

Boletín Fármacos: *Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 19, número 2, mayo 2016



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

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.

Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú

Eduardo Hernández, México

Rafaela Sierra, Centro América

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

Webmaster

People Walking

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

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 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice

Boletín Fármacos: *Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos 2016; 19 (2)*

Investigaciones

No informar a los médicos podría incrementar el riesgo de la prescripción para indicaciones no aprobadas	1
La FDA advierte de varios problemas de seguridad con los analgésicos opiáceos y exige cambios a la etiqueta	2
Posibles riesgos de los medicamentos podrían estar enterrados en las listas de vigilancia de la FDA Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, Investigaciones	3
¿Tamiflu para todos? Hay problemas de calidad en las guías de tratamiento antiviral de los Centros de Control de Enfermedades en USA Ver en Boletín Fármacos Regulación y Políticas, sección Investigaciones	3

Retiro y Solicitudes de Retiro del Mercado

Fusafungina (FUSALOYOS®): recomendación de suspensión de comercialización	4
Mefloquina. Un Nuevo intento para evitar que los militares canadienses utilicen mefloquina	4

Solicitudes y Cambios al Etiquetado/Ficha Técnica

Analgésicos opiáceos. La FDA pondrá advertencias “más enérgicas” en envase de analgésicos	7
Idelalisib (Zydelig®): Restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación europea del balance beneficio-riesgo	7
Metformina. La FDA actualiza las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada	8
Natalizumab (Tysabri): Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva	9

Reacciones Adversas e Interacciones

Antidepresivos: Riesgo de suicidio y agresión durante el tratamiento con antidepresivos: revisión sistemática y meta-análisis de informes de estudios clínicos	10
Antidepresivos. El uso de antidepresivos se asocia con un mayor riesgo en el desarrollo de microhemorragias	10
Canagliflozina: recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina	11
Deficit the atención por hiperactividad. Los medicamentos para trastorno por déficit de atención e hiperactividad pueden aumentar los pensamientos suicidas	11
Gliptinas, exenatida, liraglutida: “obstrucciones intestinales”	11
Glucosamina: dispensación autorizada sin prescripción médica para todas las especialidades	12
Hierbas y suplementos. Cómo los suplementos interactúan con los medicamentos de venta con receta	12
Hepatitis C. Los nuevos tratamientos contra la hepatitis C pueden ocasionar efectos adversos en la población mayor.	14
Leflunomida: hipertensión arterial pulmonar	15
Olanzapina: glaucoma	16
Tramadol: hiponatremias	16

Precauciones

AINES. Riesgo cardiovascular asociado al consumo de antiinflamatorios no esteroideos: estudio de cohortes retrospectivo en un área de salud, 2008-2012	16
Anticolinérgicos. Estudio revela que el diazepam (Valium) y la ranitidina generan efectos adversos en personas mayores	17
Antidepresivos. Un estudio documenta riesgos para los adolescentes cuyas madres consumieron ciertos antidepresivos	17
Corticoides inhalados. Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC	19
Inhibidores de la bomba de protones. Medicamentos comunes contra la acidez pueden dañar el riñón, según estudio	19
Inhibidores de la bomba de protones y demencia	19
Fármacos estimulantes. ISP advierte sobre abuso de fármacos para la concentración por inicio del año académico	20
Seis medicamentos de venta con receta que no se son tan seguros como dice el gobierno Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conflictos de Interés	21

Otros Temas de Farmacovigilancia

HPV. Informe de la autoridad danesa de salud y medicamentos	21
Colombia. Presuntas afectadas con vacuna del papiloma piden trato humano	23

Las compañías farmacéuticas hacen que los médicos reciban información sesgada sobre medicamentos que cuestan cientos de miles de vidas Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria	24
Preocupa la polifarmacia entre los adultos mayores que residen en EE UU	24
Prescripción	
Antibióticos. Características clínico-epidemiológicas de pacientes hospitalizados en tratamiento con antibióticos de uso restringido en un hospital de segundo nivel: análisis de prescripción	25
Aborto. La FDA relaja las restricciones de un medicamento para abortar	25
Analgésicos. Critican a hospitales de EE UU por uso de analgésicos	26
Diabetes. Nueva guía del NICE sobre tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos.	26
EPOC. Experto sostiene que existe un abuso de los corticoides inhalados en pacientes con EPOC	27
Hipolipemiantes en prevención cardiovascular	27
Opioides y benzodiacepinas. Prescripción accidentalmente mortal	27
Vacuna contra la polio. Cómo y por qué se está cambiando la vacuna contra la polio	28
Portugal obliga, desde abril, a prescribir "exclusivamente" por receta electrónica Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Europa	29
Nueva red quiere que se dejen de prescribir (desprescribir) a los adultos mayores los medicamentos de venta bajo prescripción que son inapropiados	29
Brasil. Prescripción de benzodiacepinas a adultos y adultos mayores en una clínica de salud mental	30
Un estudio demuestra que la mitad de los usuarios de fentanilo están en riesgo	30
Farmacia	
Argentina. Intervenciones farmacéuticas: desarrollo e implementación metodológica a partir de la evaluación de dos cohortes	31
Argentina. Farmacias de Buenos Aires y Córdoba no atienden a afiliados del PAMI	32
Chile: Denunciaron rechazo y lentitud de laboratorios en la entrega de medicamentos a farmacias comunales Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	32
Chile. ISP aboga por un mejor diálogo entre laboratorios y alcaldes para mejorar acceso a medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo políticas en América Latina	32
España. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia	32
España. Eficiencia del programa de seguimiento farmacoterapéutico de antipsicóticos parenterales de acción prolongada en el área sanitaria de Santiago de Compostela	32
España. Estudio clínico de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario en pacientes de las áreas de medicina interna y cirugía	33
Las farmacias ¿son minoristas o médicos? El máximo tribunal de BC termina con el programa de recompensa por la fidelidad a los medicamentos de venta con receta	33
Los reguladores de farmacias en Texas cuentan con una nueva ley para analizar los vínculos financieros con médicos	34
Reino Unido. La Agencia Reguladora del Reino Unido para un esquema de sobornos de las farmacias independientes Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	35
Utilización	
¿Por qué es tan difícil usar los inhaladores?	35
Adultos mayores: Cuide los medicamentos para cuidar su salud	36
Brasil. ¿El conocimiento de la contracepción de emergencia afecta a su uso entre adolescentes de enseñanza media en Brasil?	37
Brasil. Utilización y fuentes de obtención de medicamentos: un estudio de base poblacional en el municipio de Campinas, São Paulo, Brasil.	37
Brasil. Conocimientos y prácticas de pacientes sobre disposición de medicamentos no consumidos. Aproximación a la ecofarmacovigilancia	38
Brasil. Revisión farmacoterapéutica: una propuesta para mejorar la adherencia a los medicamentos en pacientes hipertensos	38
Brasil. Fuentes de obtención de medicamentos para la hipertensión y diabetes en Brasil: resultados de una encuesta telefónica en las capitales brasileñas y el Distrito Federal, 2011.	38
Brasil. Utilización y fuentes de obtención de medicamentos: un estudio poblacional en Campinas, Sao Paulo, Brasil	39
Brasil. Consumo de benzodiaceptinas: correlación entre el consumo (según datos del sistema nacional de gestión de sustancias controladas SNGPC) y los indicadores sociodemográficos de las capitales brasileñas	39
EE UU. Cada año, 60,000 niños de EE UU reciben tratamiento por intoxicaciones accidentales con medicamentos	39
España. Conocimiento del paciente sobre su medicación: relación entre el conocimiento y la percepción de efectividad y seguridad del tratamiento	40
México. Inicio tardío de terapia antirretroviral en México	40

México. Factores psicosociales asociados con el inicio tardío de tratamiento antirretroviral en pacientes mexicanos con VIH	40
Uruguay: Intoxicados: ocho al día por exceso de somníferos	41
Preocupa el abuso que hacen los adolescentes de los medicamentos de venta con receta para tratar el trastorno de atención por hiperactividad	42
Pacientes pagan US3.000 millones en anticancerígenos que se malgastan	42
Documentos, Libros y Películas Nuevas	44

Investigaciones

No informar a los médicos podría incrementar el riesgo de la prescripción para indicaciones no aprobadas

(Keeping doctors in the dark may heighten risks of off-label drug use)

Maurie Markman

Oncology Live, 26 de febrero de 2016

<http://www.onclive.com/publications/Oncology-live/2016/vol-17-no-5/keeping-doctors-in-the-dark-may-heighten-risks-of-off-label-drug-use#sthash.P9YAG3Ue.dpuf>

Traducido por Salud y Fármacos

El tema de si es apropiado o no prescribir medicamentos para usos no aprobados (fuera de etiqueta) en oncología es uno de los más polémicos que enfrentan los oncólogos, pacientes, aseguradoras y los formuladores de políticas gubernamentales en EE UU. Por una parte, la gran mayoría todos los oncólogos y la mayoría de las aseguradoras aceptan que el uso de productos oncológicos para indicaciones no aprobadas, es decir que no figuran en la etiqueta del medicamento aprobada por la FDA, puede ser muy adecuado. Sin embargo, también preocupa la ausencia de datos clínicos sobre el riesgo relativo (perfil específico de efectos secundarios) de estos productos frente a sus posibles beneficios en situaciones específicas, como entre la población de edad avanzada y los pacientes con comorbilidades graves, pues existe la posibilidad de que ocurran eventos graves.

Consideremos, por ejemplo, el potencial teórico de toxicidad cardíaca excesiva asociada al uso del antiangiogénico bevacizumab cuando hay una disfunción cardíaca preexistente. Hay pocos datos sobre la seguridad de este tipo de tratamiento, porque los pacientes con estas y otras comorbilidades clínicamente relevantes fueron excluidos de los ensayos clínicos que se realizan para solicitar el permiso de comercialización de un medicamento, ya sea intencionalmente o por reservas del médico. De hecho, un informe muy interesante que evaluaba la base de datos SEER-Medicare encontró que el 35,5% de los pacientes mayores de 65 años con cáncer de pulmón, de mama o de colon que entre 2004 y 2009 recibieron tratamiento con este fármaco presentaban contraindicaciones [1].

Pero el asunto es si estos datos indican que el tratamiento puede ser inadecuado o inseguro o si, por el contrario, la falta de información existente impide que los oncólogos puedan utilizar este importante fármaco en la población de edad avanzada, que en los EE UU es la gran mayoría de pacientes con enfermedad maligna. A este acalorado debate se añade un provocador estudio de investigadores canadienses que informa sobre el riesgo de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos de venta con receta (no específicamente contra el cáncer) para usos indicados versus usos fuera de etiqueta [2].

Los investigadores informan que el uso de estos fármacos fuera de las indicaciones aprobadas se asocia con una tasa de eventos adversos superior a la observada cuando se utilizan para indicaciones aprobadas. Vale la pena notar que los autores también afirman que para aproximadamente el 20% de indicaciones en las que hay "fuerte evidencia" (un término definido en el artículo) del uso del medicamento fuera de etiqueta no hubo un aumento estadísticamente significativo de eventos adversos. Por último, los investigadores concluyen que "se debe tener precaución al prescribir medicamentos para usos fuera de etiqueta cuando se carece de evidencia científica sólida". [2]

En un comentario acompañante, los autores sorprendentemente usan este documento como justificación para desafiar el esfuerzo que muchos están haciendo por modificar o formalmente eliminar las restricciones en marketing que la FDA establece para los productores farmacéuticos, cuyos representantes ahora solo pueden hablar con los médicos sobre los usos explícitamente aprobados que se mencionan en el etiquetado/ficha técnica del medicamento [3]. Al parecer esta restricción se ha interpretado que sirve para evitar que se hable de usos no aprobados independientemente del nivel de evidencia y de la información publicada sobre dosis alternativas, pautas de administración, las contraindicaciones a la administración del fármaco que surgen de la experiencia y los métodos para reducir los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

Los autores señalan que el análisis canadiense ha "aportado pruebas convincentes de que la prescripción fuera de la etiqueta es con frecuencia inadecuada y que la prescripción en estas circunstancias aumenta sustancialmente el riesgo de un evento adverso"[3]. Por último, llegan a la conclusión de que "la FDA y los tribunales deben considerar cuidadosamente estos resultados al considerar si deben relajar las regulaciones para permitir la promoción de medicamentos más allá de las indicaciones que aparecen en la etiqueta"[3].

Sin embargo, hay una interpretación mucho más racional y clínicamente significativa de los resultados del estudio de Canadá que conlleva la adopción de un enfoque muy diferente para reducir el riesgo evitable de eventos adversos cuando se utilizan medicamentos fuera de etiqueta. El argumento se documenta mejor en un estudio de caso sobre el riesgo potencialmente grave para los pacientes oncológicos que resulta de la incapacidad de una empresa farmacéutica de discutir sobre modificaciones a las dosis que no se han incluido en la etiqueta [4].

Múltiples grupos de oncólogos académicos se han esforzado en reducir la toxicidad potencialmente grave sobre la piel y mucosas que se asocia a la administración de pegilado liposomal de doxorubicina (PLD), en las dosis aprobadas de 50 mg / m² cada 4 semanas para la gestión no curativa del cáncer epitelial de ovario previamente tratado, y estos se han reflejado en varias publicaciones revisadas por pares donde se documenta que cuando se administran 40 mg / m² cada 4 semanas se mantiene el mismo nivel de eficacia y mejora sustancialmente la seguridad [4]. Sin embargo, como se trata de una dosis no aprobada o fuera de etiqueta porque no satisfizo los requisitos de la agencia para incluirse "en la etiqueta", los productores del medicamento no pueden hacer una difusión amplia de estos datos ni promocionar las dosis alternativas que son mucho más seguras, porque hacerlo

no sería coherente con las normas de vigentes de comunicación con el médico.

Consecuentemente ¿cuántos pacientes podrían haber experimentado en los últimos años un evento adverso grave evitable por usar el PLD en la forma de administración más tóxica que indica la etiqueta? Del mismo modo ¿cuántos pacientes podrían haber sufrido un evento adverso grave por la administración fuera de indicaciones de un antineoplásico que los oncólogos pensaban que era mejor para el paciente, simplemente porque el fabricante no tenía autorización para proporcionar información disponible sobre cómo el medicamento podría administrarse de forma más segura en estas circunstancias? Tales situaciones pueden requerir la inclusión en el equitativo del fármaco de una contraindicación relativa ("advertencia de recuadro negro") relacionada con el lugar o con un tipo de pacientes que reciben tratamiento, por ejemplo en el caso de pacientes con cáncer tratados en un entorno no homologado, o pacientes con comorbilidades especiales en los cuales el uso (off-label) podría ser una alternativa mucho más segura y más adecuada desde el punto de vista médico.

En conclusión, la preocupación legítima del hallazgo de un mayor riesgo de eventos adversos en pacientes que reciben fármacos fuera de etiqueta debe dar lugar a una comunicación

más abierta entre los fabricantes de productos farmacéuticos y los oncólogos en ejercicio, en lugar de menor discusión. Estas empresas son propensas a estar en mejor posición para proporcionar asesoramiento en materia de estrategias alternativas a situaciones únicas para optimizar las posibilidades de una entrega segura de su propio producto.

Nota de los Editores: los productores de medicamentos tienen conflictos de interés y no son una fuente objetiva de información. Si bien es cierto que en algunas ocasiones la administración fuera de etiqueta de un medicamento puede ser segura y eficaz, no siempre es el caso. En general, los medicamentos se deben administrar según las indicaciones aprobadas por las agencias reguladoras.

Referencias

1. Hershman DL, Wright JD, Lim E, et al. Contraindicated use of bevacizumab and toxicity in elderly patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2013;31(28):3592-3599.
2. Egale T, Buckeridge DL, Verma A, et al. Association of off-label drug use and adverse drug events in an adult population. *JAMA Intern Med.* 2016;176(1):55-63.
3. Good CB, Gellad WF. Off-label drug use and adverse drug events: turning up the heat on off-label prescribing. *JAMA Intern Med.* 2016;176(1):63-64.
4. Markman M. Serious ethical dilemma of single-agent pegylated liposomal doxorubicin employed as a control arm in ovarian cancer chemotherapy trials. *J Clin Oncol.* 2010; 28(19):e319-e320.

