/articulo/S0213911114002076/>

Objetivo: Consensuar competencias profesionales de salud pública del/de la egresado/a en farmacia y los contenidos básicos que debe incluir la materia de salud pública según el criterio de un grupo docente de salud pública del grado en farmacia procedente de distintas universidades públicas y privadas de España.

Métodos: 1ª Reunión del Foro de Profesorado Universitario de Salud Pública del Grado en Farmacia, que tuvo lugar en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid los días 19 y 20 de noviembre de 2013, en la que participaron 17 profesores/as. Los/las participantes disponían de sus propios programas docentes y de dos estudios previos sobre competencias profesionales en salud pública, para analizar las competencias y contenidos de salud pública del grado en farmacia. Se realizaron grupos de trabajo y se compartieron los resultados.

Resultados: El mayor número de competencias fundamentales identificadas se corresponden con actividades de las funciones «Valorar las necesidades de salud de la población» y «Desarrollar políticas de salud». El programa final incluye contenidos básicos organizados en ocho bloques: Concepto de

salud pública, Demografía sanitaria, Método epidemiológico, Medio ambiente y salud, Seguridad alimentaria, Epidemiología de los principales problemas de salud, Promoción y educación para la salud, y Planificación y gestión sanitaria.

Conclusiones: La representación de prácticamente todas las facultades que imparten el grado en farmacia en España, y el consenso alcanzado en la descripción de competencias y contenidos, constituyen una base para unificar criterios que garanticen la mejora de la calidad docente y formativa.

Francia. Respaldo francés al modelo mediterráneo de farmacia.

Farmaconsulting, 4 de Julio de 2013

<http://www.farmaconsulting.es/articulo/2013-07-04/Respaldo+franc%E9s+al+modelo+mediterr%El+neo+de+farma+cia./190.shtml>

La nueva regulación francesa de las sociedades de ejercicio profesional consagra y subraya el carácter del modelo regulado con reserva de la propiedad a farmacéuticos, y descarta la irrupción de cadenas comerciales en el sector.

Desde hace varios años, - durante toda la vida profesional de muchos lectores-, se ha venido discutiendo desde numerosas perspectivas, e intereses, la conveniencia de revisar el modelo farmacéutico denominado 'modelo mediterráneo', en el cual se encuadra de lleno nuestra regulación farmacéutica.

Además de lo interesante que pueda ser en un momento dado el analizar la procedencia de este tipo de opiniones promotoras de la liberalización, es importante, previamente, tratar de diferenciar dos conceptos que se mezclan cotidianamente, pero que tienen una existencia no necesariamente vinculada.

Con el actual modelo de regulación, se atiende en un primer momento al número de oficinas de farmacia considerado como óptimo en un territorio concreto, número al que se tratará de llegar aplicando límites, por ejemplo, en función de distancias y, sobre todo, de población; en segundo lugar, otra vertiente reguladora aparece con la reserva de la propiedad a los licenciados en farmacia, y una tercera, al número de oficinas de farmacia que pueden ser poseídas, o al menos en las que se puede tener interés económico por una persona.

En el debate sobre liberalización -en cualquiera de sus acepciones-, se viene invocando reiterada y abstractamente a Europa, como ejemplo de lo que debería ser la regulación farmacéutica, y cómo no, de augurio sobre el futuro inmediato que nos espera a los españoles.

Pues bien, es de reciente memoria el asunto conocido popularmente como 'Dictamen europeo', en el que se puso en cuestión la facultad de los estados miembros de la Unión para poder limitar o no la apertura e instalación de oficinas de farmacia en sus territorios; la polémica se zanjó con un respaldo rotundo a la posibilidad, e incluso conveniencia, de que cada estado miembro regulara las limitaciones de apertura dentro de su territorio.

En el panorama francés, recordemos antes de nada, que existe una proporción de 3.200 habitantes por farmacia de media frente a los 2.000 que encontramos en España, lo que sugiere que no es precisamente un ánimo liberalizador de los criterios de apertura lo que ha venido inspirando en los últimos años al legislador francés. Por otra parte, estas medidas han quedado intactas, de modo que se persevera en la idea de que la proliferación de nuevas oficinas de farmacia no es conveniente para la sociedad francesa.

Hechos jurídicos de especial relevancia para la oficina de farmacia en Francia.

1990	2001	2009	2012	2013
Quizá el dato más relevante: posibilidad de participar en una oficina de farmacia, mediante sociedades (S.E.L.)	Creación de las (S.P.F-P.L), por las que se permite a un farmacéutico, como inversor, ostentar la mayoría del capital de una S.E.L.	El Tribunal de Justicia europeo respalda que la propiedad de la oficina de farmacia se reserve a farmacéuticos.	Un fallo del consejo de Estado del 28 de marzo 2012 autoriza la puesta en ejecución del SPF-PL, imponiendo al gobierno emitir un decreto de desarrollo en seis meses.	El Decreto 466, limita la participación en las (S.P.F-P.L), amplía la participación en los holdings a los adjuntos y descarta que los socios no ejercientes ostenten la mayoría del capital.

Fuente: *Le Moniteur des pharmacies*, N° 2988

Respecto a la reserva de propiedad a los licenciados, nos podemos encontrar con numerosos ejemplos dentro de la Unión. Realmente, para todos los gustos, pero llama la atención el último cambio registrado en Francia en las últimas semanas, con la publicación del Decreto 466/2013, sobre la regulación de las sociedades financieras de profesiones liberales.

Hasta ahora, mediante la sucesiva participación de sociedades, un farmacéutico en el país vecino podía tener intereses económicos en un sin fin de oficinas de farmacia. Desde junio, el titular puede tener participación, directa o indirectamente, y no mayoritaria, en un máximo de cuatro oficinas de farmacia

además de la suya (en la que ejerce). El ánimo limitador del legislador sobre el número de establecimientos en los que se puede tener intereses o participaciones es tal que se ha previsto un registro de las sociedades conocidas como SPFPL (sociedades de participaciones financieras de profesiones liberales), que serán sometidas a una auditoría periódica en la que se fiscalizará, entre otros aspectos, la composición de su capital y el número de oficinas de farmacia u otras sociedades, en las que estas entidades tengan participación.

De hecho, una de las primeras consecuencias esperadas en Francia, tras la publicación de esta norma, es la puesta a la venta

de un gran número de farmacias por parte de propietarios que ahora tienen dos años para regularizar sus participaciones.

Además de los conceptos resaltados en los párrafos anteriores, la situación del sector en Francia, como viene recordando la entidad financiera francesa INTERFIMO en circulares que el lector podrá encontrar en la sección especial que sobre este cambio legislativo hemos creado en nuestra página <http://www.farmaconsulting.es/>, no hay medidas realmente revolucionarias contenidas en la nueva norma, más bien al contrario, pero sí se incorporan nuevas matizaciones a instrumentos jurídicos, como la aludida SPFPL, existente en Francia desde 2001, con los que un farmacéutico puede contar para la organización de su patrimonio.

La diferencia de trato fiscal a la hora de transmitir el fondo de comercio directamente a título personal, o mediante participaciones en capital; la posibilidad de deducción de determinados gastos, como los intereses, en la compra de una oficina de farmacia, o las tradicionales diferencias entre la cotización social para los socios miembros de una entidad propietaria de oficinas de farmacia y las que soporta un 'autónomo', que ejerce directamente y a título individual su profesión, son los aspectos que debe valorar detenidamente el propietario de una oficina de farmacia en Francia.

Estos pormenores son de escaso interés para el lector español quien, como el francés, depende más bien de la regulación fiscal o social, para tomar sus decisiones de inversión, pero sí son un aditivo muy interesante en momentos como el que vivimos, en pleno debate sobre la futura regulación de los servicios profesionales, debate en el que, posiblemente, pueda influir la tendencia puesta de manifiesto en un país tan importante y próximo a nosotros.

Como es habitual en España, también en Francia se anuncian recursos por parte de miembros del sector, por lo que tendremos que estar atentos a la evolución de este asunto.

En resumen: con la llegada de este decreto, la conclusión terminante es que se respalda el actual 'modelo mediterráneo', e incluso podemos decir que se acentúa:

- Quedan intactos los criterios de apertura e instalación en función de parámetros limitadores.
- No se acepta la propiedad por no farmacéuticos, salvo casos excepcionales, perfectamente detallados.
- El número de oficinas de farmacia en las que se puede tener participación queda limitado, descartándose la entrada de cadenas comerciales.

Datos característicos de la oficina de farmacia en Francia:

Proporción habitantes/farmacia	3.200 habitantes por farmacia, aproximadamente.
Sociedad con personalidad jurídica.	Desde 1990, una oficina de farmacia puede ser poseída a título personal o mediante sociedades.
Tipos sociales.	Varios, en función del número de socios.
Limitación del número de farmacias en el país.	Está limitado el número de apertura e instalación de oficina de farmacia.
Reserva de propiedad.	Únicamente los licenciados en farmacia pueden ser propietarios.
Familiares.	En caso de fallecimiento, los herederos disponen de cinco años para proceder a la transmisión.
Propiedad por no ejercientes.	Como excepción, se acepta que los farmacéuticos que han ejercido, puedan participar en la propiedad, a través de sociedades, durante un plazo de 10 años.
Cadenas farmacéuticas.	El número máximo de farmacias en las que un farmacéutico puede tener participación es de cuatro, además de aquella en la que ejerce.
Farmacias "en cascada"	Hasta el Decreto 466, se podía participar en un número ilimitado de oficinas de farmacia. Con esta norma, se descarta la participación en más de cinco, y además, se establecen obligaciones de registro y revisión cada cuatro años, para comprobar que se observa este límite.
Persona física	Máximo de cuatro farmacias, directa o indirectamente, además de aquella en la que ejerce.
S.E.L.	Participación en un máximo de cuatro sociedades.
S.P.F.E.L.	Participación en un máximo de tres sociedades.

Venezuela: **La incertidumbre tras la intervención de Farmatodo**

BBC Mundo, 2 febrero 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/latinoamerica/venezuela-incertidumbre-intervencion-farmatodo-noticia-1788895>

Las colas. Ese es el tema que más les preocupa a los venezolanos, según encuestas. El tema del que más hablan. Su día a día, como dicen ellos.

Así que el domingo el presidente, Nicolás Maduro, anunció otra medida con el objetivo de acabar con las colas frente a los supermercados: intervenir la red de farmacias más conocida del país, Farmatodo.

"Tienen todos los productos y sabotean: de 10 cajeras, ponen tres a trabajar y las tenían descargando un camión", dijo el mandatario sobre lo que considera una "táctica guerrillera" en una supuesta guerra económica del sector privado contra su gobierno.

Maduro, además, confirmó la detención de algunos de los gerentes de las 167 tiendas de Farmatodo en el país.

El lunes por la noche, en una medida parecida, Maduro anunció la ocupación y el arresto de los directivos de otra cadena de tiendas que medios oficialistas identificaron como Día a Día.

Pero por la mañana del lunes, tras el anuncio sobre Farmatodo, la gente se levantó como todos los días "a hacer su cola", como dicen acá, muchas veces en busca de lo que encuentren, en lugar de lo que necesitan.

"Hoy fue un día agradable porque pasé por el Bicentenario (un supermercado del gobierno) y no había cola y entré y compré todo lo que pude", dice Judith Volcán, de 68 años, con una sonrisa radiante.

Tuvo suerte, admite. Porque "si hay cola es porque hay productos; si no hay productos, no hay cola", dice.

En un recorrido por varios Farmatodo este lunes, BBC Mundo no encontró filas.

Pocos de los clientes entrevistados en distintos sectores de la ciudad dijeron que la falta de cola tuviera que ver con el anuncio de Maduro: "Es porque no hay nada", dijeron al explicar la ausencia de las ya tradicionales líneas de clientes que esperan.

Mes de la escasez

Sin embargo, en otras redes de tiendas BBC Mundo sí encontró colas. De esas mismas que pueden verse en las fotos que circulan en redes sociales. De hasta casi dos kilómetros de largas. Las que los venezolanos dicen que son su día a día.

Farmatodo, que además de medicamentos vende alimentos, es una de esas cadenas donde se suelen ver kilométricas filas en la entrada: es uno de los pocos comercios que ha logrado tener

pañales -el bien más codiciado del momento para los padres- en casi todas sus sucursales durante los últimos meses.

Enero mostró la peor cara de la crisis económica que vive Venezuela hace dos años, con más escasez, más inflación y, en efecto, más colas.

Es inevitable que una caída en los últimos seis meses del 70% del precio del petróleo, la mayor fuente de ingreso de Venezuela, no afecte a un país que importa el 70% de los alimentos que consume.

Los anaqueles de los supermercados no están vacíos, ni cerca de ello. Hay productos concretos de primera necesidad, los de la llamada cesta básica, que la gente quiere comprar pero que están escasos: la oferta, es decir, no abastece a la demanda.

Y hay dos explicaciones de esa insuficiencia de la oferta.

La primera es la del gobierno, según la cual las empresas privadas ocultan los productos, cierran las cajas o venden los productos a contrabandistas que los revenden más caros, todo, para atacar a la llamada revolución bolivariana.