La FDA advierte de varios problemas de seguridad con los analgésicos opiáceos y exige cambios a la etiqueta

FDA, 23 de marzo de 2016

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm492745.htm>

La FDA está advirtiendo acerca de varios problemas de seguridad con la clase de analgésicos opiáceos. Estos riesgos de seguridad incluyen interacciones potencialmente nocivas con muchos otros medicamentos, problemas con las glándulas suprarrenales y disminución de los niveles de hormonas sexuales. Estamos exigiendo cambios a la etiqueta de todos los medicamentos opiáceos para advertir sobre estos riesgos.

Más específicamente, las etiquetas advertirán de lo siguiente:

- Los opiáceos pueden interactuar con medicamentos antidepresivos y para la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico, en la cual altos niveles de una sustancia química llamada serotonina se acumulan en el cerebro y causan toxicidad.
- Tomar opiáceos puede acarrear una enfermedad poco común, pero grave, en la que las glándulas suprarrenales no producen la hormona cortisol en cantidades adecuadas. El cortisol ayuda al cuerpo a responder al estrés.
- El consumo prolongado de opiáceos puede estar relacionado con una disminución de los niveles de hormonas sexuales, y con síntomas tales como disminución del interés sexual, impotencia o infertilidad.

Los opiáceos son una clase de potentes analgésicos narcóticos que se utilizan para tratar el dolor de moderado a intenso que posiblemente no responda bien a otros medicamentos para el dolor. Éstos pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicinas no consiguen ofrecer un alivio suficiente para el dolor, pero también conllevan riesgos graves,

tales como el abuso y uso indebido, la adicción, la sobredosis, y la muerte.

Recomendaciones e información para los pacientes y los profesionales de la salud

Síndrome serotoninérgico: Los pacientes que toman un opiáceo junto con un medicamento serotoninérgico deben buscar atención médica inmediata si presentan los siguientes síntomas: agitación; alucinaciones; frecuencia cardíaca acelerada; fiebre; sudoración excesiva; escalofríos o temblores; rigidez o fasciculaciones musculares; problemas de coordinación; o náuseas, vómito o diarrea. Los síntomas por lo general empiezan varias horas o unos días después de tomar un opiáceo junto con otro medicamento que intensifica los efectos de la serotonina en el cerebro, pero también pueden presentarse más tarde, especialmente después de un aumento de la dosis. Los profesionales de la salud que sospechen la presencia del síndrome serotoninérgico deben suspender el tratamiento con opiáceos o el uso de otras medicinas (o ambos).

Los casos de síndrome serotoninérgico denunciados en la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA fueron más frecuentes con los opiáceos fentanilo y metadona, usados en dosis recomendadas. Por lo tanto, estamos exigiendo que se incluya una nueva alerta en la sección de Advertencias y precauciones de la etiqueta de estos fármacos. Algunos opiáceos, como el tramadol, el tapentadol y la meperidina, ya incluyen advertencias sobre el síndrome serotoninérgico. También se informó de casos con otros opiáceos, por lo que las etiquetas de todos estos medicamentos se actualizarán para incluir información sobre el

síndrome en las secciones de Interacciones medicamentosas y Reacciones adversas.

Insuficiencia suprarrenal: Los pacientes deben procurar atención médica si experimentan síntomas de insuficiencia suprarrenal, tales como náuseas, vómito, pérdida de apetito, fatiga, debilidad, mareo o presión arterial baja. Los profesionales de la salud deben realizar pruebas de diagnóstico si sospechan la presencia de insuficiencia suprarrenal. De diagnosticarse, debe tratarse con corticoides y, de así convenir, se debe deshabituarse al paciente de los opiáceos. Si no puede suspenderse el uso del opiáceo, deberá llevarse a cabo una evaluación de seguimiento de la función suprarrenal para determinar si es posible suspender el tratamiento con corticoides.

Estamos exigiendo que se incluya una nueva declaración sobre la insuficiencia suprarrenal en la sección de Advertencias y precauciones de la etiqueta de todos los opiáceos.

Disminución de los niveles de hormonas sexuales: Los pacientes deben informar a los profesionales de la salud si experimentan síntomas de disminución de la libido, impotencia, disfunción eréctil, amenorrea o ausencia de menstruación, o infertilidad.

Los profesionales de la salud deben hacer pruebas de laboratorio a los pacientes que presenten estos indicios o síntomas.

Analizamos varios estudios publicados que evaluaban los niveles de hormonas sexuales en pacientes con un consumo crónico de opiáceos [1-21] sin embargo, todos presentaban limitaciones que hacen difícil determinar si los síntomas fueron causados por los opiáceos o por otros factores. La etiqueta de algunos opiáceos describe ya este posible riesgo, y ahora estamos añadiendo la información correspondiente en la sección de reacciones adversas de la etiqueta de todos los fármacos de esta clase.

Referencias

1. Nelson, L.M. Práctica clínica. Primary ovarian insufficiency (Insuficiencia ovárica primaria). *The New England Journal of Medicine*, 2009; 360:606-14.
2. Bhasin, S.; Cunningham, G.R.; Hayes, F.J.; Matsumoto, A.M.; Snyder, P.J.; Swerdloff, R.S.; y otros. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline (Terapia de testosterona en hombres con síndrome de deficiencia androgénica: Una guía de la Sociedad Endocrina para la práctica clínica). *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2010; 95:2536-59.
3. Katz, N.; Mazer N.A. The impact of opioids on the endocrine system (El efecto de los opiáceos sobre el sistema endocrino). *The Clinical Journal of Pain*, 2009; 25:170-5.
4. Finch, P.M.; Roberts, L.J.; Price, L.; Hadlow, N.C.; Pullan, P.T. Hypogonadism in patients treated with intrathecal morphine (Hipogonadismo en pacientes tratados con morfina por vía intratecal). *The Clinical Journal of Pain*, 2000; 16:251-4.
5. Aloisi, A.M.; Ceccarelli, I.; Carlucci, M.; Suman, A.; Sindaco, G.; Mameli, S.; y otros. Hormone replacement therapy in morphine-induced hypogonadic male chronic pain patients (Terapia de reposición hormonal en pacientes varones con dolor crónico en estado hipogonádico inducido por la morfina). *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2011; 9:26.
6. Dev, R.; Hui, D.; Dalal, S.; Nooruddin, Z.I.; Yennurajalingam, S.; Del Fabbro, E.; y otros. Association between serum cortisol and testosterone levels, opioid therapy, and symptom distress in patients with advanced cancer (Relación entre los niveles séricos de

cortisol y testosterona, la terapia con opiáceos, y el malestar sintomático en pacientes con cáncer avanzado). *Journal of Pain and Symptom Management*, 2011; 41:788-95.

7. Hallinan, R.; Byrne, A.; Agho, K.; McMahon, C.G.; Tynan, P.; Attia, J. Hypogonadism in men receiving methadone and buprenorphine maintenance treatment (Hipogonadismo en hombres que reciben tratamiento de mantenimiento con metadona y buprenorfina). *International Journal of Andrology*, 2009; 32:131-9.
8. Rajagopal, A.; Vassilopoulou-Sellin, R.; Palmer, J.L.; Kaur, G.; Bruera, E. Symptomatic hypogonadism in male survivors of cancer with chronic exposure to opioids (Hipogonadismo sintomático en varones sobrevivientes de cáncer con exposición crónica a opiáceos). *Cancer*, 2004; 100:851-8.
9. Abs, R.; Verhelst, J.; Maeyaert, J.; Van Buyten, J.P.; Opsomer, F.; Adriaensen, H.; y otros. Endocrine consequences of long-term intrathecal administration of opioids (Consecuencias endocrinas de largo plazo derivadas de la administración intratecal de opiáceos). *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2000; 85:2215-22.
10. Fraser, L.A.; Morrison, D.; Morley-Forster, P.; Paul, T.L.; Tokmakejian, S.; Larry Nicholson, R.; y otros. Oral opioids for chronic non-cancer pain: higher prevalence of hypogonadism in men than in women (Opiáceos orales para el dolor crónico no canceroso: Prevalencia de hipogonadismo mayor entre los varones que entre las mujeres). *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*, 2009; 117:38-43.
11. Roberts, L.J.; Finch, P.M.; Pullan, P.T.; Bhagat, C.I.; Price, L.M. Sex hormone suppression by intrathecal opioids: a prospective study (Supresión de hormonas sexuales a causa de opiáceos intratecales: estudio prospectivo). *The Clinical Journal of Pain*, 2002; 18:144-8.
12. Brown, R.; Balousek, S.; Mundt, M.; Fleming, M. Methadone maintenance and male sexual dysfunction (El mantenimiento con metadona y la disfunción sexual masculina). *The Journal of Addictive Diseases*, 2005; 24:91-106.
13. Daniell, H.W. Opioid endocrinopathy in women consuming prescribed sustained-action opioids for control of nonmalignant pain (Endocrinopatía opioide en mujeres que consumen opiáceos de acción sostenida por prescripción médica para controlar dolores no malignos). *The Journal of Pain*, 2008; 9:28-36.
14. González, S.; Murray, R.D. Resolución de la amenorrea secundaria tras la suspensión del uso de dihidrocodeína. *Clinical Endocrinology (Oxford)*, 2008; 68:669-70.
15. Müssig, K.; Knaus-Dittmann, D.; Schmidt, H.; Mörike, K.; Häring, H.U. Secondary adrenal failure and secondary amenorrhoea following hydromorphone treatment (Insuficiencia suprarrenal secundaria y amenorrea secundaria tras recibir tratamiento con hidromorfona). *Clinical Endocrinology (Oxford)*, 2007; 66:604-5.
16. Pende, A.; Musso, N.R.; Montaldi, M.L.; Pastorino, G.; Arzese, M.; Devilla, L. Evaluation of the effects induced by four opiate drugs, with different affinities to opioid receptor subtypes, on anterior pituitary LH, TSH, PRL and GH secretion and on cortisol secretion in normal men (Evaluación de los efectos inducidos por cuatro fármacos opiáceos, con diferentes afinidades a los subtipos de receptores opiáceos, en la secreción adenohipofisaria de hormonas luteinizantes, tirotrópina, prolactina y hormonas del crecimiento, así como en la secreción de cortisol, en hombres normales). *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 1986; 40:178-82.
17. Delitala, G.; Grossman, A.; Besser, M. Efectos diferenciales de los péptidos opiáceos y los alcaloides en la secreción de hormonas adenohipofisarias. *Neuroendocrinology*, 1983; 37:275-9.
18. Rajagopal, A.; Vassilopoulou-Sellin, R.; Palmer, J.L.; Kaur, G.; Bruera, E. Hypogonadism and sexual dysfunction in male cancer survivors receiving chronic opioid therapy (Hipogonadismo y disfunción sexual en varones sobrevivientes de cáncer que reciben una terapia con opiáceos crónica). *Journal of Pain and Symptom Management*, 2003; 26:1055-61.
19. Bliesener, N.; Albrecht, S.; Schwager, A.; Weckbecker, K.; Lichtermann, D.; Klingmüller, D. Plasma testosterone and sexual

function in men receiving buprenorphine maintenance for opioid dependence (La testosterona plasmática y la función sexual en varones que reciben terapia de mantenimiento con buprenorfina para tratar la dependencia a los opiáceos). *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2005; 90:203-6.

20. Kalra, P.S.; Sahu, A.; Kalra, S.P. Hipersensibilidad a la testosterona inducida por opiáceos: el papel de la glándula pituitaria. *Endocrinology*, 1988; 122:997-1003.
21. Facchinetti, F; y otros. Hypothalamus-pituitary-adrenal axis of heroin addicts (El Eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal de los adictos a la heroína). *Drug and Alcohol Dependence*, 1985; 15:361-6.

Posibles riesgos de los medicamentos podrían estar enterrados en las listas de vigilancia de la FDA
(Possible drug risks buried in delayed FDA 'Watch Lists') **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, Investigaciones**

Robert Lowes

Medscape, 29 de marzo de 2016

<http://www.medscape.com/viewarticle/861078>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Tamiflu para todos? Hay problemas de calidad en las guías de tratamiento antiviral de los Centros de Control de Enfermedades en USA (*Tamiflu For All? Evidence Of Morbidity In CDC's Antiviral Guidelines*)

Ver en Boletín Farmacos Regulación y Políticas, sección Investigaciones

Peter Doshi, Kenneth Mandl, and Florence Bourgeois *Health Affairs Blog*, 31 de marzo de 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Retiro y Solicitudes de Retiro del Mercado

Fusafungina (FUSALOYOS®): recomendación de suspensión de comercialización

AEMPS, 12 de febrero de 2016

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_03-fusafungina.htm

Con motivo de las reacciones alérgicas observadas con el uso de fusafungina (Fusaloyos®) y su limitada eficacia clínica, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización en la Unión Europea.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No prescribir ni dispensar Fusaloyos®.
- Recomendar a los pacientes que soliciten su dispensación que acudan a su médico en caso de que necesiten tratamiento para el cuadro clínico que presentan.

La AEMPS informará de la decisión final europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la suspensión de comercialización.

Mefloquina. Un Nuevo intento para evitar que los militares canadienses utilicen mefloquina.

 (*New push for ban on mefloquine in the Canadian military*)

Sheila Pratt

Edmonton Journal, 30 de enero de 2016

<http://edmontonjournal.com/news/insight/new-push-for-ban-on-mefloquine>

Traducido por Salud y Fármacos

Exsoldados del disuelto regimiento aerotransportado canadiense están presionando para que se prohíba el polémico medicamento contra la malaria, conocido como mefloquina, que algunos dicen que afectó su desastrosa misión en Somalia en 1993.

Dos eventos – la prohibición en 2013 en EE UU del uso de la mefloquina por las fuerzas especiales y la aparición de nuevos estudios científicos demostrando que la toxicidad de la droga puede causar daño cerebral permanente - deben forzar la revisión de la política canadiense, dice John Dowe, un ex soldado del ejército aerotransportado.

Dos ex médicos militares también están de acuerdo, ya que estudios recientes muestran que a largo plazo produce efectos adversos similares a los síntomas del trastorno por estrés post-traumático.

Dowe fue testigo de los terribles acontecimientos de marzo de 1993 – cuando dos soldados aerotransportados mataron a golpes a un civil somalí, Shidane Arone, por robar en el campamento canadiense ubicado en el desierto, en Belet Huen. Y cree que la mefloquina, con sus numerosos efectos adversos, jugó un papel en la conducta atroz de los dos soldados. Esos efectos secundarios incluyen pesadillas, insomnio, depresión, deterioro cognitivo, cambios de humor y agresividad.

El otoño pasado, Dowe comenzó a trabajar con la Alianza Internacional de Veteranos por la Mefloquina, que está pidiendo la prohibición del uso del medicamento “por las fuerzas militares en todo el mundo”. Existen grupos de apoyo en Australia, Reino Unido y Canadá, dijo Dole.

La campaña internacional cobró fuerza el pasado otoño, cuando en respuesta a la creciente crítica en ese país, una comisión parlamentaria del Reino Unido inició una investigación sobre la mefloquina.

La campaña recibió un gran impulso este mes, cuando durante la consulta, el ministro de defensa británico Mark Lancaster pidió

una disculpa a los soldados por haberles administrado el medicamento indebidamente.

Al igual que en Canadá, el fármaco se distribuía a todos los soldados británicos que se dirigían a regiones propensas a la malaria, como Afganistán, a pesar de que el productor aconsejaba que se evaluaran individualmente los factores de riesgo de cada soldado, tales como condiciones preexistentes, incluyendo la depresión.

"Ese fue un día muy significativo para nosotros", dijo Dole. Los soldados del ejército aerotransportado en Somalia recibieron el fármaco sin que se hiciera una evaluación individual de sus riesgos y durante la misión nadie monitoreados los efectos secundarios", dijo.

Hervey Blois, un asistente médico en la fatídica misión de Somalia, recordó recoger semanalmente "la bolsa de sandwich" con la gran píldora y sin advertencias sobre los efectos secundarios y sin alertar de que debían dejar de tomar el medicamento si se producían efectos secundarios.

El asistente médico Hervey Blois pasó 20 años en las fuerzas armadas. Los soldados tomaron el fármaco los miércoles. Esas noches, los lloros y los gritos de los soldados con pesadillas - conocidas como "meflomas" - interrumpían la tranquilidad de África, dijo Blois, que sigue sufriendo los efectos secundarios.

A finales de 2015, Blois escribió al Departamento de Defensa y de Asuntos de Veteranos para solicitar ayuda y una disculpa a los soldados del regimiento aerotransportado.

"No estoy contento con la respuesta, no responde para nada a los cuestionamientos" dijo Blois.

El Departamento de Defensa confirmó que el medicamento sigue siendo "un antimalárico de primera línea", y es un medicamento que se usa junto con otros medicamentos contra la malaria. Pero en estos días, menos soldados lo están utilizando - alrededor de 5%, dijo la portavoz Jennifer Eckersley.

El fabricante del medicamento, Roche, dijo durante la investigación británica que este producto acarrea mayor riesgo de depresión y ansiedad que otros medicamentos contra la malaria. "Por eso debe prescribirse adecuadamente, de acuerdo con las directrices, que exigen una evaluación del riesgo individual, dijo el Dr. Franches Nicole al comité.

Dado el incremento en la evidencia de sus efectos a largo plazo, el fármaco debe retirarse, dicen dos médicos.

En julio de 2013, la FDA emitió advertencias más fuertes sobre posibles efectos secundarios permanentes de tipo neurológico, como mareo, ansiedad, depresión y alucinaciones.

La FDA también señaló la posibilidad de que los soldados con toxicidad por mefloquina - niveles tóxicos en el cerebro - puedan haber sido mal diagnosticados con otros trastornos, como el trastorno de estrés postraumático.

Poco después de estas advertencias, los militares de EE UU prohibieron el uso de la droga por las fuerzas especiales, que

incluyen Boinas Verdes y los Rangers del Ejército, y la convirtieron en un medicamento de último recurso para el resto de militares.

Greg Passey, ex psiquiatra del ejército canadiense que tomó mefloquina durante su servicio en Ruanda, dijo que la nueva investigación apunta claramente a efectos a largo plazo por haber tomado el medicamento. "Éramos conscientes de los efectos agudos", pero la investigación reciente muestra que hay efectos a largo plazo, dijo Passey, quien pasó 22 años como oficial médico en el ejército.

Passey, que trata a veteranos en la clínica operacional de lesiones por stress de British Columbia, espera que los militares estén dando seguimiento a los tratados con mefloquina porque podría darse el caso de que haya que ofrecer servicios a los soldados afectados. Passey añadió que también está convencido de que la mefloquina "jugó un papel muy importante" en el comportamiento del cabo primero, Clayton Matchee, y la privada, Kyle Brown, en la golpiza, tortura y muerte del civil somalí.

El Dr. Remington Nevin, un ex médico militar en EE UU, epidemiólogo y reconocido experto en efectos neuropsiquiátricos de la mefloquina que da clases en la Universidad Johns Hopkins en Baltimore puso presión durante años para que se prohibiera el medicamento en el ejército de EE UU. Y dijo que el ejército canadiense también debe abandonar el medicamento. Sólo la mefloquina, un neurotóxico, puede dañar el sistema nervioso. Otros medicamentos contra la malaria, la doxiciclina y Malarone, no lo hacen, dijo Nevin en una entrevista.

Es casi imposible recetar el medicamento de forma segura cuando las tropas están en el campo de batalla, dijo.

Los reguladores de medicamentos de EE UU y Europa advierten de la necesidad de suspender el fármaco cuando empiezan a aparecer "los síntomas que son muy frecuentes", incluyendo el insomnio, sueños anormales o ansiedad, dijo.

Sin embargo, muchos soldados no informan los efectos secundarios de tipo psicológico o no los atribuyen al medicamento, dijo, por lo que no dejan de tomarlo cuando deberían. "Hay muchas razones por las que un soldado puede tener noches de insomnio durante la batalla", y él o ella no pueden darse cuenta de que es una consecuencia del medicamento, dijo Nevin.

"En un contexto militar, la mefloquina no se puede utilizar como se indica".

Nevin también testificó en diciembre en el Reino Unido y dijo que la lista de síntomas ha crecido hasta incluir pesadillas, que son experimentadas por "una minoría considerable de los que tomaron la droga".

Los sueños vívidos ahora se consideran una señal temprana de susceptibilidad a la toxicidad, dijo Nevin.

Muchos piensan que las reacciones adversas se producen sólo en los soldados con historia previa de problemas de salud mental.

"Esto no es verdad. Cualquiera persona está en riesgo", dijo el comité.

En EE UU, la política militar requiere que antes de prescribir el medicamento se haga una evaluación de cada soldado. Pero no siempre se hace, testificó. En Afganistán, uno de cada siete soldados presentó signos de alerta, indicando que no debían usar el medicamento, pero se les dio la mefloquina, Nevin dijo al comité.

En Australia, la Fuerza de Defensa del país, compuesta por la marina, el ejército y la fuerza aérea, ha puesto en marcha una investigación interna sobre el uso de la droga. Los soldados australianos utilizaron por primera vez el fármaco en 2001-02, durante una misión de mantenimiento de la paz en Timor Oriental y más tarde en Afganistán.

En su testimonio ante la comisión británica, Lancaster dijo que todavía apoya la política militar de su país de mantener la mefloquina en la lista de medicamentos contra la malaria aprobados para el uso por los soldados. Pero se disculpó frente a ese "número limitado" de soldados que afirman que no fueron evaluados médicamente antes de tomar el medicamento. "Si ese fuera el caso, me gustaría aprovechar esta oportunidad para pedir disculpas a todo el personal, en servicio o excombatientes".

"Yo y mi departamento tomamos muy en serio las afirmaciones de que se han recetado indebidamente medicamentos al personal en servicio y que estos han experimentado efectos adversos graves y de larga duración".

El ex psiquiatra militar ve el peligro del medicamento contra la malaria

En enero de 1996, el psiquiatra del ejército Dr. Greg Passey informó a sus jefes de que iba a prestar declaración durante la investigación sobre la conducta del ahora disuelto regimiento aerotransportado canadiense en Somalia.

Passey estaba convencido de que el medicamento antimalárico que tomaban las tropas, la mefloquina, había jugado un papel en el comportamiento impactante de los dos soldados involucrados en la muerte a golpes de civil somalí Shidane Aron en 1993, durante una misión en ese país.

"Yo había servido con los aerotransportados en Ruanda. Eran muy profesionales", dijo Passey en una entrevista reciente. Pero algo fue mal en esa fatídica noche en Somalia. Passey pensaba que la mefloquina había jugado un papel. "Pensé que los militares deben estar al tanto – y que los tribunales deben tener en cuenta - que [la mefloquina] puede tener un efecto extremo en el comportamiento individual.

"Escribí una carta a la comisión en enero de 1996 y ofrecí mi opinión de que la mefloquina tenía efectos secundarios importantes... como la paranoia y la agresión."

"Desafortunadamente, el gobierno liberal cerró la investigación la semana antes de que fuera a declarar. Y ese fue el final de mi participación en el asunto hasta ahora".

En los últimos meses, los ex veteranos aerotransportados han iniciado una campaña para prohibir la mefloquina y volver a examinar su impacto en los ex soldados. Passey, que pasó a convertirse en un experto en el trastorno por estrés post-traumático, está de acuerdo con sus preocupaciones.

Observó los efectos secundarios cuando se encontraba en Ruanda, justo después del genocidio, donde el general canadiense Romeo Dallaire dirigió una pequeña fuerza de la ONU. Passey era el líder de un equipo de salud mental enviado para evaluar la salud de los militares que fueron testigos de la masacre.

El ex psiquiatra del ejército Greg Passey es un experto en el tratamiento de trastorno de estrés posttraumático. También está preocupado sobre los nuevos estudios que muestran síntomas similares entre los soldados que tuvieron reacciones adversas a la mefloquina, un medicamento contra la malaria.

Passey tomó mefloquina. Mientras que él personalmente no tuvo efectos secundarios, los vio en dos miembros de su equipo, lo que hizo que se sintiera incómodo. "Estos dos se aislaron, desconfiaban, estaban algo paranoides y verbalmente agresivos. En un momento dado, en una reunión, uno de ellos sacó un cuchillo y jugaba con él".

Passey dijo que la autoridad militar tiene derecho a solicitar que las tropas tomen el medicamento, si es la única manera de evitar contraer la malaria. "Desde una perspectiva militar en un escenario de guerra, la misión tiene prioridad", dijo. "Pero si es posible, es mejor no prescribirla".

Sobre la mefloquina

El ejército de EE.UU y Roche desarrollaron la mefloquina en la década de 1970 para prevenir la malaria y tratarla.

La han utilizado ampliamente y durante años viajeros y miembros de las fuerzas armadas.

Los efectos secundarios conocidos para algunos usuarios incluyen pesadillas, depresión, deterioro cognitivo, comportamiento agresivo y paranoia.

Se entregó al regimiento aerotransportado canadiense en 1993 para la misión de Somalia.

Desde 2009, el medicamento ya no está en la lista de medicamentos preferidos de los militares en EE UU

En 2013 después de que la FDA emitiera fuertes advertencias sobre sus efectos secundarios, los militares de EE UU prohibieron que las fuerzas especiales la usen.

La FDA mantiene el medicamento en el mercado, siempre y cuando se prescriba correctamente.

Todavía es utilizado por las fuerzas armadas del Reino Unido, Australia y Canadá.

Solicitudes y Cambios al Etiquetado/Ficha Técnica

Analgésicos opiáceos. **La FDA pondrá advertencias “más enérgicas” en envase de analgésicos**

Mirada Profesional, 29 de marzo de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1698&npage=3&e=nhomedes@utep.edu#.VwIh3E0m6UI>

En inglés

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm491437.htm>

Las autoridades de salud de Estados Unidos dicen que hay que poner advertencias “más enérgicas”, de caja negra, en los analgésicos opiáceos, como parte de una campaña del gobierno contra una epidemia de abuso y muertes vinculados al Vicodin, Percocet y otros medicamentos que contienen opiáceos.

La FDA anunció este martes planes de agregar una nueva advertencia a los analgésicos opiáceos de liberación inmediata (Nota del Editor: hay unas 175 presentaciones en EE UU, se prescriben para consumo cada cuatro o seis horas, y representan el 90% de las prescripciones de opiáceos en ese país), incluyendo las píldoras que contienen oxycodona e ingredientes de venta libre.

Estos medicamentos, vendidos bajo la marca Vicodin y muchas marcas genéricas, están entre las más recetadas en Estados Unidos, con más de 135 millones de recetas en 2012. Hace tres años, la FDA agregó advertencias de caja negra a los fármacos opiáceos de liberación lenta como OxyContin, que liberan sus dosis a lo largo de 12 horas o más. El cambio en la rotulación significa que las dos fórmulas contendrán información similar sobre los riesgos de adicción, abuso, sobredosis y muerte.

“Las medidas de hoy son las más amplias para informar a los prescriptores acerca de los riesgos de los opiáceos”, dijo el comisionado de la FDA, Robert Califf, en un comunicado.

Diversos grupos piden desde hace años que la FDA difunda advertencias más contundentes sobre los opiáceos de liberación inmediata. Los opiáceos constituyen un tipo de fármacos poderosos y altamente adictivos que incluyen medicinas de venta con receta como la codeína y la hidrocodona, así como narcóticos ilegales como la heroína. Los opiáceos de venta con receta facturaron más de US\$9.000 millones para empresas como Teva Pharmaceuticals, Johnson & Johnson's Janssen Pharmaceutical, Purdue Pharma y otras.

Las muertes vinculadas con el mal uso y el abuso de opiáceos sumaron 19.000 en 2014, la cifra más alta desde que se llevan estadísticas, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC). La heroína y los analgésicos causaron 28.650 sobredosis fatales. Muchos consumidores de opiáceos pasan luego a la heroína porque cuesta cinco veces menos que las píldoras o comprimidos.

Nota de los Editores: los directores de los departamentos de salud pública estatales y municipales habían pedido a la FDA la inclusión de una etiqueta de caja negra en analgésicos de venta con receta y en los sedantes, pues cuando se combinan pueden causar la muerte. La combinación de analgésicos opiáceos (OxyContin y Vicodin) y benzodiacepinas (Xanax, Valium) pueden ocasionar paradas

respiratorias. Una advertencia de caja negra serviría para recordar a los médicos y pacientes este tipo de peligro. En el 2014, casi 44.000 personas murieron por sobredosis en EEUU, incluyendo 23.000 por sobredosis de medicamentos de venta con receta. Según los CDC, 70% de las sobredosis fueron con analgésicos opiáceos y 30% con benzodiacepinas.

Mientras en el 2000 hubo 5.032 hospitalizaciones para tratar a adictos a los opiáceos y a las benzodiacepinas, en el 2010 se hospitalizaron 33.701 personas. La FDA se ha comprometido a aumentar el número de analgésicos disponibles en formas que dificulten su abuso (dificiles de machacar, inhalar o inyectar). La agencia fue duramente criticada cuando en el 2013 aprobó Zohydro, una presentación de liberación prolongada, a pesar de que el comité asesor se había manifestado en contra. Desde entonces la agencia ha aprobado tres analgésicos sin consultar con los asesores. En respuesta a las críticas la FDA ha divulgado un plan comprensivo para reducir el abuso de opiáceos, y dice que revisará los riesgos y beneficios de los nuevos analgésicos y antes de aprobar analgésicos que dificulten el abuso consultará con comités de asesores. Pero para algunos, las acciones de la FDA son insuficientes y dicen que la agencia debe consultar con expertos antes de aprobar cualquier analgésico, no simplemente los que pueden fácilmente ocasionar abusos. (Resumido de Liz Szabo, Doctors petition FDA for 'black box' warning on combining painkillers, tranquilizers, USA Today, 22 de febrero de 2016

<http://www.usatoday.com/story/news/2016/02/22/doctors-call-black-box-warning-combining-painkillers-tranquilizers/80754580/>

Idelalisib (Zydelig®): Restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación europea del balance beneficio-riesgo.

AEMPS, 18 de marzo de 2016

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_05-idelalisib.htm

Zydelig (idelalisib) es un medicamento antineoplásico que inhibe la fosfatidil-inositol 3 kinasa p110 delta (PI3Kdelta) que fue autorizado en Europa en septiembre de 2014.

Está indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien como tratamiento de primera línea en presencia deleción en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para quimioinmunoterapia. Además, está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

En el transcurso de tres ensayos clínicos en los que idelalisib se añadía a terapias con rituximab (1 ensayo) o bendamustina más rituximab (2 ensayos), se ha observado una mayor incidencia de acontecimientos adversos graves y un aumento de mortalidad en pacientes tratados con idelalisib (7,4%) en comparación con el grupo con placebo (3,5%). Estos ensayos, que han sido interrumpidos, utilizaron este producto como tratamiento de primera línea de pacientes con LLC y en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente. El exceso de muertes se debió a infecciones graves, principalmente neumonía por *Pneumocystis jirovecii* e infecciones por citomegalovirus, y a problemas respiratorios, también relacionados en algunos casos con infecciones.

Los ensayos clínicos referidos incluyeron pacientes con características diferentes a los de la indicación autorizada. Sin embargo, puesto que estos problemas pueden tener un impacto en los pacientes candidatos a recibir el tratamiento atendiendo a las condiciones autorizadas, el PRAC ha iniciado una evaluación de los riesgos de idelalisib en el contexto de su uso terapéutico.

Hasta que finalice esta evaluación, el PRAC considera necesario establecer determinadas medidas de precaución encaminadas a minimizar el riesgo de aparición de infecciones graves. En línea con estas medidas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con idelalisib en pacientes con LLC con delección 17p o con mutación TP53 como primera línea de tratamiento. En los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento debe reevaluarse la continuidad del mismo en base a los beneficios y los riesgos individuales de cada paciente.
- No iniciar tratamiento con idelalisib en presencia de infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas.
- Administrar profilaxis frente a *Pneumocystis jirovecii* durante el tratamiento con idelalisib.
- Realizar valoración clínica y analítica mensual de infección por citomegalovirus, e interrumpir el tratamiento en caso de viremia.
- Realizar recuentos leucocitarios periódicos, de acuerdo con las indicaciones que figurarán en la ficha técnica, con el fin de detectar neutropenia, e interrumpir el tratamiento si el recuento es menor de 500/mm³.
- Realizar un seguimiento de síntomas y signos sugestivos de alteraciones respiratorias, instruyendo al paciente para que alerte a su médico en caso de aparición.

Nota de los Editores: La FDA, la Unión Europea y Australia también están investigando el caso.