La segunda explicación es la de economistas y sectores opositores, quienes dicen que mientras se vendan productos a un precio menor al del mercado, como es el caso de los productos de precio regulado en Venezuela, habrá sobredemanda de estos, sea para revenderlos, consumirlos más de la cuenta o, simplemente, tenerlos mientras están baratos.

Los críticos del Gobierno, además, sostienen que el precio regulado disuade la producción nacional, la alta inflación obliga a cada vez más gente a comprar regulado y la falta de divisas limita la importación de productos y materia prima para alimentar la producción nacional.

"A mí ya ni me importa cuál es la causa, ni los anuncios, ni las expropiaciones", dice a BBC Mundo Alberto Contreras, un hombre mayor en el sector popular de Petare.

"Ya lo que tienen que hacer es solucionar el problema de las colas, con intervenciones o no, pero hacerlo ya", se queja.

La cola de Farmatodo

Esta no es la primera vez que el gobierno de Maduro aplica una medida contra las colas.

De hecho, en noviembre el gobierno declaró "la guerra contra las colas", con las que, dijeron, acabarían en 48 horas.

Han aplicado venta limitada de productos por número de cédula, militarizaron algunos comercios e instalaron detectores de huellas en algunos supermercados para que la gente no compre más de lo que puede llegar a necesitar.

Las colas, no obstante, se mantienen.

Ahora Maduro argumenta que parte del problema es que los supermercados solo activan unas cuantas cajas registradoras.

Pero las empresas alegan que el ausentismo laboral - particularmente alto en Venezuela, según los empresarios por una ley de "inamovilidad laboral" que impide sancionar a quienes no cumplen con el trabajo- es la razón por la que a veces tienen cajas cerradas.

Es frecuente, en todo caso, ver colas aunque todas las cajas estén funcionando.

En medio de la incertidumbre

Por eso pocos de los compradores que hablaron con BBC Mundo este lunes se mostraron optimistas por la intervención.

"Habrá más colas, más escasez, menos puestos de trabajo, porque el gobierno ya ha mostrado qué hace con las empresas que toma", dijo Natalia Vázquez, una mujer que compró una popular marca de enjuague bucal después de varios meses sin conseguirlo.

Pero no es claro si el gobernó "tomará" Farmatodo, como dice Vázquez: Maduro anunció que se vinculará a la red de comercios del Estado, pero no dio detalles sobre qué significa eso.

El comunicado emitido por Farmatodo para explicar la coyuntura tampoco dio muchos detalles.

"Recibimos una fiscalización por parte del SUNDDE (Superintendencia de Precios Justos) y el SEBIN (Servicio de Inteligencia), en la cual se abrió un procedimiento administrativo, que ya está siendo atendido debidamente por la Dirección Legal. Como parte del procedimiento, Ejecutivos de la empresa fueron invitados a rendir declaraciones en el SEBIN", decía el comunicado.

Esa dinámica que se ha abierto en el caso Farmatodo, pues, parece ser una extensión de la incertidumbre que caracteriza a la Venezuela de la escasez.

Distribuidoras

La 'Operación Noisa' prolonga el mes horribilis de la distribución

El Global, 17 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-14/farmacia/la-operacion-noisa-prolonga-el-mes-horribilis-de-la-distribucion/pagina.aspx?idart=873258>

Si la 'Operación Convector' desarrollada por la Guardia Civil en las últimas semanas, que ha desmantelado la mayor trama de exportación ilegal de medicamentos, ha destapado ciertas vergüenzas del sector de la distribución (en concreto, la laxa regulación existente en la concesión de autorizaciones a operadores de dudosa capacidad), la 'Operación Noisa' desarrollada la semana pasada en Galicia y Cataluña no ha hecho sino echar gasolina al fuego. Estas nuevas actuaciones prolongan el mes horribilis del sector mayorista, si bien quizá también se podrían catalogar así las últimas semanas vividas por la farmacia, ya que estas mafias se apoyan en boticas como cómplices necesarios para cometer el fraude.

Si bien la 'Operación Convector' y ahora la 'Operación Noisa' investigan el mismo tipo de fraude —la exportación ilegal de medicamentos comprados previamente a farmacias, con un protagonismo clave de almacenes que guardan los medicamentos durante muy pocos días, se observan ciertas diferencias. Respecto a la primera, la Guardia Civil destapó "un entramado nacional" en el que estaban implicadas farmacias de ocho regiones y media docena de almacenes 'pantalla' sin, en principio, relación alguna entre ellos más allá de su inmersión en la misma trama. En cambio, en la 'Operación Noisa' se observan vínculos más directos entre los implicados. En concreto, buena parte de los detenidos (once, al cierre de esta edición) forman parte de la misma familia, propietarios de todas las oficinas de farmacia y almacenes registrados y clausurados (dos farmacias y dos almacenes en Galicia, y otra botica y almacén en Barcelona).

El presunto 'cerebro' de la trama sería Carlos Iván L.L., empresario gallego con participación en 23 sociedades, entre ellas diversos almacenes locales de distribución de medicamentos, como Celtifarma o Farmatrust (de las que es administrador único), e incluso una ortopedia en el municipio de Monforte de Lemos (Lugo). Precisamente, en esta localidad se ubicaba una de las farmacias registradas, cuyo titular, Juan Carlos V., también ha sido detenido. La otra farmacia gallega registrada en el marco de esta operación, situada en La Coruña, pertenece a María Antonia B., pareja del presunto 'cerebro' de la trama. Otros detenidos son los hijos de Carlos Iván L.L., Noa L.D. y Javier L.D., quien participa en la propiedad de la botica de Barcelona registrada, y Antonio V.L., primo de ellos y responsable de la asesoría Oribio Asesores, la cual llevaba la contabilidad de estos establecimientos.

Más almacenes en la picota

Desde la patronal nacional de la distribución Fedifar ya se abogó hace años por endurecer los requisitos de autorización y obligaciones posteriores a los almacenes piratas, que con 205 licencias apenas copan actualmente el 3 por ciento del mercado. El fin no es otro que intentar evitar la entrada en el sector de almacenes de dudosa legalidad o capacidad.

La 'Operación Noisa' reflejaría a la perfección este aviso. Los dos titulares de las farmacias gallegas registradas eran a su vez los administradores únicos de dos almacenes con licencia para la distribución de medicamentos y con denominaciones parecidas: MA Farmayor (en el caso de la titular de la farmacia coruñesa) y JC Farmayor (respecto al establecimiento monfortino). No es la primera vez que desde el sector farmacéutico y el ámbito policial se denuncia que una táctica habitual de los farmacéuticos implicados en este tipo de tramas de exportación ilegal consiste en registrarse previamente como mayoristas (amparándose en la permisividad normativa) para dotar de 'legalidad' a los movimientos que realizan, pero sin contar con ningún tipo de instalación para el supuesto almacenaje de medicamentos.