Metformina. La FDA actualiza las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada
FDA, 8 de abril de 2016
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm496734.htm>

La FDA está exigiendo cambios al etiquetado con respecto a las recomendaciones para las medicinas para la diabetes que contienen metformina, a fin de ampliar el uso de este fármaco en ciertos pacientes con una función renal deteriorada. La etiqueta actual advierte contra el uso de la metformina en algunos pacientes cuyos riñones no funcionan normalmente. Se nos pidió [1, 2] analizar numerosos estudios médicos sobre la seguridad en el uso de la metformina en pacientes con problemas de funcionamiento renal de leves a moderados, [3-14] así como cambiar la medición de la función renal de la etiqueta de información farmacológica que se usa para determinar si un paciente puede o no recibir este medicamento. Hemos concluido nuestro análisis y estamos exigiendo cambios al etiquetado de todas las medicinas que contienen metformina para que refleje esta nueva información.

Los profesionales de la salud deben acatar las recomendaciones más recientes al momento de recetar medicinas que contienen metformina a pacientes con una función renal deficiente. Los pacientes deben consultar con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud acerca de tomar metformina.

Las medicinas que contienen metformina sólo están disponibles por prescripción médica, y se usan junto con ejercicio y una dieta para reducir los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes de tipo 2. Cuando se deja sin tratar, la diabetes de tipo 2 puede ocasionar problemas graves, incluyendo ceguera, daños renales y nerviosos, y cardiopatías. Las medicinas que contienen metformina están disponibles como productos de un solo ingrediente y también en combinación con otros fármacos utilizados para tratar la diabetes. La etiqueta de información farmacológica actual advierte contra el uso de la metformina en algunos pacientes cuyos riñones no funcionan normalmente porque puede aumentar el riesgo de que se presente una afección grave y potencialmente mortal llamada acidosis láctica, la cual consiste en una acumulación excesiva de ácido láctico en la sangre.

Hemos concluido el análisis de los estudios dados a conocer en publicaciones médicas al efecto de que la metformina se puede usar de manera segura en pacientes con una deficiencia leve de la función renal y en algunos pacientes con una deficiencia moderada. [3-6] Estamos exigiendo cambios en el etiquetado de la metformina para que refleje esta nueva información y proporcione recomendaciones específicas sobre el uso del fármaco en estos pacientes.

También estamos recomendando que la medición de la función renal usada para determinar si un paciente puede o no recibir la metformina cambie, de una apoyada en un sólo parámetro de laboratorio (la concentración de creatinina en la sangre), a una que ofrezca un mejor estimado de la función de los riñones en pacientes con insuficiencia renal (es decir, la ecuación de la tasa de filtración glomerular estimada o TFGe).

Referencias

1. Regulations.gov. Petición Ciudadana de la Universidad de Yale. <http://www.regulations.gov/#!documentDetail:D=FDA-2013-P-0298-0002>. Publicada el 3 de abril de 2013. Consultada el 30 de marzo de 2016. Una copia de la respuesta está disponible en www.regulations.gov, con el núm. de expediente FDA-2013-P-0298.
2. Regulations.gov. Dr. James Flory MD, MSCE, y otros (Hospital Presbiteriano de Nueva York/Weill Cornell) Petición Ciudadana. <http://www.regulations.gov/#!documentDetail:D=FDA-2012-P-1052-0001>. Publicada el 11 de octubre de 2012. Consultada el 30 de marzo de 2016. Una copia de la respuesta está disponible en www.regulations.gov, con el núm. de expediente FDA-2012-P-1052.
3. Rachmani, R.; Slavachevski, I.; Levi, Z.; Zadok, B.; Kedar, Y.; Ravid, M. Metformin in patients with type 2 diabetes mellitus: reconsideration of traditional contraindications (La metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2: reconsideración de las contraindicaciones tradicionales). *The European Journal of Internal Medicine*, 2002; 13:428.
4. Kamber, N.; Davis, W.A.; Bruce, D.G.; Davis, T.M. Metformin and lactic acidosis in an Australian community setting: the Fremantle Diabetes Study (La metformina y la acidosis láctica en el entorno de una comunidad australiana: el estudio sobre la diabetes en Fremantle). *The Medical Journal of Australia*, 2008; 188:446-9.

5. Roussel, R.I.; Travert, F.; Pasquet, B.; Wilson, P.W.; Smith, S.C., Jr.; Goto, S.; y otros. Metformin use and mortality among patients with diabetes and atherothrombosis (El uso de la metformina y la mortalidad entre los pacientes con diabetes y aterosclerosis). *Archives of Internal Medicine*, 2010; 170:1892-9.
6. Ekström, N.; Schiöler, L.; Svensson, A.M.; Eeg-Olofsson, K.; Miao Jonasson, J.; Zethelius, B.; y otros. Effectiveness and safety of metformin in 51 675 patients with type 2 diabetes and different levels of renal function: a cohort study from the Swedish National Diabetes Register (La eficacia y seguridad de la metformina en 51 675 pacientes con diabetes de tipo 2 y diferentes niveles de funcionamiento renal: estudio de un grupo humano del Registro Nacional de la Diabetes de Suecia). *BMJ Open*, 2012; 2.pii:e001076.
7. Emslie-Smith, A.M.; Boyle, D.I.; Evans, J.M.; Sullivan, F.; Morris, A.D.; Colaboración DARTS/MEMO. Contraindications to metformin therapy in patients with Type 2 diabetes—a population-based study of adherence to prescribing guidelines (Contraindicaciones de la terapia con metformina en pacientes con diabetes de tipo 2: estudio de un grupo demográfico acerca de la adherencia a las pautas de prescripción). *Diabetic Medicine*, 2001; 18:483-8.
8. Holstein, A.; Nahrwold, D.; Hinze, S.; Egberts, E.H. Contraindications to metformin therapy are largely disregarded (Las contraindicaciones de la terapia con metformina son en gran medida desatendidas). *Diabetic Medicine*, 1999; 16:692-6.
9. Horlen, C.; Malone, R.; Bryant, B.; Dennis, B.; Carey, T.; Pignone, M.; y otros. The Journal of the American Medical Association, 2002; 287:2504-5.
10. Kennedy, L.; Herman, W.H.; equipo del estudio GOAL A1C. *Diabetes Care*, 2005; 28:922-4.
11. Calabrese, A.T.; Coley, K.C.; DaPos, S.V.; Swanson, D.; Rao, R.H. Evaluation of prescribing practices: risk of lactic acidosis with metformin therapy (Evaluación de las prácticas de prescripción: riesgo de sufrir acidosis láctica con la terapia con metformina). *Archives of Internal Medicine*, 2002; 162:434-7.
12. Warren, R.E.; Strachan, M.W.; Wild, S.; McKnight, J.A. Introducing estimated glomerular filtration rate (eGFR) into clinical practice in the UK: implications for the use of metformin (Introducción de la tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] en la práctica clínica en el Reino Unido: implicaciones para el uso de la metformina). *Diabetic Medicine*, 2007; 24:494-7.
13. Sulkin, T.V.; Bosman, D.; Krentz, A.J. Contraindications to metformin therapy in patients with NIDDM (Contraindicaciones de la terapia con metformina en pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente). *Diabetes Care*, 1997; 20:925-8.
14. Vasisht, K.P.; Chen, S.C.; Peng, Y.; Bakris, G.L. Limitations of metformin use in patients with kidney disease: are they warranted? (Limitaciones del uso de la metformina en pacientes con enfermedades renales: ¿están justificadas?) *Diabetes Obesity and Metabolism*, 2010; 12:1079-83.
15. IMS Health, Total Patient Tracker. Año 2014. Extraído en septiembre de 2015.

En base a la evaluación realizada por el PRAC y con el objeto de intentar diagnosticar precozmente la LMP en pacientes que reciben natalizumab, mejorando así su pronóstico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- En los pacientes con alto riesgo de desarrollar LMP, realizar una evaluación pormenorizada caso por caso, y sólo instaurar natalizumab si se considera que el beneficio esperado supera los riesgos potenciales.
- En cualquier caso, se recomienda:
 - Antes de iniciar el tratamiento con natalizumab:
 - Informar a los pacientes y/o sus cuidadores sobre el riesgo de LMP y sobre los síntomas sugestivos de la enfermedad, indicándoles que consulten inmediatamente con un médico en caso de que estos aparezcan.
 - Realizar una determinación del título de anticuerpos anti virus JC y disponer de una resonancia magnética (RNM) cerebral (realizada en los tres últimos meses) con el objeto de utilizar ambas pruebas como referencia.
 - Una vez iniciado el tratamiento con natalizumab:
 - Vigilar la aparición de signos y síntomas de disfunción neurológica, realizando RNM al menos anualmente. En pacientes con riesgo mayor de LMP se recomienda realizar resonancias magnéticas abreviadas (p. ej. FLAIR) cada 3-6 meses.
 - Realizar determinaciones de anticuerpos cada 6 meses a los pacientes con anticuerpos anti virus JC negativos y a aquellos con un índice bajo de anticuerpos y sin tratamiento inmunosupresor previo, una vez hayan alcanzado los dos años de tratamiento.
 - Se considerará la LMP en el diagnóstico diferencial de cualquier paciente que reciba natalizumab y presente síntomas neurológicos y / o aparición de nuevas lesiones cerebrales en la resonancia magnética.
 - Siempre que se sospeche LMP, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento y no iniciarse de nuevo hasta que no se haya excluido este diagnóstico.
 - Después de 2 años de tratamiento se informará de nuevo al paciente sobre el riesgo de LMP.
 - Una vez finalizado el tratamiento con natalizumab:
 - Deberá mantenerse el protocolo de monitorización durante 6 meses, ya que han sido notificados casos de LMP durante ese periodo de tiempo, informando a los pacientes de que deberán mantener una actitud vigilante durante este periodo.

Estas recomendaciones, deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea

Natalizumab (Tysabri): Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva

AEMPS, 16 de febrero de 2016

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_01-natalizumab-tysabri.htm

Reacciones Adversas e Interacciones

Antidepresivos: **Riesgo de suicidio y agresión durante el tratamiento con antidepresivos: revisión sistemática y meta-análisis de informes de estudios clínicos.** (*Suicidality and aggression during antidepressant treatment: systematic review and meta-analyses based on clinical study reports*)

Sharma T et al.

BMJ 2016; 352:i65 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i65>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: Estudiar los daños graves asociados con tratamientos con serotonina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-norepinefrina.

Diseño: Revisión sistemática y meta-análisis.

Variables principales de impacto: mortalidad y tendencias suicidas. Como medidas secundarias se incluyó la conducta agresiva y acatisia.

Fuentes de datos: informes de ensayos clínicos con duloxetina, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina que proporcionaron las agencias reguladoras de medicamentos de Europa y el Reino Unido; y los resúmenes de los ensayos clínicos sobre la duloxetina y la fluoxetina que Eli Lilly divulga a través de su página electrónica.

Criterios de elegibilidad: ensayos clínicos de doble ciego controlados con placebo que contenían narrativas de los pacientes o listados de los daños experimentados por pacientes individuales.

Extracción y análisis de datos: Dos investigadores extrajeron los datos de forma independiente; los resultados fueron meta-analizados utilizando el método exacto de Peto (modelo de efectos fijos).

Resultados: Se incluyeron 70 ensayos (64.381 páginas de informes de ensayos clínicos) con 18.526 pacientes. Estos ensayos tenían limitaciones en el diseño del estudio y discrepancias en la información, lo que puede haber resultado en un subreporte importante de daños. Por ejemplo, algunos resultados aparecieron sólo en los listados de pacientes individuales en los apéndices, y solo tuvimos acceso a los apéndices de 32 ensayos, y no tuvimos acceso a los informes de caso (case report forms) de ninguno de los ensayos.

Las diferencias en la mortalidad (todas las muertes fueron en adultos, odds ratio 1,28, intervalo de confianza 95%:0,40 a 4,06), tendencias suicidas (1,21: 0,84 a 1,74), y acatisia (2,04: 0,93 a la 4,48) no fueron significativas; sin embargo los pacientes tratados con antidepresivos mostraron un comportamiento más agresivo (1,93: 1,26 a 2,95). Para los adultos, los odds ratios fueron 0,81 (0,51 a 1,28) para las tendencias suicidas, 1,09 (0,55 a la 2,14) para la agresión, y 2,00 (0,79 a la 5,04) para la acatisia. Los valores correspondientes para los niños y adolescentes fueron de 2,39 (1,31 a 4,33), 2,79 (1,62 a 4,81) y 2,15 (0,48 a la 9,65). Los resúmenes de los informes de los ensayos publicados en el sitio web de Eli Lilly mencionaban casi todas las muertes, pero no incluían ningún evento de ideación suicida, y la información sobre los resultados restantes estaban incompletos.

Conclusiones: Debido a las deficiencias detectadas, a que solo tuvimos acceso a algunos apéndices y no logramos acceder a los informes de caso, no se pudieron estimar los daños con precisión. En los adultos no hubo un aumento significativo en ninguna de las cuatro medidas de resultados, pero en los niños y adolescentes el riesgo de suicidio y agresión se duplicó. Para dilucidar los daños de forma fiable se requiere acceso a los datos anonimizados de pacientes individuales.

Nota de los Editores: las cifras de aumento de agresividad en niños y adolescentes son muy superiores a las reportadas anteriormente. Los autores también encontraron que se había informado incorrectamente sobre cuatro muertes. Críticos del estudio dicen que no hay una forma estandarizada de informar sobre los efectos adversos que ocurren durante los ensayos clínicos, por lo que se desconoce la validez de la información recopilada (Ferguson C. Do Antidepressants Double The Risk Of Aggression In Kids? BuzzFeed News, 31 de enero de 2016 <http://www.buzzfeed.com/catferguson/pharma-side-effects>)

Antidepresivos. **El uso de antidepresivos se asocia con un mayor riesgo en el desarrollo de microhemorragias.**

(*Antidepressant Use is associated with an increased risk of developing microbleeds*)

Akoudad S et al

Stroke 2016;47(1):251-4. doi:

10.1161/STROKEAHA.115.011574.

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes y objetivo: Los antidepresivos que afectan a la serotonina pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de tipo hemorrágico. En un estudio transversal previo no se observó ninguna asociación entre el uso de antidepresivos y la presencia de hemorragias cerebrales subclínicas. En este estudio, investigamos si el uso de antidepresivos se asocia longitudinalmente con un mayor riesgo de microhemorragias cerebrales subclínicas.

Métodos: Un total de 2.559 participantes en un estudio realizado en Rotterdam de población de 45 años o más, sin microsangrados al inicio del estudio, se sometieron a resonancias magnéticas cerebrales periódicamente entre 2005 y 2013. La primera resonancia sirvió de línea de base y se fueron repitiendo periódicamente con un intervalo medio de 3,9 años (SD, 0,5) para determinar la incidencia de sangrados microscópicos. El uso de antidepresivos (sí versus no) se evaluó entre el inicio y la exploración de seguimiento. En análisis adicionales, los antidepresivos se clasificaron como con baja, intermedia o alta afinidad para el transportador de serotonina, o alternativamente como inhibidores selectivos o no selectivos de la recaptación de serotonina. Utilizamos modelos de regresión logística multivariable para investigar la asociación de los antidepresivos con la incidencia de microsangrados.

Resultados: El uso de antidepresivos se asoció con una mayor incidencia de microsangrados cerebrales (odds ratio, 2,22 respecto a los que no los utilizan; intervalo de confianza del 95% 1,31-3,76). Cuando se estratificó por afinidad por el transportador de serotonina, el uso de antidepresivos de afinidad intermedia para el transportador de la serotonina se asoció con un

mayor riesgo de microsangrados (odds ratio, 3,07; intervalo de confianza del 95%, 1.53-6.17). Por último, tanto los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina como los no selectivos se asociaron con una mayor incidencia de microsangrados.

Conclusiones: El uso de antidepresivos se asoció con un mayor riesgo de microhemorragias. Nuestros resultados apoyan los hallazgos de estudios clínicos anteriores sobre el aumento del riesgo de hemorragia intra y extracraneal en usuarios de antidepresivos.