Un dato confirmaría las conexiones del considerado 'cerebro' de la trama con el almacén M.A. Farmayor: el Boletín Oficial del Registro Mercantil en su edición del 11 de octubre de 2013 publicaba el cese de Carlos Iván L.L. como administrador único y el nombramiento en el cargo de María Antonia B.

El antecedente: caso Celtifarma

Carlos Iván L.L. era un "viejo conocido" de la Guardia Civil, puesto que ya fue investigado en el pasado por estas mismas prácticas ilegales de las que ahora se le acusa. Unas investigaciones enmarcadas en el 'caso Celtifarma'.

En 2012, ante las sospechas de que esta empresa distribuidora estaba cometiendo un delito contra la Hacienda Pública y el blanqueo de capitales, el Equipo de Delincuencia Organizada y

Antidrogas de la Guardia Civil solicitó a un juzgado de Monforte de Lemos una orden de entrada y registro a las instalaciones de Celtifarma, la cual fue denegada al dudar la juez si tenía competencia para dictarla. ¿El motivo? El domicilio social de Celtifarma, así como de Farmatrust, está registrado en Madrid. Este impasse judicial fue aprovechado para "vaciar" sus instalaciones de toda documentación existente, lo que dificultó la continuidad del caso. De forma paralela, sobre Celtifarma pesan también varios expedientes de la consejería de Sanidad de Galicia, incluso un cierre temporal durante tres años (recurrido en los tribunales).

Fuentes de la Guardia Civil han indicado a EG que la 'Operación Noisa', que dirige el Juzgado de Instrucción número 46 de Madrid, "acaba de explotar" y podrían producirse próximos registros y detenciones.

Utilización

Conocimiento y actitud de la población general frente a los antibióticos: revisión sistemática y meta-análisis.

(General population's knowledge and attitudes about antibiotics: a systematic review and meta-analysis)

Gualano MR, Gili R, Scafoli G, Bert F, Siliquini R. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015;24(1):2-10. doi: 10.1002/pds.3716

El desarrollo de resistencia a los antibióticos uno de los retos más importantes para la salud pública global. Una de sus principales causas es el uso incorrecto de los antimicrobianos. Por lo tanto, sería deseable tener una mejor comprensión de lo que hasta ahora se sabe sobre el conocimiento y las actitudes de la población general, a nivel global, sobre los antibióticos y a la resistencia a los mismos.

Método. Se realizó una revisión sistemática y un meta-análisis de proporción utilizando las bases de datos PubMed y Scopus. Se incluyeron los estudios transversales publicados entre enero 2000 y noviembre 2013 que estudiaban el conocimiento sobre el uso de antibióticos y la resistencia a los mismos.

Resultados. En total, se seleccionaron 26 estudios para la revisión sistemática, y 24 de ellos fueron incluidos en el meta-análisis. Se documentó la falta de conocimiento acerca de los antibióticos. En concreto, el 33,7% (IC del 95%: 25,2-42,8) de la muestra no sabía que los antibióticos sirven para tratar las infecciones bacterianas, y el 53,9% (IC del 95%: 41,6-66,0) no sabía que los antibióticos no son útiles contra los virus. Además, aunque el 59,4% (IC del 95%: 45,7-72,4) de la muestra estaba al tanto de la resistencia a los antibióticos, el 26,9% (IC del 95%: 16,6-38,7) desconocía que este problema se debe al mal uso de los antibióticos. Por último, el 47,1% (IC del 95%: 36,1-58,2) de las personas interrumpen el tratamiento con antibióticos cuando comienzan a sentirse mejor.

Conclusiones. Convendría fortalecer los programas de educación de la comunidad y estimular a los médicos para que informen correctamente a los pacientes y estos tomen conciencia de la importancia de consumir los antibióticos adecuadamente.

Más de una de cada diez personas usa aspirina diariamente de forma inadecuada

HealthDay News, 13 de enero, 2015

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_150407.html

En muchos usuarios, las probabilidades de ataque cardíaco y ACV son más bajas que el riesgo de una hemorragia grave, señala un estudio

Muchos estadounidenses probablemente estén usando una aspirina diaria de dosis baja de forma inadecuada con la esperanza de prevenir un primer ataque cardíaco o accidente cerebrovascular (ACV), sugiere un estudio reciente.

Los investigadores hallaron que de casi 69,000 adultos de EE UU a quienes se recetó aspirina a largo plazo, a alrededor del 12% probablemente no se le debió haber recetado.

El motivo es que sus probabilidades de sufrir un ataque cardíaco o ACV no eran suficientemente altas como para superar los riesgos del uso diario de aspirina, señaló el Dr. Ravi Hira, investigador líder del estudio y cardiólogo del Colegio Baylor de Medicina, en Houston.

Hace mucho que los expertos saben que en las personas que ya han sufrido un ataque cardíaco o ACV, una aspirina diaria de dosis baja puede reducir el riesgo de sufrir esas afecciones de nuevo.

Pero las cosas son más complejas cuando se trata de la prevención de un primer ataque cardíaco o ACV, lo que los médicos denominan "prevención primaria". En general, los beneficios de la terapia con aspirina son más pequeños, y en muchas personas quizá no justifiquen las desventajas.

"La aspirina no es un medicamento sin riesgos", advirtió Hira. Anotó que el fármaco puede provocar sangrado gastrointestinal grave, o un ACV hemorrágico (sangrado en el cerebro).

Pero las personas a veces descuentan los riesgos de sangrado, dijo Hira, en parte porque la aspirina es tan conocida y fácilmente disponible.

La idea de proteger el corazón simplemente tomando una pastilla puede resultar atractiva para algunos, dijo. "Es probable que sea más fácil tomar una pastilla que cambiar el estilo de vida", apuntó Hira.

Pero según los nuevos hallazgos, muchos estadounidenses podrían estar eligiendo la opción equivocada, informó el equipo de Hira en la edición en línea del 12 de enero de la revista *Journal of the American College of Cardiology*.

Los resultados se basan en los expedientes médicos de más de 68,800 pacientes de 119 consultorios de cardiología en EE UU. El grupo incluía a personas con hipertensión que aún no habían contraído una enfermedad cardíaca.

En general, el equipo de Hira halló que casi el 12% de los pacientes quizá hayan recibido una receta de aspirina de forma innecesaria. Sus riesgos de problemas cardíacos no eran lo suficientemente altos como para justificar los riesgos del uso de aspirina a largo plazo.

¿Y qué es "suficientemente alto"? Para este estudio, se definió como tener una probabilidad superior al 6% de sufrir un ataque cardíaco o ACV en la próxima década.

El equipo de Hira basó esa definición en las recomendaciones de la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association) y del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU.

Ambos grupos afirman que los médicos deben tomar en cuenta los factores de riesgo de problemas cardiovasculares de los pacientes (como la edad, la diabetes, la hipertensión, el colesterol alto y el tabaquismo) y sopesarlos con respecto al riesgo de sangrado.

Las personas con antecedentes de úlcera estomacal, por ejemplo, tienen hasta tres veces más riesgo de sangrado gastrointestinal que las personas que nunca han sufrido de una úlcera, según el grupo de trabajo.

"Con frecuencia, el riesgo de sangrado es más alto que el riesgo de ataque cardíaco o ACV", señaló el Dr. Valentín Fuster, cardiólogo y profesor de medicina de la Escuela de Medicina Icahn de Mount Sinai, en la ciudad de Nueva York.

Fuster, que no participó en el estudio, se mostró de acuerdo en que la tentación de tomar pastillas puede ser grande. Y aunque algunas personas necesitan medicamentos (por ejemplo, para controlar la hipertensión, la diabetes o el colesterol), las pastillas solas no son la solución, señaló Fuster.

"La respuesta es cuidarse", afirmó. "Eso significa hacer ejercicio, vigilar la dieta, no fumar".

Las mujeres y los pacientes más jóvenes eran más propensos que los hombres y los mayores a tomar la aspirina de forma inadecuada, encontró el estudio. Además, la tasa general de mal uso podría ser incluso más alta que lo anotado, dado que muchas personas toman aspirina a diario sin la recomendación de un médico, apuntaron los investigadores.

La FDA opinó hace poco sobre el tema, y desaconsejó que las personas tomaran aspirinas para prevenir un primer ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. Pero la agencia también dijo que no puede realizar recomendaciones generales que apliquen a todos.

Hira enfatizó que lo importante es hablar con el médico antes de comenzar a tomar una aspirina de dosis baja, aunque crea que sus probabilidades de ataque cardíaco o ACV son altas.

"El médico debe evaluar no solo su riesgo de enfermedad cardiovascular, sino también su riesgo de sangrado", dijo.

Los inesperados impactos de los medicamentos en la naturaleza

BBC Mundo, 15 de octubre 2014

<http://elcomercio.pe/ciencias/planeta/inesperados-impactos-medicamentos-naturaleza-noticia-1764461>

Paracetamol para el dolor de cabeza, anticonceptivos para evitar los embarazos y Prozac contra la depresión... ¿Se preguntó alguna vez a dónde van a parar los residuos de estos fármacos una vez cumplida su función?

Los seres humanos eliminamos gran parte de los medicamentos que ingerimos a través de la orina.

La orina va a parar a las cloacas y, tras atravesar un imperfecto sistema de purificación, los desechos regresan a los ríos que nutren el planeta.

Aunque las concentraciones de fármacos en el agua son bajas, las consecuencias no distan de ser preocupantes: desde peces macho que adquieren características femeninas, hasta aves silvestres que pierden las ganas de comer, sin mencionar poblaciones enteras diezmadas de peces u otros organismos acuáticos.

Es más, según una serie de estudios recientes sobre el impacto de la contaminación farmacéutica en la vida silvestre, el uso cada vez más amplio de drogas, diseñadas para ser biológicamente activas en dosis bajas, puede ser una de las causas de la crisis global de la vida silvestre.

"Dado que las poblaciones de muchas especies que viven en paisajes alterados por el hombre se están reduciendo por razones que no podemos explicar completamente, creemos que es hora de explorar nuevas áreas como la de la contaminación farmacéutica", afirma Kathryn Arnold, científica de la

Universidad de York en Reino Unido, en referencia a la falta de investigaciones sobre el tema.

Para los seres humanos, sin embargo, la presencia de fármacos en el agua en baja concentración no representa un problema: tendríamos que tomarnos entre 10 y 20 millones de litros de agua del grifo para ingerir suficiente medicación para aliviarnos, por ejemplo, de un dolor de cabeza. En el caso de los peces, la historia es otra.

Machos femeninos

John Stumper, biólogo de la británica Universidad de Brunel, fue uno de los primeros en estudiar los peces macho con características femeninas descubiertos en la década de los 90.

"Lo primero que descubrimos fue que había muchos peces en los ríos que tenían en la sangre una proteína que se conoce comúnmente con el nombre de yema. Los estrógenos son los que controlan la síntesis de esta proteína en el hígado", le explica Stumper a la BBC.

Lo que descubrimos fue que los machos -que no producen cantidades significativas de estrógeno, y por ende no tienen yema- tenían concentraciones elevadísimas de esta proteína. Sobre todo, aquellos que vivían en ríos cerca de una planta de aguas residuales", explica.

"Como era un cambio relativo al sexo, pensamos que podía tratarse de una hormona y dado que los machos se estaban tornando más femeninos y no al revés (hembras con características masculinas), pensamos que la causa podía ser el estrógeno".

Stumper estaba en lo cierto, investigaciones posteriores confirmaron que los anticonceptivos son los responsables de estos cambios.

Lo que ocurre, añade el biólogo, es que "a nivel molecular, los peces son extremadamente similares a nosotros". Así que casi todas las drogas para los seres humanos, tienen un efecto en los peces.

Pero los anticonceptivos no son los únicos que generan un problema ambiental. Los antidepresivos, cada vez más recetados por los médicos, también lo son.

De acuerdo a un reporte de Anette Kuster y Nicole Adler, de la Agencia Ambiental Federal de Alemania, las drogas más peligrosas para el medioambiente son "de los productos medicinales para los seres humanos las hormonas, los antibióticos, los calmantes, los antidepresivos y los fármacos para combatir el cáncer".

De las drogas veterinarias, el informe destaca las hormonas, los antibióticos y los antiparasitarios.

Aves sin apetito

Al igual que las hormonas sexuales sintéticas, los antidepresivos se disuelven en grasa (no en agua). Por ello, pueden ingresar en

la corriente sanguínea de los organismos expuestos a aguas contaminadas.

Esto, según un estudio que tiene previsto publicarse a fines de este mes, reduce la capacidad de alimentarse de los estorninos.

Kathryn Arnold, de la Universidad de York analizó cómo el Prozac afecta a estas aves, que se alimentan de orugas, gusanos y moscas, en zonas de tratamientos de aguas residuales.

Estos organismos se alimentan a su vez de lo que encuentran allí, que contiene altos niveles de fármacos, sobre todo Prozac.

Según le dijo Arnold a la BBC, "estas aves tienden en invierno a ingerir un buen desayuno primero, luego pican durante todo el día y comen bien antes de que llegue la noche".

Bajo el efecto del antidepresivo, no hacían esto: en vez de hacer dos grandes comidas, "picaban todo el día y, en total, comían menos".