Canaglifozina: recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canaglifozina, dapaglifozina y empaglifozina

AEMPS, 12 de febrero de 2016

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_02-glifozinas.htm

Tras la revisión europea de la información disponible sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al tratamiento con los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), canaglifozina, dapaglifozina y empaglifozina, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Considerar el diagnóstico de cetoacidosis diabética ante síntomas sugestivos aun sin hiperglucemias elevadas, particularmente en situaciones de riesgo, e informar a los pacientes para que acudan al médico si estos aparecen.
- Interrumpir el tratamiento ante la sospecha de cetoacidosis y en caso de hospitalización por cirugía mayor o enfermedad médica grave.
- Tener en cuenta que estos medicamentos están indicados exclusivamente para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Deficit the atención por hiperactividad. Los medicamentos para trastorno por déficit de atención e hiperactividad pueden aumentar los pensamientos suicidas

La Prensa, 9 de marzo de 2016

http://www.prensa.com/sociedad/Minsa-Medicamentos-trastorno-hiperactividad-pensamientos_0_4433556730.html#sthash.BMXHlnR5.dpuf

El Ministerio de Salud (Minsa) lanzó una advertencia a médicos, pacientes y familiares para indicarles que estudios internacionales señalan que los medicamentos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad pueden aumentar los pensamientos suicidas.

"La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informó sobre fuertes y más claras advertencias sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Ha habido reportes de eventos relacionados con el suicidio de los pacientes tratados con estas medicinas. Los reportes involucran pensamientos suicidas, intentos de suicidio y en un número muy pequeño de casos suicidio consumado", señala la nota informativa de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Sin embargo, continúa la nota del Minsa: "Health Canada opina que los beneficios de estos fármacos siguen siendo superiores a

los riesgos" por lo que se solicita a los médicos tomar en cuenta los trastornos psiquiátricos a la hora de prescribir estos fármacos.

En Panamá, 22 medicamentos para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad están siendo comercializados.

Para leer el comunicado completo del [Minsa, haga clic aquí](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/medicamentos_paratdah.pdf).
http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/medicamentos_paratdah.pdf

A continuación, las advertencias realizadas por en este sentido a pacientes, familiares y médicos por el Minsa:

Recomendaciones para los pacientes, cuidadores y familiares:

- ❖ Los pacientes que toman medicamentos para el TDAH, así como sus padres, familiares y amigos, deben monitorizarlos por pensamientos y conductas suicidas.
- ❖ Informe cualquier pensamiento o sentimiento de angustia de inmediato a su médico. Esto se aplica incluso después que la terapia TDAH se ha suspendido.
- ❖ Consulte a su médico si usted está considerando dejar de tomar sus medicamentos para el TDAH o si ha dejado de tomarlos, ya que con la suspensión del medicamento podrían empeorar los síntomas del TDAH.
- ❖ Antes de comenzar un medicamento para el TDAH, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo han experimentado o tienen antecedentes familiares de problemas de salud mental, incluyendo psicosis, manía, enfermedad bipolar, depresión o suicidio.
- ❖ Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene cualquier pregunta o preocupación acerca de su terapia para TDAH o la de su hijo.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con medicamentos para tratar los TDAH, ante el posible incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.
- ❖ Si surgen preocupaciones, se deben tomar las medidas adecuadas para hacer frente a la condición de salud mental subyacente y un posible cambio en el tratamiento del TDAH debe ser considerado.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Gliptinas, exenatida, liraglutida: "obstrucciones intestinales"

(Gliptines, exénatide, liraglutide: "obstrucciones intestinales")

La Revue Prescrire, 2015;35(383):665

Traducido por Salud y Fármacos

Las gliptinas son hipoglucemiantes inhibidores del catabolismo de las incretinas. El GLP-1 (del inglés Glucagon-like peptide type 1) es una de esas incretinas cuya actividad se ve reforzada. El GLP-1 tiene, entre otros efectos, el de ralentizar el vaciado gástrico y el tránsito intestinal.

La exenatida (Byetta^o, Saxonda^o) y la liraglutida (Victoza, Saxenda autorizadas para la obesidad pero no comercializadas en Francia) son agonistas de los receptores de GLP-1. Como las gliptinas, aumentan la actividad de las incretinas, lo que ocasiona los efectos indeseados que comparten [1,2].

En mayo de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, recogió 36 notificaciones de obstrucción intestinal ocasionadas por la sitagliptina (Januvia^o, Xelevia^o) (sin precisar la naturaleza de la obstrucción) [3]. El resumen de libre acceso de la base europea de fármaco vigilancia consultado en 2015 contiene 19 casos de obstrucciones intestinales ocasionadas por la vildagliptina (Galvus^o) [4].

En febrero 2013 la EMA también había admitido 35 notificaciones de obstrucción ocasionadas por la exenatida y 24 la liraglutida [5].

La ralentización de la movilidad digestiva causada por estos hipoglucemiantes expone a consecuencias a veces graves. Más vale estar vigilantes con la estrategia de tratamiento con este tipo de medicamentos en caso de vómitos, reflujo gastro-esofágico intenso o pérdidas involuntarias de peso importantes.

Referencias

1. "Exenatide." In: Martindale. The complete drug reference. The Pharmaceutical Press. Londres. www.medicinescomplete.com Consultado el 18 de junio de 2015: 7 páginas.
2. Prescrire Rédaction. 4-1. Patients diabétiques. Rev Prescrire 2014:34 (374 suppl. Interactions médicamenteuses).
3. EMA-PRAC. Sitagliptin. Minutes of the meeting 7-10 April 2015. www.ema.europa.eu Consultado el 18 de junio 2015: 15-16.
4. EMA. Rapport sjr les effets indésirables suspectés des médicaments pour les substances. Vildagliptin. Marzo 2015. www.adrreports.eu Consultado el 19 de marzo de 2015.
5. EMA-PRAC. Exenatide. Minutes of the meeting 7-10 January 2013. www.ema.europa.eu Consultado 31 19 de marzo de 2013: 10-11.

Glucosamina: dispensación autorizada sin prescripción médica para todas las especialidades

La Revue Prescrire, Octubre 2015:35(384):741

Traducido por Salud y Fármacos

Acceso simplificado y publicidad autorizada: dos medidas contrarias al interés de los pacientes, que deben saber que, de hecho, la glucosamina expone a riesgos injustificados.

En Francia, la glucosamina (Voltaflex® u otro) se utiliza para aliviar los dolores de la artrosis. Está disponible bajo distintas presentaciones: como complemento alimentario y como especialidad farmacéutica (a) [1,2]. No se ha demostrado que la glucosamina sea más eficaz que un placebo, a la vez que expone a efectos indeseables a veces graves: reacciones alérgicas, especialmente angioedemas; afecciones hepáticas; alteraciones de la glucemia. También se ha informado de hemorragias en pacientes tratados con inhibidores de la vitamina K [1, 3].

El reembolso de todas las especialidades farmacéuticas a base de glucosamina fue interrumpido en marzo de 2015 a consecuencia del dictamen de la Comisión de transparencia que estimó que su beneficio médico era "insuficiente" [4]. La Agencia francesa de productos de salud (ANSM) ha autorizado, al mismo tiempo, su venta sin prescripción médica (b) [2,5]. La suspensión de financiación y la ausencia de inscripción en una lista de sustancias tóxicas exponen a un mayor uso de la glucosamina, principalmente como consecuencia de la publicidad dirigida a los consumidores.

En la práctica, la glucosamina tiene un balance beneficio-riesgo desfavorable en el alivio de dolor asociado a la artrosis. El paracetamol es una mejor solución puesto que su posología es controlable.

a- De manera general, el reglamento de los complementos alimentarios aporta menos garantías en términos de calidad, de evaluación y de vigilancia de los efectos indeseables que el reglamento de los

medicamentos con la autorización de comercialización como especialidad farmacéutica (ref. 1).

b- Las especialidades Dolenio®, Flexea®, Osaflexan® y Structoflex® estaban antes inscritas en el listado II de las sustancias tóxicas, es decir, sometidas a prescripción médica obligatoria, renovable salvo mención contraria del prescriptor (artículo R. 5132-22 del Código de salud pública). La especialidad Voltaflex® ya no estaba sujeta a prescripción médica.

Extractos de la documentación anterior de Prescrire

1. Prescrire Rédaction. Glucosamine: remboursable malgré une balance bénéfiques-risques défavorable. Rev Prescrire 2010:30(323):663.
2. ANSM. "RCP-Doleni 1 178 mg" 22 de abril de 2015+ "RCP-Flexea," 22 de abril de 2015, + "RCP-Osaflexan," 3 de julio de 2105 + "RCP-Structoflex," 5 de marzo de 2015 + 'RCP-Voltaflex,' 27 de diciembre de 2013: 25 páginas.
3. Prescrire Rédaction. Glucosamine: troubles hépatiques et réactions allergiques entre autres. Rev Prescrire 2013:33(353):183.
4. Prescrire Rédaction. "Antiarthrosiques" d'action lente: enfin tous déremboursés. Rev Prescrire 2105:35(380):420.
5. Biocodex. "Courriel à Prescrire", 6 de mayo de 2015 + Expanscience "Courier à Prescrire," 22 de mayo de 2015 + Pierre Fabre Médicament "Courriel à Prescrire," 18 de junio de 2015 + Rottapharm "Courriel à Prescrire," 2 de junio de 2015: 4 páginas.

Hierbas y suplementos. Cómo los suplementos interactúan con los medicamentos de venta con receta (*How your supplements interact with prescription drugs*)

Laura Landro

The Wall Street Journal, 29 de febrero de 2016

<http://www.wsj.com/articles/what-you-should-know-about-how-your-supplements-interact-with-prescription-drugs-1456777548>

Hierba de San Juan, la lavanda, el ajo y otros pueden alterar la potencia del fármaco, causar efectos secundarios

Millones de estadounidenses consumen suplementos a base de hierbas y productos botánicos de venta libre Con la intención de mejorar su salud, y se va acumulando evidencia de que estos productos pueden interferir con una amplia gama de medicamentos de venta con receta, que se utilizan para tratar todo, desde el cáncer hasta la depresión y a la hipertensión arterial.

Estudios recientes han encontrado que un número mayor de suplementos al esperado pueden afectar la manera en que ciertas enzimas del cuerpo metabolizan los fármacos. Algunos suplementos pueden inhibir la capacidad de las enzimas para descomponer un fármaco y eliminarlo del cuerpo, ocasionando que el medicamento se acumule a niveles potencialmente tóxicos e incluso causar una sobredosis. Otros suplementos pueden aumentar la velocidad a la que se descompone un medicamento, eliminándolo del cuerpo demasiado rápidamente e impidiendo que sea eficaz.

Los productos botánicos, por ejemplo, pueden interferir con las enzimas metabolizadoras de fármacos en el hígado, el estómago e intestinos y las proteínas de la sangre, lo que puede alterar la forma en que los medicamentos se distribuyen por todo el cuerpo.

Investigadores de la Universidad de Minnesota en Minneapolis, utilizando datos provenientes de 23 millones de publicaciones

científicas, están explorando las interacciones entre los medicamentos contra el cáncer y los suplementos dietéticos, dijo el investigador principal Rui Zhang, profesor clínico asistente en informática de la salud. En un estudio publicado el año pasado en

una conferencia de la American Medical Informatics Association, dijo, se identificaron algunas que eran previamente desconocidas.

Suplemento	Beneficios que se le atribuyen	Efectos secundarios
Acai	Ayuda a los pacientes con cáncer, enfermedad cardiovascular, problemas autoinmunes, o alergias	Puede interferir con algunas quimioterapias
Calcio	Previene la osteoporosis y el cancer	Puede reducir la absorción de medicamentos contra la osteoporosis, algunos antibióticos, y la medicación para los problemas de tiroides
Equinácea	Actua contra el resfriado común y contra las infecciones virales	Puede reducir la efectividad de los medicamentos, incluyendo el tamoxifeno (para el cáncer de mama) y los antivirales
Gingko	Ayuda a los pacientes asmáticos, enfermedad cardiovascular, perdida de memoria, problemas de la función sexual	Puede aumentar el efecto de los antidepresivos, alterar la secreción de insulina, y afectar los niveles de glucemia
Tumeric	Previene el cáncer, trata infecciones, reduce la inflamación	Puede reducir el efecto de los antidepresivos e inhibe la efectividad de algunos medicamentos contra el cáncer
Lavanda	Ayuda en el manejo de la ansiedad, la depresión, el insomnio, el dolor y los espasmos	Podría potenciar el efecto de los sedantes y aumentar el riesgo de sangrado entre los que consumen anticoagulantes
Hierba de San Juan	Ayuda a manejar la depresión, la fatiga, el insomnio y el dolor	Puede reducir la efectividad de los anticonceptivos, medicamentos contra el VIH/Sida y los medicamentos para prevenir el rechazo
Alfalfa	Cura las quemaduras y el herpes labial. Ayuda a tartar la diabetes y la colitis	Puede interferir con los anticonceptivos y la terapia hormonal
Ajo	Ayuda con el tratamiento de la hipercolesterolemia y la hipertensión	Puede interferir con la absorción de medicamentos y se pueden requerir ajustes a la dosis de insulina
Magnesio	Previene el asma, las migrañas, la enfermedad cardiovascular, la fatiga y ayuda con el desarrollo de los huesos	Puede reducir la absorción de antibióticos y aumenta la absorción de anticoagulantes
Trébol rojo	Alivia los síntomas de la menopausia y elimina los espasmos musculares	Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes
Palma enana americana	Inhibe el crecimiento del cáncer de próstata y puede mejorar la micción	Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes y el efecto de los anti-inflamatorios no esteroideos
Fenogreco	Se utiliza para ayudar en el tratamiento del cáncer, hipercolesterolemia, inflamación e infecciones	Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes

Por ejemplo, la equinácea se toma con frecuencia por pensar que aumenta la inmunidad y protege de los resfriados, y se sabe que afecta el funcionamiento de ciertos medicamentos que se utilizan en quimioterapia. Pero los investigadores también identificaron una posible interacción con un fármaco contra el cáncer de mama que podría reducir su efectividad.

Kava, que se utiliza para el tratamiento de problemas de sueño y para aliviar la ansiedad y el estrés, también puede reducir la eficacia de un fármaco contra el cáncer de mama. Y los investigadores encontraron que el extracto de semilla de uva, que se utiliza para algunos problemas cardíacos, puede aumentar los efectos secundarios del medicamento contra el cáncer.

Philip Gregory, profesor asociado de farmacia y director del Centro de Información de Medicamentos y Práctica Basada en la Evidencia de la Universidad de Creighton en Omaha, Neb., dice que muchos pacientes que ingresan en unidades de cuidados

intensivos tienen suplementos circulando en su sistema que pueden interactuar con medicamentos y causar sangrado y complicaciones en el hígado, corazón y sistema nervioso, por lo que al hacer la historia médica es importante preguntar acerca del consumo de suplementos.

El Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa, que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud, está financiando una serie de programas en todo el país para estudiar las posibles interacciones adversas entre los llamados productos naturales, los fármacos de venta con receta y los medicamentos de venta libre como la aspirina, e incluso con pequeñas moléculas de los alimentos. Los riesgos son especialmente altos para los pacientes con cáncer y los que necesitan cirugía, y para los pacientes con problemas cardiovasculares que consumen anticoagulantes que tienen lo que se conoce como un "rango terapéutico estrecho", o pequeñas diferencias entre las dosis beneficiosas y tóxicas.

Los medicamentos de venta con receta también pueden interactuar entre sí, pero la FDA exige que las empresas farmacéuticas divulguen información sobre sus posibles interacciones como parte del proceso de aprobación de medicamentos. Por el contrario, la industria de suplementos tiene una regulación más flexible, y no se exige investigación sobre los riesgos de consumirlos con medicamentos. Los suplementos pueden variar ampliamente en calidad y concentración, y a veces han sido adulterados con otras sustancias potencialmente peligrosas que también pueden interferir con los medicamentos.

Según el Comité para la Nutrición Responsable, un grupo comercial de la industria de suplementos que tiene un mercado de US\$32.000 millones, el 68% de los adultos toman suplementos dietéticos. Aunque el grupo dice que sus encuestas muestran que la mayoría dice a sus médicos que están consumiendo suplementos, otros estudios muestran que el 70% de los pacientes no informan a sus médicos. Y los médicos, al hacer la historia clínica, podrían no preguntar sobre el uso de suplementos de venta libre, comprados en línea y en tiendas de minoristas.

Según algunos estudios, más de la mitad de los pacientes con enfermedades crónicas o cáncer utilizan hierbas y suplementos dietéticos, y muchos de ellos los toman al mismo tiempo que los medicamentos prescritos.