"Este comportamiento puede afectar la manera en que mantienen su peso, los riesgos que toman o no para buscar comida y como socializan".

"Son todas estas pequeñas y sutiles variaciones las que se van sumando y, a la larga, comprometen potencialmente la supervivencia de una especie", explica la investigadora.

¿Uso excesivo?

Si el problema se inicia en las aguas residuales, quizá la solución radique en buscar la forma de reducir la presencia de residuos farmacológicos en los ríos y riachuelos.

Se puede, por ejemplo, desarrollar métodos más eficientes para tratar el agua. Pero esto puede resultar costoso, y generar un gasto energético demasiado elevado.

En opinión de Ole Phal, profesor de la Universidad Glasgow Caledonian, es importante pensar en una aproximación más informada en cuanto al diseño y al uso de los fármacos.

"¿Estamos tomando demasiados? ¿Los usamos de manera correcta? ¿Hay alguna manera más amigable con el medio ambiente para deshacernos de ellos?", le dice Phal a la BBC.

En todo caso, concluye que "deberíamos reflexionar sobre el uso que hacemos de los fármacos".

Ecuador. Residuos de fármacos se hallaron en tres caudales que cruzan Quito

Amanda Granda,

El Comercio, 18 de noviembre de 2014:

<http://www.elcomercio.com.ec/tendencias/residuos-farmacos-rios-quito-contaminacion.html>

Todos los fármacos o drogas que consume el ser humano son metabolizados en el hígado, ese órgano se encarga de transformarlos en sustancias descartables denominadas

metabolitos, que luego serán eliminadas. Sin embargo, el organismo humano no es capaz de asimilar todos los compuestos y un porcentaje de ellos se elimina a través de la orina.

¿A dónde van estos residuos? Como en Quito no existe una planta de tratamiento de aguas residuales, los sobrantes medicinales llegan a los ríos. Así lo indica el director del Centro de Nanociencia y Nanotecnología de la Escuela Politécnica del Ejército (Espe), Luis Cumbal Flores.

En junio del 2013, él junto con un grupo de expertos nacionales, el ingeniero químico israelita Ovadia Lev y la química Jenny Gun, de la misma nacionalidad, realizaron una investigación sobre la presencia de contaminantes emergentes (farmacéuticos y productos de cuidado personal) a lo largo de los ríos productos de cuidado personal) a lo largo de los ríos San Pedro-Machángara- Guayllabamba-Esmeraldas. Sustancias como la carbamazepina, un medicamento que se utiliza en el tratamiento de enfermedades como la epilepsia, y el acesulfame, un tipo de edulcorante, fueron los contaminantes emergentes más persistentes, porque permanecen estables a lo largo de los ríos.

En cambio, la concentración de los otros contaminantes tales como la cafeína, el sulfametoxazol (un tipo de antibiótico), venlafaxina (un antidepresivo) y los estrógenos esteroidales fueron degradados significativamente a lo largo de los 300 km de recorrido de los ríos. En cambio, la masa total de cocaína (suma de la cocaína y la benzoilecgonina, su principal metabolito que se elimina a través de la orina) se incrementó a lo largo de la corriente, lo cual puede atribuirse a la coca silvestre y a plantaciones existentes en los bordes de los ríos.

Cumbal explicó que la investigación realizada plantea la posibilidad de utilizar el monitoreo por cocaína en los ríos como una manera indirecta de conocer nuevas plantaciones que crecen en las cuencas hidrográficas. Se cree que varios contaminantes orgánicos, como la venlafaxina, carbamazepina, sulfametoxazol y benzoilecgonina sobreviven al tratamiento de filtración en el sistema de agua potable de Esmeraldas, aunque todos, excepto la benzoilecgonina, se encuentran en concentraciones por debajo de los 20 mg/l y por lo tanto no son susceptibles de causar efectos adversos para la salud humana.

EE UU. Programas de monitoreo de medicamentos de prescripción en los Estados Unidos de América

El Burai Félix S, Mack K.

Rev Panam Salud Publica. 2014;36(4):270–6.

<http://www.paho.org/journal/>

Desde finales de la década de los años noventa, el número de muertes por sobredosis que involucran analgésicos opioides se ha cuadruplicado en los EE UU (de 4.030 muertes en 1999 a 16 651 en 2010). Los objetivos de este artículo son proporcionar una visión general del problema de sobredosis de medicamentos de prescripción en EE UU y discutir las acciones que podrían ayudar a reducir el problema, abordando en forma directa las características de los programas de monitoreo de medicamentos de prescripción (PDMP). Estos programas están compuestos de bases de datos a nivel estatal que vigilan las sustancias

controladas. La información recopilada en las bases de datos está a disposición de las personas autorizadas por el Estado (por ejemplo, los médicos, los farmacéuticos y otros proveedores de cuidado médico) y debe ser utilizada solo con fines profesionales. Los proveedores pueden utilizar dicha información para evitar la interacción con otros medicamentos, la duplicación terapéutica o la identificación de conductas de búsqueda de drogas. Las agencias del orden público pueden utilizar estos programas para identificar patrones de prescripción inadecuada, dispensación o desviación.

México. Destruyen 315 toneladas de fármacos caducos en ocho meses

Medicina Digital, 24 de septiembre de 2014

<http://www.medicinadigital.com/index.php/medicamentos-publisher/29453-destruyen-315-toneladas-de-farmacos-caducos-en-8-meses>

El Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (SINGREM) dio a conocer que de enero a agosto del presente año, se recolectaron y destruyeron 315 toneladas de medicamentos caducos en 22 estados del país, que comparado con el total del año anterior, en el cual se destruyeron 258 toneladas, significa que en un periodo menor se logró un incremento récord del 22%.

La cantidad de toneladas destruidas en estos ocho meses del 2014, equivalen a 6,5 millones de unidades de medicinas, de las cuales el 46% de lo destruido fueron genéricos y 54% otro tipo de medicamentos como son los de marca, de libre venta, suplementos nutricionales, vitaminas, por mencionar algunos.

La expectativa de SINGREM para el cierre de este año es llegar a las 450 toneladas y operar en 25 estados. Es importante resaltar que de 2010 a la fecha, la asociación civil sin fines de lucro, ha colocado más de 3.600 contenedores para recolectar 636 toneladas de residuos que fueron destruidos, con lo que se evitó que llegaran al mercado ilegal o afectaran el medio ambiente.

El Plan de Manejo de SINGREM es un esfuerzo único en su tipo dirigido especialmente para la población en general. Es apoyado por la industria farmacéutica establecida en el país (CANIFARMA).

“Hasta el momento 89 laboratorios farmacéuticos se han adherido voluntariamente y se espera terminar el año con 92, su apoyo incondicional ha permitido que más de 49 millones de personas se beneficien con un programa que les permite desechar responsable y gratuitamente sus tratamientos médicos que han expirado.

“Estamos seguros que con estos resultados más laboratorios, distribuidores y farmacias se sumarán a la solución en la que participa la industria farmacéutica, autoridades de salud, medio ambiente y la sociedad”, recaló José Antonio Aedo, director general de SINGREM.

El objetivo de SINGREM es tener presencia a nivel nacional el próximo año y continuar con un crecimiento de doble dígito, para

lograrlo se requiere de una mayor participación de las más de 150 empresas que se tienen detectadas en la producción, distribución y/o comercialización de fármacos, al ser éstos, sujetos obligados por la ley para destruir los medicamentos caducos provenientes de los hogares.

Las farmacéuticas que se suman a este programa pueden acreditar que cumplen con la Ley de Residuos a través de un Plan de Manejo debidamente registrado por SEMARNAT, vigilado por PROFEPA y respaldado por COFEPRIS. Además de ser un refrendo de su responsabilidad social en materia ambiental y sanitaria.

La población interesada en conocer más sobre el programa SINGREM y su cobertura en el país, o empresas que deseen adherirse a la iniciativa, pueden visitar la página en Internet www.singrem.org.mx, o bien, llamar a los teléfonos 01 (55) 4336-9964 ó 65.

Mexicanos, por falta de dinero, cambian medicinas por remedios caseros

Octavio N. Cervantes

El Semanario, 18 de diciembre de 2014

<http://elsemanario.com/85568/mexicanos-por-falta-de-dinero-cambian-medicinas-por-remedios-caseros/>

Resumido por Salud y Fármacos

La reducción del poder adquisitivo entre los mexicanos ha hecho que estos eviten el consumo de medicamentos que pueden ser sustituidos por remedios naturales e incluso alimentos.

Usted ha preferido prepararse un remedio de rábanos con limón para combatir indicios de gripa o ha tomado sin cesar grandes cantidades de infusiones de bordolobo para combatir su tos, entonces es del número de mexicanos cada vez más creciente, que prefiere recurrir a remedios caseros antes que gastar en medicamentos.

“Definitivamente sí, porque los pacientes reducen la utilización de medicamentos que no son esenciales”, asegura Diego Ayala, director de Marketing de IMS Health Institute para Latinoamérica, al afirmar que en México los remedios caseros o uso de plantas medicinales son cada vez más frecuentes para atender ciertas condiciones de salud.

En entrevista vía telefónica desde su oficina en la ciudad de México, Ayala reconoce a elsemanario.com que existe toda “una tendencia en todo el mundo y se ha acentuado en México, [de no] acudir a utilizar medicamentos cuando no hay unas enfermedades que demanden medicinas tradicionales, que estén manejando condiciones severas, condiciones cardiovasculares, condiciones de sistema nervioso central, condiciones que demanden un diagnóstico y un tratamiento con un principio activo

“Hay muchas otras afecciones como las respiratorias, gastrointestinales, que hoy pueden manejarse incluso con alimentos, por ejemplo, que esos alimentos que contienen fibra, entran a sustituir mucho toda una línea de medicamentos que contienen fibras para poder manejar estreñimiento”, advierte.

El IMS en su Panorama Mundial de Medicamentos a través de 2018 (Global outlook for medicines through 2018) reportó que el gasto per cápita para 2018 de México en medicinas, coloca al país en el lugar doce de 15 países contemplados.

Con EE UU a la cabeza del estudio, México también es superado por países como Rusia, Brasil y Corea del Sur en el gasto en medicinas. Dicho estudio señala que los medicamentos genéricos continúan impulsando su crecimiento a nivel mundial, América Latina tiene la mayor proporción del crecimiento de los genéricos de todas las regiones.

La expectativa de medicinas en México

A decir de Ayala, México en el 2018 va a estar tener un crecimiento de entre uno y tres por ciento del mercado farmacéutico, “después de haber tenido caídas en el 2016 y en el 2015, estas caídas han venido correspondiendo pues a la situación económica que está viviendo el país, a una migración de muchos pacientes y consumidores del sector privado al sector público, que empieza a hacer también una buena distribución de medicamentos y esto hace que haya una caída en el sector privado, que es el que tiene mayor visibilidad para las evaluaciones que se hacen en el mercado”.

De acuerdo a la Secretaría de Economía México, México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros.

Asimismo, 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. La industria farmacéutica representa en promedio 1,2% del PIB nacional y 7,2% del PIB manufacturero.

México. Elevada automedicación incrementa hospitalizaciones por efectos colaterales

La Jornada, 5 de enero de 2015

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2015/01/05/elevada-automedicacion-incrementa-hospitalizaciones-por-efectos-colaterales-7672.html>

Editado por Salud y Fármacos

La ingesta de cinco o más fármacos al día, o polifarmacia, es un fenómeno habitual en el paciente anciano por presentar más de una enfermedad crónica, lo cual puede generar efectos adversos y complicaciones en su salud, si no es controlada por un especialista.

Así lo afirmó el geriatra del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Jalisco, Antonio Kobayashi Gutiérrez, adscrito al Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional de Occidente (CMNO), quien destacó que los fármacos son responsables del 50% de las complicaciones en los pacientes mayores de 60 años.

El especialista destacó que los ocho millones de ancianos que existen en el país, consumen en promedio dos terceras partes de la producción nacional de fármacos; el 71% de las prescripciones fueron hechas por varios médicos, como consecuencia de una atención fraccionada.

La polifarmacia se observa en 11% de los pacientes ambulatorios y de 30 a 40% entre los pacientes hospitalarios en general, mientras que en los enfermos mayores de 65 años, tal condición está presente en un 28%.

Asimismo, comentó que la automedicación y la falta de revisión y control de los fármacos por parte de un médico, son condiciones que derivan en la polifarmacia, lo cual puede incrementar las hospitalizaciones por los efectos colaterales que genera en la salud.

Las interacciones entre medicamentos pueden propiciar nuevos síntomas y enfermedades, disminuir la eficacia de los tratamientos y ser causa de hospitalización debido a las reacciones adversas de los fármacos o por deterioro de los riñones. El exceso de medicamentos puede también causar insomnio y generar problemas de memoria y atención.

Además de las consecuencias antes mencionadas, también se debe tener en cuenta que el cuerpo de un adulto mayor ha atravesado cambios que influyen en la manera en que este reacciona a los medicamentos.

Por ejemplo, el lento funcionamiento hepático o renal puede causar que algunos medicamentos tengan dificultad en ser metabolizados o eliminados, lo que aumenta su toxicidad.