"Nuestra mayor preocupación es hacer que los pacientes con cáncer se den cuenta de que algunas de estas hierbas pueden aumentar la toxicidad de los medicamentos, o disminuir su efectividad", dice K. Simon Yeung, doctor en farmacia y herbolario en el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering de Nueva York. El Dr. Yeung gestiona una página web de Sloan Kettering sobre hierbas, y una app que pueden utilizar los médicos y los pacientes para buscar las posibles interacciones entre los suplementos dietéticos y los medicamentos recetados.

Algunas de estas interacciones ya son ampliamente conocidas. Por ejemplo, la hierba de San Juan, que se utiliza mucho para la depresión, puede aumentar los efectos secundarios si se toma con antidepresivos. El suplemento de hierbas también pueden interferir con la eficacia de los anticonceptivos hormonales y los medicamentos contra el VIH / SIDA. También puede reducir hasta en un 70% los niveles de medicamentos contra el rechazo en los pacientes a los que se les ha efectuado un trasplante de órganos, poniendo en peligro la capacidad del cuerpo para mantener el órgano.

Cuando se utilizan en pequeñas cantidades, como en la cocina, las hierbas son generalmente seguras, señaló el Dr. Yeung. Pero cuando se concentra en píldoras y cápsulas, y se toman en grandes cantidades a través del tiempo, pueden tener efectos adversos, tales como hemorragia postoperatoria asociada con el uso de ajo.

Según Malcolm Taw, director del Centro de Medicina Este-Oeste de la UCLA -Westlake Village en Los Ángeles, los suplementos populares conocidos como las cuatro Gs-jengibre, ajo, ginseng y ginkgo puede interactuar con varios medicamentos, por ejemplo, aumentando el riesgo de sangrado en pacientes tratados con anticoagulantes. Recomienda a los pacientes que van hacerse una

cirugía electiva que suspendan el uso de suplementos al menos una o dos semanas antes de la cirugía.

El Dr. Taw recomienda que los pacientes en lugar de tomar suplementos coman alimentos ricos en compuestos con beneficios potenciales. Por ejemplo, los estudios de laboratorio han sugerido que un compuesto natural, quercetina, tiene propiedades que combaten el cáncer, y si se combina con el té verde podría potenciar la eficacia de un quimioterápico que se usa en el cáncer de próstata. Sin embargo, en forma de suplemento, la quercetina puede potencialmente interferir con otros medicamentos, incluyendo los antibióticos, y se carece de estudios en humanos. El Dr. Taw sugiere comer más manzanas y cebollas, porque contienen quercetina.

Con fondos de los NIH, los investigadores del Centro de de Suplementos Dietéticos Botánicos de la Universidad de Illinois en Chicago UIC / NIH se están centrando en la salud de las mujeres, especialmente las mayores de 55 años que son las mayores consumidoras de productos botánicos. Muchos suplementos como el regaliz, lúpulo y el trébol rojo se utilizan como alternativa a los fármacos hormonales para aliviar los síntomas de la menopausia, según Richard van Breemen, director del centro.

El centro tiene previsto comenzar el primero de tres ensayos en humanos en julio para explorar cómo los suplementos pueden interactuar con los medicamentos de venta con receta que las mujeres toman por otros problemas de salud como la presión arterial alta y el colesterol.

En una revisión publicada en la edición de febrero de la revista Drug Metabolism and Distribution, el Dr. van Breemen y Alyssa Sprouse, directora del programa en el centro de investigación de la Universidad de Illinois, documentaron que en los ensayos clínicos algunos productos botánicos, tales como el cardo de leche que se pensaba que interactuaría con medicamentos, no fueron problemáticos. Eso puede en parte deberse a que el cuerpo no absorbe el suplemento en cantidades suficientemente grandes como para afectar el metabolismo de un fármaco, dice el doctor Sprouse.

Para evitar la realización de costosos ensayos en humanos de sustancias que no demuestran tener efectos adversos, el equipo de la Universidad de Illinois está utilizando modelos matemáticos para ayudar a identificar las posibles interacciones medicamento-suplemento que deben ser estudiadas en seres humanos.

Ryan Terlecki, director de la clínica de salud de los hombres en Wake Forest Baptist Health en Winston-Salem Carolina del Norte dice que algunos de sus pacientes con cáncer de próstata toman suplementos para lidiar con los efectos secundarios del tratamiento y prevenir la recidiva. Dice que respeta su deseo de probar algo natural, pero también les dice que "cuando se busca la curación, no quiere que tomen cualquier cosa que pueda inhibirla."

Hepatitis C. Los nuevos tratamientos contra la hepatitis C pueden ocasionar efectos adversos en la población mayor.
(New Hep C Treatments Cause Adverse Effects in the Elderly)

Laird Harrison
Medscape, 15 de marzo de 2016
 Traducido por Salud y Fármacos

Los antivirales de acción directa puede ser eficaces en pacientes de mayor edad con hepatitis C, pero una investigación reciente sugiere que las reacciones adversas son frecuentes y a menudo hay que ajustar los otros medicamentos.

"Necesitamos más datos acerca de estos nuevos tratamientos en las personas mayores", dijo Berta Pernas, del Hospital Universitario de La Coruña en España. "Creo que podemos tratar a estos pacientes, pero con precaución y vigilando las interacciones y eventos adversos", dijo en la Conferencia Internacional sobre Hepatitis Viral 2016.

Los pacientes con hepatitis C mayores de 65 años presentan desafíos especiales porque progresan rápidamente a cirrosis y son más propensos a sufrir manifestaciones extrahepáticas, como la fatiga y los trastornos neuropsicológicos.

Estos pacientes mayores son también más propensos a interrumpir el tratamiento y experimentar eventos adversos, informó la Dra. Pernas. Las tasas de respuesta viral sostenida tras el tratamiento con interferón son más bajas en los pacientes de edad avanzada que en los pacientes más jóvenes.

Aunque no parece que la edad afecte la eficacia de los medicamentos antivirales de acción directa, no hay mucha investigación sobre el uso de esta nueva clase de medicamentos en pacientes de edad avanzada. De hecho, algunos de los ensayos pivotaes excluyeron deliberadamente a los pacientes más ancianos, señaló.

Para ver si esta población podría beneficiarse de antivirales de acción directa, la Dra. Pernas y sus colegas dieron seguimiento a todos los pacientes mayores de 65 años que recibieron el tratamiento de la hepatitis C en el Hospital de la Universidad de La Coruña y el Hospital Álvaro Cunqueiro entre agosto 2012 y octubre 2015. La edad media de los 121 pacientes fue de 72,6 años, y casi el 53% eran mujeres.

Más del 95% de la cohorte del estudio estaba infectada con el genotipo 1 del virus de la hepatitis C, y la carga de ARN viral promedio al inicio fue de 6,52 UI / ml. Dos tercios de los pacientes estaban en estadio 4 de fibrosis o cirrosis, y más del 20% tenían un índice de fibrosis de 3.

Más del 85% de los pacientes estaban tomando otros medicamentos, incluyendo antihipertensivos, inhibidores de la bomba de protones, antidiabéticos, benzodiazepinas y estatinas.

La preocupación por las posibles interacciones medicamentosas hizo que los médicos modificaran las recetas en un tercio de los pacientes. En la mayoría de los casos, los médicos solicitaron a los pacientes que suspendieran los otros tratamientos antes de comenzar el tratamiento de la hepatitis, dijo la Dra. Pernas, pero se hicieron algunos cambios en respuesta a los síntomas que aparecieron durante el tratamiento.

El 3,5% de los pacientes en la cohorte del estudio habían recibido tratamiento previo y experimentaron una reactivación virológica,

el 6,6% había respondido parcialmente, el 11,6% experimentó una recaída, y el 17,4% no respondieron. Los pacientes restantes no habían sido tratados previamente para la hepatitis C.

El más común de los 12 regímenes de tratamiento utilizados en el estudio fue la combinación de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir (Viekira Pak, Abbvie), con o sin ribavirina, y la combinación de ledipasvir y sofosbuvir (Harvoni Gilead Sciences), con o sin ribavirina.

Del 61,2% de los pacientes que recibieron ribavirina, casi la mitad redujeron la dosis durante el tratamiento. El período de tratamiento para el 82,6% de los pacientes fue de 12 semanas; para la mayoría del resto de pacientes fue de 24 semanas.

Los tratamientos fueron eficaces y el 95,1% de los pacientes lograron una respuesta viral sostenida. Sin embargo, el 43,8% experimentaron efectos adversos, incluyendo dos casos de descompensación hepática (uno tuvo encefalopatía y otro descompensación hidrópica). Sólo el 2,4% de los pacientes interrumpieron el tratamiento.

Cuadro: Eventos adversos experimentados durante el tratamiento

	Porcentaje
Fatiga	37,2
Anemia	34,7
Sequedad de mucosas	14,9
Niveles elevados de bilirrubina	10,7
Insomnio	3,3
Irritabilidad	2,5

Estos resultados muestran que en esta población los médicos deben individualizar el tratamiento, teniendo en cuenta los medicamentos, las comorbilidades, el estadio de la enfermedad y el genotipo del virus. "Como médicos, podemos elegir la mejor opción para cada paciente", explicó la Dra. Pernas.

Este estudio proporciona una guía útil para el tratamiento de la hepatitis C en pacientes mayores, dijo el moderador de la sesión, el Dr. Daniel Fierer de la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí en Nueva York.

"Que respondan bien es muy tranquilizador", dijo a *Medscape Medical News*.

Los resultados destacan la importancia de ajustar los medicamentos para evitar interacciones adversas, señaló. Por ejemplo, usted no quiere disminuir la acidez del estómago de un paciente cuando le prescribe ledipasvir y sofosbuvir.

Dr. Pernas ha declarado no tener ningún conflicto de intereses. Dr. Fierer informa que tiene acciones de Gilead Sciences.

Evento en que se presentó este estudio: Conferencia Internacional sobre Hepatitis Viral (ICVH) 2016. Presentado 14 de de marzo de 2016.

Leflunomida: hipertensión arterial pulmonar (*Léflunomide: hypertensions artérielles pulmonaires*)
La Revue Prescrire, 2015;35(383):665

Traducido por Salud y Fármacos

La leflunomida (Arava^o u otra) es un inmunodepresor utilizado en la artritis reumatoide y el reumatismo psoriásico [1].

En mayo de 2015 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) dio a conocer ocho observaciones de hipertensión arterial pulmonar ligada a la leflunomida registradas en la base europea de farmacovigilancia [2,3]. En tres casos se ha observado mejoría de los problemas al interrumpirse la toma de leflunomida.

La hipertensión arterial pulmonar se añade a la larga lista de efectos indeseables de la leflunomida [1]. Una razón de más para no utilizar este medicamento más que raramente en la poliartritis reumatoide y jamás en el reumatismo psoriásico.

Referencias

1. Prescrire Rédaction. Leflunomide: tératogène et de nombreux effets indésirables. Rev Prescrire 2013;33(361):823.
2. EMA-PRAC. Leflunomide. Minutes of the meeting on 7-10 April. 7 mai 2015. www.ema.europa.eu Consultado el 18 de junio de 2015: 14-15.
3. Martínez-Taboada VM et coll. Pulmonary hypertension in a patient with rheumatoid arthritis treated with leflunomide. Rheumatology 2004;43:1451-1452.

Olanzapina: glaucoma (*Olanzapine: glaucomes*)

La Revue Prescrire, 2015;35(383):665.

Traducido por Salud y Fármacos

En febrero 2015, la Agencia Europea del Medicamento analizó 13 casos de glaucoma agudo por cierre del ángulo imputado a la Olanzapina (Zyprexa u otro), un neuroléptico [1].

El efecto atropínico de la olanzapina causa midriasis con cierre del ángulo iridocorneano en los pacientes predispuestos por tener ángulo estrecho. La presión intraocular aumenta rápidamente, en algunas horas, con dolores intensos y riesgo de pérdida de la visión [2].

El efecto atropínico es de intensidad variable según el neuroléptico. Parece que el haloperidol (Haldol u otro) tiene un efecto atropínico débil [3]. Su uso es preferible al de la olanzapina en pacientes con riesgo de efectos atropínicos

AINES. Riesgo cardiovascular asociado al consumo de antiinflamatorios no esteroideos: estudio de cohortes retrospectivo en un área de salud, 2008-2012

Sanchez Serrano JL et al.

Rev. Esp. Salud Publica [online] 2015;89(6):607-613.

<http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000600008>

Fundamentos: Desde el ensayo clínico VIGOR cuyos resultados asociaron el uso del medicamento rofecoxib a la ocurrencia de eventos cardiovasculares se ha observado un aumento en patologías cardiovasculares asociadas al uso de antiinflamatorios no esteroideos. El objetivo de esta investigación fue evaluar el impacto cardiovascular asociado al consumo de antiinflamatorios en un Área de Salud de Castilla La-Mancha (España).

indeseables, es decir en caso de ángulo iridocorneano estrecho, hipertrofia de la próstata o ralentización del tránsito intestinal [3].

Referencias

1. EMA-Prac. Olamzapine. Minutes of the meeting on 6-9 January 2015 12 février 2015: 12.
2. Prescrire Rédaction. 15-2. Patients ayant un angle iridocorneen étroit. Rev Prescrire 2014;34(374 suppl. Interactions médicamenteuses).
3. Prescrire Rédaction. Fiche M1. Le syndrome atropinique en bref, Rev Prescrire 2014;34(374 suppl. interactions médicamenteuses).

Tramadol: hiponatremias (*Tramadol: hyponatrémies*)

La Revue Prescrire, 2015;35(383):665

Traducido por Salud y Fármacos

A finales de 2014, un equipo francocanadiense publicó un estudio de alrededor de 300.000 pacientes que habían tomado tramadol (Topalgic^o u otro) o codeína (asociada a paracetamol, Codoliprane u otro), entre 1998 y 2012, que fueron identificados a partir de una base de datos británica de medicina general y datos de ingresos hospitalarios [1].

En los 30 primeros días de exposición, la tasa mensual de hospitalización por hiponatremia fue de 4,6 por 10.000 personas en tratamiento con tramadol, frente a 1,9 entre los tratados con codeína. Tras el ajuste, el riesgo de hospitalización por hiponatremia pareció aumentar con la toma de tramadol en relación a la codeína (riesgo relativo (RR) = 2; intervalo de confianza 95% (IC95): 1,1 a 3,9). Tras excluir a los pacientes que hubieran tenido al menos una medición alterada de natremia durante el año anterior, el riesgo de hospitalización por hiponatremia permanecía mayor entre los tratados con tramadol por la relación a los tratados con codeína (riesgo relativo (RR)=3,5; IC95:1,3 a 9.5).

La hiponatremia expone a trastornos neurológicos a veces graves, sobre entre los adultos mayores, cuando la natriemia es baja, o se asocia con otro medicamento hiponatémico, que incluye también el tramadol.

Referencia

1. Fournier JP et al. Tramadol for non-cancer pain and the risk of hyponatremia. *Am J Med* 2015;128(4):418-425.

Precauciones

Métodos: Estudio retrospectivo de cohortes de base poblacional en un área de salud del período 2008-2012. Se incluyó a todos los pacientes mayores de 18 años (116.686). El análisis estadístico se realizó estimando las incidencias de síndrome coronario agudo en relación al tiempo de exposición. Se calculó el riesgo relativo (RR) asociado al consumo de antiinflamatorios no esteroideos se modelizó mediante regresión de Poisson, ajustando por edad y sexo. También se calculó la Dosis Habitante Día (DHD) mediante la Dosis Diaria Definida.

Resultados: La asociación entre el síndrome coronario agudo y el consumo de antiinflamatorios fue positiva (RR 3,64; IC95% 2,94-4,52; p<0,001). El riesgo cardiovascular fue mayor en las

alcanonas (RR 18; IC95% 2,53-127; p=0,004), seguido de los propionicos como el ibuprofeno (RR 2,58; IC95% 2,16-3,69; p<0,001), además es el único grupo que es tiempo-dependiente. En tercer lugar los arilacéticos (RR 1,88; IC95% 1,6-2,22; p<0,001) y por último los coxib (RR 1,55; IC95% 1,25-1,92; p<0,001). En los demás antiinflamatorios no se observó aumento de riesgo cardiovascular.

Conclusiones: El consumo de antiinflamatorios se asocia a un mayor riesgo de sufrir un síndrome coronario agudo sobre todo en los considerados como tradicionales, lo que sugiere que no se deberían tomar ni durante tiempo prolongado ni a altas dosis.