“La polifarmacia es prácticamente inevitable en los adultos mayores de 60 años, porque regularmente acuden con un médico para que los alivie de algún dolor y en muchas ocasiones éste no sabe que esa persona ya visitó otro médico, que a su vez ya dictó una prescripción. La incidencia de reacción adversa a medicamentos aumenta exponencialmente por el número de fármacos que se toma al día”, puntualizó el geriatra del CMNO.

Lo recomendable es que la ingesta sea debidamente controlada por un médico especialista, que conozca perfectamente las condiciones del paciente y las interacciones y reacciones que pueden generar los fármacos.

Kobayashi Gutiérrez dijo que lo importante es diferenciar entre medicamentos necesarios y suficientes para lograr el control o prevención de una enfermedad, y la ingesta sin control, incluidos los naturistas, que son considerados por muchos pacientes como “inofensivos”.

Uruguay. **"Tómate una de estas si te duele"**

L. Costa y J. P. De Marco

El País, 8 de enero de 2015

<http://www.elpais.com.uy/vida-actual/calmantes-tomate-estas-te-duele.html>

Todo esto entra dentro de las consecuencias que puede traer el consumo excesivo de analgésicos. Sí, analgésicos, esas pastillas aparentemente inocuas que toma cada vez que le duele algo.

Así lo advirtió en diálogo con El País Amalia Laborde, directora del Departamento de Toxicología del Hospital de Clínicas. Laborde no dio detalles sobre cuántos casos de ese tipo reciben al año pero indicó que "dentro de los vinculados con eventos agudos a medicamentos, los analgésicos están en segundo lugar después de los psicofármacos. Representan una situación clínica aguda bastante frecuente".

Gustavo Tamosiunas, director del Departamento de Farmacología Clínica de la Facultad de Medicina, agregó al respecto sobre la ingesta de analgésicos en Uruguay: "De este tipo de medicamentos, el consumo es muy alto; como analgésico, como medicación para la fiebre, para la cefalea y para resfrío, sin duda es altísimo".

A modo ilustrativo, un trabajo realizado por la contadora Virginia Arakelian en 2005 y tomado como referencia por el Ministerio de Salud Pública en un informe de ese año, registró que los analgésicos vendidos en farmacias de Montevideo equivalían al 60% de los fármacos dispensados. El 40% restante lo ocupaban, de más a menos ventas, antihipertensivos (16%), digestivos (9%), anticonceptivos (6%) y antibióticos (6%).

Paradójicamente, otro de los males asociados con el abuso de analgésicos es el dolor de cabeza. Según el diario El Mundo, de España, 1 de 50 personas a nivel mundial tiene cefalea causada por la ingesta excesiva de estos medicamentos. Y en algunos países el abuso es tan alto que ha superado al consumo de drogas ilícitas.

El problema no es nuevo. En 2012 Inglaterra decidió elaborar guías informativas para médicos y pacientes en las que estableció que tomarlos con demasiada frecuencia empeora el dolor de cabeza. ¿Cuánto es "demasiada frecuencia"? Los británicos fijaron la mitad de los días del mes como parámetro: llamaron a no ingerirlos por más de 15 días.

En cuanto a qué tipo de drogas consideran al hablar de este tema, existen dos grupos. Por un lado, están el paracetamol, la aspirina y los antiinflamatorios como el ibuprofeno (llamados no esteroideos).

Por el otro lado, están los más fuertes: triptanos (para tratar migraña), opiáceos (para el dolor agudo de cirugías o el dolor crónico) o una combinación de analgésicos. Para este grupo, los británicos bajaron la tolerancia a 10 ingestas al mes.

Medidas posibles.

Los especialistas uruguayos consideran que es necesario concientizar a la población, cuidar las ventas y revertir el fenómeno.

Tamosiunas apuntó que se debería controlar la publicidad y los mensajes a la población. "Sobre todo la publicidad de los medios masivos, que está invitando a que tomes y no tengas ningún dolorcito", consideró.

Laborde reflexionó que "el dolor es uno de los sufrimientos más percibidos y menos tolerados y eso ha hecho que el acceso a los analgésicos se haya facilitado mucho y esté tan disponible que se haya perdido un poco el concepto de (que son un) medicamento".

La especialista dijo que es comprensible que alguien tome algo si siente dolor, pero "hay personas que dicen Yo tengo cefaleas desde hace tiempo y siempre las controlé con esto. Quizás es importante transmitir que el hecho de que estén controlando el dolor no significa que estén controlando la enfermedad que la está causando. Es distinto", concluyó.

Muchas drogas en muy pocas manos

Más del 80% de la población mundial carece total o parcialmente de acceso a analgésicos contra el dolor moderado o intenso y sufre, mientras 90% de estas sustancias es consumido por el 10% de los ciudadanos, principalmente en EE UU, Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Europa, publicó El País de Madrid con base en un documento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, órgano dependiente de la ONU.

Mientras no disponer de medicamentos legales "puede privar a los pacientes del derecho a sus beneficios", una oferta excesiva de los mismos, el caso de Occidente, "puede llevar al abuso y a una subsiguiente drogodependencia", advirtió el órgano de la ONU. La Federación Internacional Farmacéutica estimó a su vez que cada año se malgasta medio billón de dólares en el mundo debido al mal uso de los medicamentos.

Cuando se habla de abuso a los medicamentos se suele pensar en antibióticos y las cuestiones sobre si se respeta o no la prohibición de su venta sin receta en las farmacias. Sin embargo, en Uruguay y en el mundo, no son los únicos fármacos que preocupan a las autoridades. También lo hacen los analgésicos, esas aparentemente inofensivas pastillas que suelen no faltar en el bolsillo del caballero y la cartera de la dama.

Pues bien, sí son ofensivos, (o más bien dañinos), si se los toma de forma desmedida y sin cuidar los efectos que puedan causar sobre el cuerpo. ¿Qué efectos? La lista es larga y va desde dolores de cabeza constantes hasta sangrado de la vía digestiva. El País relevó la experiencia de otros países como Inglaterra y consultó a referentes uruguayos en este tema, en cuanto a por qué creen que se da esta tendencia y qué piensan que debería hacerse para revertirla. A nivel mundial, la ONU ha realizado informes específicos sobre el tema y cuenta con un organismo que lo monitorea y llama a los países a controlarlo para ayudar al paciente a cuidarse más.

Nosotros tratamos el mecanismo alterado que genera el dolor. Con el analgésico no estamos tratando la causa de la enfermedad. Pero el dolor necesita ser controlado, por eso uno entiende al que recurre a un analgésico.

El uso excesivo para controlar un dolor (que puede ser basado en alguna molestia trivial o puede ser un dolor signo de una enfermedad que se está gestando) hace que se pierda el control de cómo y cuánto deben usarse.

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 Producto 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. Butlletí 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 farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. <http://tinyurl.com/17orj3v>

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 CIMUN 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>