Anticolinérgicos. Estudio revela que el diazepam (Valium) y la ranitidina generan efectos adversos en personas mayores
El Nacional, 20 de abril de 2016
<http://elnacional.com.do/estudio-revela-que-el-diazepam-valium-y-la-ranitidina-generan-efectos-adversos-en-mayores/>

Medicamentos como el diazepam, la ranitidina o incluso algunos corticoides forman parte de los denominados fármacos anticolinérgicos, es decir, un tipo de medicación que actúa sobre el sistema nervioso central y periférico, y que está indicada para un amplio abanico de trastornos como la depresión, los temblores, incontinencia urinaria, etc.

Por este motivo, son muchas las personas mayores que los toman sin tener en cuenta sus efectos adversos. Ahora, un estudio publicado en la revista *JAMA Neurology* viene a incidir en estos riesgos y advierte de su uso generalizado entre la población anciana. No es la primera vez que se llama la atención sobre estos fármacos. Sin embargo, investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Indiana, Estados Unidos, han mostrado por primera vez qué pasa en el cerebro de personas ancianas que toman estos medicamentos. Y lo han hecho realizando pruebas de imagen (PET y resonancias magnéticas) a 451 participantes, de los que 60 habían tomado estos medicamentos.

Lo que observaron fue que las personas que habían consumido estos fármacos tenían un metabolismo de la glucosa reducido y un tamaño cerebral menor.

Además, según los test neurológicos que les realizaron se comprobó que estas personas tenían peor memoria a corto plazo y su función ejecutora era peor en actividades como la resolución o planificación de problemas.

“Estos resultados nos ofrecen una mejor comprensión de cómo esta clase de fármacos pueden actuar en el cerebro, un mecanismo que podría estar detrás de un mayor riesgo de deterioro cognitivo y demencia”, ha explicado Shannon Risacher, profesora de radiología y ciencias de la imagen y principal autora de este trabajo.

Algo con lo que no se muestra totalmente de acuerdo Ángel Berbel, coordinador del Grupo de Estudio de Neuroquímica y Neurofarmacología de la Sociedad Española de Neurología (SEN), al considerar que es todavía muy pronto para afirmar que el consumo de estos fármacos pueda estar detrás del origen de la demencia.

“Asumir que estos efectos se dan por un tratamiento que se tomó cuatro o cinco años antes del estudio y que duró un mes, como fue el caso de algunos participantes, me parece que es muy arriesgado. La demencia o el Alzheimer no son enfermedades que se desarrollen en dos o tres años sino que tardan décadas. Han podido influir muchos otros factores en la génesis de estas demencias”.

Sin embargo, y al igual que Risacher, sí que considera que estos fármacos deberían recetarse con más cautela a personas mayores.

“Los médicos deberían considerar alternativas a los anticolinérgicos, si las hay en cada caso, cuando tratan a personas ancianas”, afirma Risacher. El problema, apunta Berbel, es que estos fármacos se utilizan para tratar muchos problemas como el insomnio.

“En algunos casos se les puede hacer entender a los pacientes mayores que no necesitan dormir ocho horas y que quizás con ciertas medidas higiénicas como irse a la cama más tarde pueden tratar su problema de sueño”, explica.

En cuanto al efecto que estos fármacos generan sobre el rendimiento cognitivo, Ana Molinero, vicepresidenta segunda de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria, dijo “este no es el primer estudio que lo evidencia y, a pesar de eso, se siguen prescribiendo incluso a pacientes con demencias, precisamente en los que hay que tener más cuidado y donde hay que buscar un sustituto”.

Antidepresivos. Un estudio documenta riesgos para los adolescentes cuyas madres consumieron ciertos antidepresivos (*Study finds risks for teens of mothers who took certain antidepressants*)

Andrea Petersen

The Wall Street Journal, 4 de abril de 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio de casi 65.000 mujeres encuentra un vínculo entre el consumo de ciertos antidepresivos durante el embarazo y la depresión en adolescentes.

Los adolescentes cuyas madres tomaron ciertos antidepresivos durante el embarazo tienen cuatro veces más probabilidades de deprimirse a los 15 años, en comparación con aquellos cuyas madres tenían trastornos psiquiátricos pero no tomaron medicamentos durante el embarazo, según un estudio reciente con una muestra grande.

El estudio, publicado en la Revista de la Academia Americana de Psiquiatría Infantil y Adolescente, no encontró ninguna relación entre el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como el Prozac y Zoloft) durante el embarazo y el desarrollo del autismo, el trastorno por déficit de atención (TDAH) o ansiedad en los niños.

Los nuevos datos que involucran a casi 65.000 mujeres podrían determinar si se debe continuar la medicación durante el embarazo y todavía más en las mujeres con trastornos por depresión y ansiedad. Este estudio es uno de los muy pocos que

han dado seguimiento a los niños durante mucho tiempo. La mayoría de las investigaciones anteriores concluyeron cuando los niños cumplían 6 años de edad o menos. Y es el primer estudio que relaciona la exposición a ISRS en el útero con un riesgo posterior de depresión.

Los resultados "son un poco preocupantes", dice Heli Malm, obstetra en el Hospital de la Universidad de Helsinki y autora principal del estudio. Además, ella observa que los niños de mayor edad incluidos en el estudio acaban de entrar las edades en que suelen surgir los trastornos del humor, por lo que las cifras de casos de depresión podrían aumentar, pero advierte que los resultados son preliminares.

De hecho, la investigación sobre los efectos a largo plazo en niños expuestos a los ISRS en el útero es decididamente mixta. Algunos estudios han encontrado un mayor riesgo de autismo y TDAH. Otros no han encontrado ninguna asociación. Algunos estudios han reportado una mayor tasa de problemas de lenguaje y problemas de conducta y motores en los niños cuyas madres tomaron ISRS durante el embarazo. Otros no han encontrado relación.

El riesgo de trastornos de ansiedad y depresión es en parte genético, lo que significa que algunos niños podrían estar predispuestos a la depresión o la ansiedad, independientemente de si sus madres tomaron medicación durante su embarazo.

La investigación ha encontrado que muchos de estos mismos problemas también están relacionados con las enfermedades psiquiátricas de las madres durante el embarazo. Algunos estudios han demostrado que la depresión durante el embarazo aumenta el riesgo de autismo, y altos niveles de ansiedad durante el embarazo se han relacionado con síntomas de ADHD en niños. Por lo tanto, puede ser difícil separar los efectos de la enfermedad y los de la medicación. La depresión durante el embarazo también está vinculada a problemas, como el parto prematuro y bajo peso al nacer.

"El problema de la depresión [en los niños] es sin duda importante y merece atención", dice Marlene P. Freeman, directora asociada del Programa de Psiquiatría Perinatal y Reproductiva en el Hospital General de Massachusetts. Ella no participó en el estudio.

La Dra. Freeman señala que el estudio no incluyó información sobre si las madres que tomaron ISRS también estaban deprimidas durante la infancia de sus hijos. Las mujeres que tomaron ISRS durante el embarazo podrían haber tenido más depresión crónica. "Una de las mayores causas de la depresión infantil es la depresión materna. Hubo mucho tiempo durante el cual estos niños podrían estar expuestos a la depresión de sus madres", dice ella.

El estudio utilizó datos de un registro nacional de Finlandia. Casi 16.000 mujeres y sus hijos estaban en el grupo de los ISRS. Otras 10.000 estaban en un segundo grupo de mujeres, estas tuvieron un trastorno psiquiátrico durante el embarazo, pero no tomaron ISRS. Un tercer grupo de casi 8.000 mujeres habían tomado recientemente ISRS pero los interrumpieron antes del embarazo. En el grupo control había más de 31.000 mujeres que no

experimentaron trastornos psiquiátricos y no utilizaron ISRS durante el embarazo.

Entre los niños expuestos a los ISRS en el útero, el 8,2% tenía depresión cuando tenían casi 15 años. Sólo el 1,9% de aquellos cuyas madres tuvieron un trastorno psiquiátrico durante el embarazo pero no tomaron ISRS pasó a desarrollar depresión.

El estudio intentó controlar el nivel de severidad de las enfermedades psiquiátricas de las madres al incorporar si habían tenido comportamiento suicida y excluir a las mujeres que estaban tomando múltiples medicamentos para los trastornos psiquiátricos. Los diagnósticos de depresión de los niños se obtuvieron de los informes de atención hospitalaria en todos los hospitales y servicios de consulta externa de los hospitales públicos en Finlandia.

La idea del estudio surgió del trabajo que los investigadores de la Universidad de Columbia habían hecho en roedores. Los ratones que recibieron Prozac durante la primera o segunda semana de vida, mostraron un comportamiento ansioso y deprimido cuando se convirtieron en adultos. (Las primeras semanas de la vida de un ratón son más o menos equivalentes al segundo y tercer trimestre in útero para los bebés humanos.)

Por ejemplo, los ratones normales huyen cuando se aplican estímulos leves en sus pies. Sin embargo, los ratones expuestos al Prozac se movieron muy lentamente o no se escaparon en absoluto cuando los estimularon para que lo hicieran. Los ratones "parecen ser perfectamente normales hasta que alcanzan lo que para el ratón equivaldría a la adolescencia", dice Jay A. Gingrich, profesor de psiquiatría en la Universidad del Centro Médico de Columbia, que dirigió la investigación en roedores y es co-autor del nuevo estudio de ISRS.

La exposición infantil llevó a que las neuronas del cortex prefrontal que responden a la serotonina respondieran lentamente. El cortex prefrontal es la parte del cerebro relacionada con la memoria y la regulación de las emociones, y se desarrolla rápidamente en la adolescencia.

Lo más inquietante para el Dr. Gingrich fue que la administración de antidepresivos a los ratones adultos no revirtió su comportamiento ansioso o deprimido. "Eso es lo que me mantiene despierto en la noche", dice.

Los ISRS bloquean la reabsorción de serotonina, un neurotransmisor del cerebro, por las células nerviosas. El resultado es que hay más serotonina en las sinapsis. Esa acción se cree que aumenta el estado de ánimo de los adultos con depresión. En animales expuestos a los ISRS durante este primer período sensible, el sistema de la serotonina se embota más adelante. En ratones, las dosis más altas y la exposición durante el equivalente al segundo y tercer trimestre tuvo los efectos más graves en el comportamiento.

El Dr. Gingrich está explorando si otros antidepresivos que no afectan la serotonina pueden dar lugar a los mismos problemas.

La exposición a ISRS, particularmente al Prozac y Paxil, se ha asociado con un pequeño aumento del riesgo de defectos cardíacos y un trastorno pulmonar grave en los recién nacidos, la

hipertensión pulmonar. Además, hasta un 30% de los bebés desarrollará el llamado síndrome de abstinencia neonatal o adaptación. Los recién nacidos pueden temblar, tener problemas para dormir y comer y también pueden tener un llanto agudo distintivo. Pero esto generalmente se resuelve en un par de días.

Los trastornos de depresión y ansiedad son comunes en las mujeres embarazadas. Alrededor del 10% de las mujeres embarazadas en EE UU reciben recetas de ISRS. Los estudios han demostrado que alrededor de dos tercios de las mujeres con antecedentes de depresión mayor que dejan sus medicamentos durante el embarazo recaen.

"Si tiene que tomar medicamentos, es importante tomar la medicación para que el feto no sufra los efectos de la depresión no tratada", dice Nada Stotland, profesora de psiquiatría en el Rush Medical College en Chicago y ex presidenta de la Sociedad Americana de Psiquiatría. Ella no participó en el estudio reciente. "El peligro de un estudio como este es hacer que la gente se sienta más en conflicto o culpables porque estaban deprimidos. Es igual que si hubieran tenido asma o una enfermedad cardíaca y hubieran tenido que tomar la medicación".

Los médicos dicen que más mujeres con trastornos de depresión y ansiedad deben tener acceso a tratamientos psicológicos, como la terapia cognitivo-conductual y la terapia interpersonal. Estas a menudo pueden ser tan eficaces como los medicamentos y no acarrear ninguno de los peores posibles efectos secundarios de los ISRS.

Corticoides inhalados. **Revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados para el tratamiento de la EPOC**

AEMPS, 18 de marzo de 2016

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_06-corticoides.htm

- Se confirma el aumento de riesgo, ya conocido, de neumonía en los pacientes EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- No hay evidencia que indique que existen diferencias en cuanto a la magnitud del riesgo entre los distintos corticoides inhalados.

Inhibidores de la bomba de protones. **Medicamentos comunes contra la acidez pueden dañar el riñón, según estudio EFE**

Última Hora, 16 de abril de 2016

<http://www.ultimahora.com/medicamentos-comunes-contra-la-acidez-pueden-danar-el-rinon-segun-estudio-n983791.html>

Medicamentos usados comúnmente para tratar la acidez estomacal y las úlceras pueden tener efectos negativos sobre el riñón, según un estudio publicado esta semana por la revista Journal of the American Society of Nephrology.

Un grupo de investigadores de la Universidad de Washington en San Luis (EE UU) y del sistema de salud de la ciudad hallaron que los pacientes que usan inhibidores de la bomba de protones, medicamentos para la acidez estomacal y las úlceras, tienen mayor riesgo de contraer enfermedades renales.

Según la investigación liderada por Yan Xie y Ziyad Al-Aly, el riesgo aumenta en proporción al tiempo durante el que se han usado de las medicinas, entre las que se encuentra el omeprazol, muy común en algunos países.

Los investigadores identificaron a 173.321 pacientes que empezaban a usar inhibidores de la bomba de protones y a otros 20.270 que empezaban a tomar antagonistas de los receptores de la H2, otro tipo de medicamento también diseñado para tratar la acidez.

Tras un período de cinco años, el estudio halló que quienes tomaban inhibidores de la bomba de protones tenían más posibilidades de experimentar problemas de riñón que los que tomaban antagonistas de los receptores de la H2.

Además, el primer grupo de pacientes presentaba un riesgo un 28% superior de desarrollar enfermedades crónicas en el riñón y un 96% superior de presentar casos de insuficiencia renal.

De acuerdo con las conclusiones de la investigación, debe evitarse el consumo de inhibidores de la bomba de protones por períodos dilatados de tiempo, ya que puede ser dañino.

"Los resultados destacan la importancia de limitar el uso de los inhibidores de la bomba de protones a solo cuando sea médicamente necesario y de limitar ese uso al mínimo tiempo", apuntó el autor del estudio Ziyad Al-Aly.

Inhibidores de la bomba de protones y demencia

BBC, 18 de febrero de 2016

http://www.bbc.com/mundo/noticias/2016/02/160218_demencia_antiacidos_am

Usados por millones de personas en el mundo y pueden comprarse en América Latina sin necesidad de receta.

Pero un nuevo estudio los asocia a un mayor riesgo de demencia, sumándose a otras investigaciones que ya habían apuntado a un impacto negativo en la función renal.

Los medicamentos de que hablamos son los llamados inhibidores de la bomba de protones, IBP.

Pero seguramente sí estarán familiarizados con algunos de los medicamentos de este tipo disponibles en las farmacias, como omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol o nexium.

Estos fármacos son recetados ampliamente para aliviar síntomas como el reflujo ácido y para tratar la úlcera gastroduodenal. En muchos casos, sobre todo de personas mayores que toman una larga lista de medicamentos, son indicados como un protector gástrico diario para combatir la acidez.

Pero un estudio alemán sugiere que las personas que usan en forma regular los fármacos IBP tienen hasta un 44% más de riesgo de demencia que aquellas que no reciben tratamiento con este tipo de medicamentos. Los investigadores alemanes, utilizando una base de datos de recetas de medicamentos, estudiaron el uso de IBP en 73,679 hombres y mujeres mayores de 75 que estaban libres de demencia al inicio del estudio.

Durante un período de seguimiento promedio de más de cinco años, alrededor de 29.000 personas desarrollaron la enfermedad de Alzheimer u otras demencias. El estudio aparece en *Archives of Neurology* (Gom et al. Association of Proton Pump Inhibitors With Risk of Dementia. *JAMA Neurol.* 2016;73(4):410-416. doi:10.1001/jamaneurol.2015.4791.

<http://archneur.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2487379>
)

Riesgo de demencia

Los IBP inhiben la secreción de ácido gástrico mediante el bloqueo de un sistema enzimático llamado bomba de protones en las células de la pared del estómago.

No deben confundirse con otro tipo de fármacos también usados para combatir el reflujo aunque puedan ser menos efectivos y que utilizan un mecanismo diferente, los llamados antagonistas de receptor de H2 o bloqueadores H2, como la ranitidina.

En el nuevo estudio, los investigadores analizaron los datos registrados entre los años 2004 y 2011 en los historiales médicos de un total de 73.697 pacientes mayores de 75 años del Centro Alemán para las Enfermedades Neurodegenerativas.

En la fecha de inicio del análisis, ninguna de las personas estudiadas tenía un diagnóstico de demencia. Para el año 2011 habían sido diagnosticadas de demencia 29.510 personas.

Los científicos aplicaron métodos de análisis estadísticos para determinar que aquellos pacientes que usaban de forma regular inhibidores de la bomba de protones, tenían hasta un 44% más de riesgo de demencia que aquellas que no recibían tratamiento con este tipo de fármacos.

Asociación estadística

"Nuestro estudio sólo puede ofrecer una asociación estadística entre el uso de inhibidores de la bomba de protones y el riesgo de demencia", dijo Britta Haenisch, una de las autoras del estudio publicado en la revista *JAMA Neurology*.

El posible mecanismo biológico subyacente debe ser explorado en estudios futuros, según aclararon los investigadores.

"Para evaluar y establecer relaciones causa-efecto entre el uso de IBP y la incidencia de demencia son necesarios estudios clínicos aleatorizados y prospectivos", dijo Haenisch.

(Un estudio aleatorizado utiliza casos distribuidos al azar. Un estudio prospectivo es un estudio longitudinal en el tiempo que se inicia en el presente, pero cuyos datos son analizados luego del transcurso de un determinado período de tiempo).

Los datos del estudio alemán se suman a estudios previos que habían encontrado que el lansoprazol y otros fármacos IBP aumentaban la producción de beta amiloide en animales. La acumulación de la proteína beta amiloide es uno de los principales signos del Alzheimer en el cerebro.

Es importante entender las limitaciones del estudio alemán, según señaló el Servicio Nacional de Salud Británico, NHS, en su sitio en internet.

"El estudio no prueba que el aumento en el riesgo de demencia sea debido a los IBP, el estudio no pudo probar esto ya que hay otras posibles explicaciones", dice el sitio.

"Por otra parte, los dos grupos comparados no eran similares. Aquellos que tomaban IBP tenían una salud peor y una probabilidad mayor de consumir otros medicamentos que han sido vinculados a mayores riesgos de demencia. Un siguiente paso sería realizar una investigación con dos grupos más comparables".

"Por ello no es recomendable que los pacientes dejen de tomar IBP, si un médico los ha recetado, antes de consultar al especialista. Los síntomas podrían retornar repentinamente", agregó el NHS.

Enfermedad renal

Otro estudio publicado este mes en la revista *JAMA Internal Medicine* apuntó a un posible vínculo entre los IBP y el riesgo de enfermedad renal crónica.

La investigación fue liderada por Morgan Grams, epidemiólogo de la Escuela de Medicina Bloomberg de la Universidad John Hopkins en Maryland, Estados Unidos.

Grams y sus colegas compilaron datos de dos fuentes: muestras de 10.482 adultos en dos comunidades en los estados de Carolina del Norte, Mississippi, Minnesota y Maryland, con una edad promedio de 63, y en segundo lugar, un grupo de 250.000 pacientes en Pensilvania.

Los investigadores estadounidenses encontraron que aquellos que tomaban IBP tenían un riesgo entre 20 y 50% mayor de desarrollar enfermedad renal crónica.

Y la dosis parece tener un efecto crucial. En la muestra de Pensilvania, el riesgo aumentó un 15% entre los que consumían el medicamento una vez al día, y 46% entre los que tomaban el fármaco dos veces por día.

Fármacos estimulantes. ISP advierte sobre abuso de fármacos para la concentración por inicio del año académico

El Mercurio, 16 de marzo de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/03/16/793289/ISP-advierte-sobre-mal-uso-de-farmacos-estimulantes-del-sistema-nervioso-central-por-inicio-del-ano-escolar.html>

El uso indiscriminado de estos medicamentos, elaborados en base a Metilfenidato y Modafilino, puede provocar efectos adversos como adicción, paros cardíacos, alucinaciones e incluso muerte súbita.

Ritalin, Mentix y Alertex son algunos de los fármacos estimulantes del sistema nervioso más usados por los estudiantes de educación superior para mantenerse despiertos y aumentar su concentración. Sin embargo, el Instituto de Salud Pública (ISP) advirtió sobre los posibles efectos adversos de estos medicamentos, entre los que se encuentran la adicción, paro cardíaco e incluso la muerte súbita.

Cuando estos medicamentos, elaborados en base a Metilfenidato y Modafilino, son utilizados sin la supervisión de un profesional de la salud, las personas se exponen a serios problemas de salud, advirtió el organismo.

La sobredosis de Metilfenidato, que fue creado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención con hiperactividad en niños mayores de 6 años, tiene síntomas similares a una intoxicación aguda por amfetamina, pudiendo generar, entre otros, dependencia, enfermedades virales, paros cardíacos, dolorosas y largas erecciones en adultos mayores, hipertensión, alopecia, erupciones cutáneas, alucinaciones e incluso muerte súbita.

Desde 1995 al año 2015 se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia 54 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al Metilfenidato. En tanto, el Modafilino, que es un neuroestimulante regulador de la vigilia, puede provocar cataplexia, insomnio, erupciones cutáneas y reacciones graves de hipersensibilidad.

Además, "existe una relación entre este medicamento y reacciones adversas psiquiátricas como pensamientos suicidas, depresión o episodios psicóticos", señaló el ISP.

Más expectativas que efectos reales

Al evaluar ambos fármacos como potenciadores cognitivos, se demostró que las expectativas respecto a su efectividad superan a sus efectos reales. El organismo indicó que para Metilfenidato se encontró una mejora de la memoria, pero no hay evidencia consistente para otros efectos.

En tanto, el Modafilino produce mejoría de la atención en personas que duermen bien. Sin embargo, "dosis repetidas de Modafilino fueron incapaces de evitar el deterioro de la función cognitiva durante un largo periodo de privación de sueño", explicó la entidad de salud.

Actualmente en Chile existen 30 registros sanitarios vigentes para el Metilfenidato con denominaciones comerciales como Ritalin, Rubifen, Concerta, Nebapul, Aradix, Ritrocel, mientras que para el Modafilino hay 20 registros, entre ellos, Mentix, Naxelan, Alertex, Zalux, Vigimax, Modalert, Resotyl. Todos los medicamentos anteriores son vendidos bajo receta.

Seis medicamentos de venta con receta que no seon tan seguros como dice el gobierno (6 Prescription Drugs That Aren't as Safe as the Government Claims) Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conflictos de Interés

Martha Rosenberg

Alternet, 23 de enero de 2016

<http://www.alternet.org/personal-health/6-prescription-drugs-arent-safe-government-claims>

Traducido por Salud y Fármacos

Otros Temas de Farmacovigilancia

HPV. Informe de la autoridad danesa de salud y medicamentos

Chaves-Ortiz V, Yepes F, Hernández LJ. Reseña *Rev. Gerenc. Polít. Salud.* 2015;14(29):193-196. <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps14-29.iads/>

Dado el aumento en el número y la severidad de casos reportados con efectos adversos tras la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), en septiembre del 2015 la Autoridad Danesa de Salud y Medicina (DHMA) presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un informe sobre la valoración del perfil de seguridad de las vacunas contra el VPH.

El citado informe expone una revisión general de los reportes de reacciones adversas serias en Dinamarca. Sobre la base de datos de fármaco-vigilancia, realiza un análisis comparativo entre los datos daneses y los reportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, finalmente, hace una breve descripción de la experiencia japonesa.

El informe resalta que durante los primeros años después de la introducción de la vacuna contra el VPH, los reportes individuales de casos alrededor del mundo han llamado la atención de las autoridades sanitarias en diferentes países. En particular, la Autoridad Danesa de Salud y Medicamentos ha

recibido un número de reportes que tienen que ver con efectos atribuidos a reacciones adversas (ADR) tras la vacuna de gardasil, por lo que el Comité de Farmacovigilancia de Estimación de Riesgos (PRAC) de la EMA concluyó que el tema merecía ser evaluado en la actualización anual del reporte de seguridad (PSURS).

Algunos de los casos evidenciados han sido diagnosticados como síndrome de taquicardia postural ortostática (STPO). De la misma manera, en Japón se presentaron casos en los cuales se atribuyeron los efectos adversos a la vacuna cervarix y que fueron diagnosticados como síndrome de dolor regional complejo (CRPS). Sin embargo, otros casos se han quedado sin diagnóstico, dada la falta de consenso en los criterios, con síntomas similares a los anteriores diagnósticos como mareo, cefalea, dolor de las extremidades y fatiga. Por lo tanto, las autoridades sanitarias han volcado sus esfuerzos en la vigilancia epidemiológica para encontrar la relación entre las experiencias de los casos reportados, los hallazgos clínicos, los ensayos clínicos y los hallazgos de las revisiones sistemáticas que se han realizado después de la comercialización de la vacuna, dado que las evidencias hasta el año 2014 no han logrado soportar una asociación causal que, sin embargo, no se debe descartar.

La mayoría de casos daneses se reportan desde un hospital de Copenhague especializado en valorar pacientes con síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS). Este centro ha publicado varios estudios que relacionan dicha dolencia con la vacuna contra el VPH. De estos estudios se ha podido inferir un patrón común de síntomas y manifestaciones clínicas que coinciden con reportes de otros estudios en Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Escandinavia.

El conjunto de signos y síntomas reportados tras la vacunación que se han incrementado desde la comercialización, de manera proporcional al número de dosis administradas, se clasifican, según el informe, en diagnósticos específicos: síndrome de fatiga crónica (SGC), Encefalomielitis Mialgia (EMM), enfermedad sistémica de intolerancia al ejercicio (ESIE), esclerosis múltiple (EM), púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), mielitis transversa, Schoenlein-Henoch, fibromialgia o síndrome de dolor regional.

Lo anterior muestra una tendencia incremental que relaciona la vacuna VPH con el reporte de alguno de los anteriores diagnósticos en población femenina joven, en comparación con otras vacunas en la misma población.

Estos diagnósticos presentan síntomas en común que se solapan y que dificultan su interpretación, debido en parte a la falta de consenso internacional con respecto a los criterios de diagnóstico. Cabe resaltar que algunos de estos estudios han sido estudios de seguridad que no han logrado mostrar evidencia de riesgos incrementados, en comparación con las incidencias y prevalencias esperadas de sintomatología asociada a la vacuna contra el VPH.

El informe incluye también la revisión de la base de datos del Centro de Monitoreo de Upsala (UMC) sobre señal o alerta de seguridad en relación con el síndrome de taquicardia postural ortostática y la vacuna contra VPH, para lo cual describe el perfil de los eventos adversos de la vacuna con datos mundiales del sistema de farmacovigilancia VigiBase que sugieren una relación entre la disautonomía por neuropatía o la presencia de POTS y los síntomas presentados posteriormente a la vacunación.

Finalmente, en agosto del 2015 la OMS presentó una base de datos que relaciona síntomas de desorden de la motilidad gastrointestinal en 21 pacientes después de la vacuna contra el VPH.

Como resultado de los anteriores análisis, el informe danés reporta que existen diferentes fuentes de información que van desde las informales, reportadas por casos individuales de personas diferentes a los profesionales del área de la salud, hasta observatorios de vigilancia epidemiológica y de salud pública y diferentes diagnósticos reportados del ejercicio clínico. Teniendo en cuenta esto, las autoridades danesas recomiendan enfocar cualquier revisión de efectos adversos reportados sobre la vacuna contra el VPH en los diagnósticos individuales y considerar si hay un patrón en los síntomas.

Por otra parte, existe falta de registro de la información, puesto que los casos son difíciles de diagnosticar y los datos clínicos y la sintomatología las más de las veces se superponen. Asimismo, los casos similares reciben diferentes diagnósticos dependiendo

del cuadro clínico y muchos de ellos no son reportados o se quedan sin diagnosticar. Los estudios continúan apuntando a que el componente de las sales de aluminio, coadyuvantes de la vacuna, siguen siendo el principal vínculo que relaciona la vacuna con la susceptibilidad individual de presentar un evento adverso. Los acercamientos más claros plantean la hipótesis de que pese a que el mecanismo mediante el cual la vacunación contra VPH lleva a una neuropatía no está claro, sin embargo existe una relación entre el daño producido por el adyuvante de aluminio a la raíz del ganglio dorsal que se combina con susceptibilidad individual.

Diversos estudios han logrado presentar una serie de síntomas ordenados que el Gobierno danés ha logrado agrupar según trastornos preferentes: fatiga severa, síntomas neurológicos, síntomas circulatorios, dolor y cefalea; síntomas adicionales: desbalance autonómico, molestia abdominal, síntomas del tracto urinario, alergia, infecciones, desórdenes menstruales, desregulación térmica y malestar; y síntomas reportados con mayor frecuencia en los reportes catalogados como casos serios: cefalea, dolor, mareo, malestar, fatiga, parestesias y desórdenes cognitivos. Por último e igualmente importante, existen otros trastornos que hacen referencia a distintos tipos de discapacidad, así como limitaciones en las actividades de la vida diaria y la participación social.

Este informe, en conclusión, permite establecer una discusión entre la diversa información encontrada sobre los efectos adversos de la vacuna contra el virus del papiloma humano, que pone en debate a las diferentes asociaciones científicas, pero además involucra a ginecólogos *versus* médicos familiares, entre otros profesionales expertos, autoridades sanitarias locales y externas y la sociedad civil en general, precedida por la organización de familias afectadas por la vacuna. Quedan diferentes vacíos respecto a su uso, comercialización, beneficios y riesgos que dificultan los procesos de detección precoz, determinación de causalidad y síntesis de información relacionada con la vacunación, no solo de carácter biológico-patológico, sino también económico, social e incluso político, que hacen referencia a que en este tema no todo está dicho y aún queda mucho por conocer.

Por ello, es de interés de la salud pública conocer y entender el contexto en el que se desarrollan los hechos adversos atribuibles a la vacunación: evento supuestamente atribuible a la vacunación inmunización (ESAVI), reconocer la falta de congruencia en los criterios diagnósticos, especialmente para la población femenina entre los 9 y 25 años de edad, grupo etario que ha sido objeto de los programas de vacunación alrededor del mundo, algunos de manera obligatoria en instituciones educativas. En este grupo de intervención se han reportado la mayoría de los casos, los cuales en general presentan una sintomatología común que combina diferentes reacciones como mareo, fatiga crónica, cefalea y taquicardia, entre otros síntomas relacionados con afecciones neurológicas, disautonomía y dolor muscular.

Por otra parte, el informe danés se presenta como un aliciente a nivel internacional para replantear las políticas de salud, al igual que lo han hecho países como India, Japón y Filipinas, que ya prohibieron dentro de sus esquemas de atención primaria la implementación obligatoria de la vacuna contra el VPH, principalmente en los centros educativos. Lo anterior ha servido

para replantear las estrategias de promoción y prevención, eliminando la vacunación obligatoria y otorgándoles a los interesados la información necesaria, verídica y pertinente para que la vacuna sea una decisión autónoma y no impuesta por las autoridades en salud. Los modelos de atención primaria deben sopesar si vale la pena sustituir las anteriores estrategias de prevención del cáncer de cuello uterino, pruebas de papanicolaou o citología cervical, popularmente conocido como "preventivo de cáncer de cuello uterino", por la vacunación. Esto da una nueva perspectiva a los esquemas de inmunización, que deberían estar acompañados de programas de información sobre los riesgos *versus* los beneficios de la vacunación [1,2].

La preocupación desde salud pública por este tema no se debe solo al incremento en los reportes de los efectos adversos postvacunación, sino también a la disminución de las coberturas en los programas de inmunización intensificada, por la desinformación y la excesiva atención pública y de medios de comunicación, lo que acentúa el problema de la seguridad de los esquemas de vacunación. Es de sumo interés el acercamiento y monitoreo a los diagnósticos individuales y, como lo plantea el informe danés del 2015, reforzar las investigaciones, la causalidad y las asociaciones entre combinaciones de síntomas, la búsqueda activa de personas sin diagnosticar, así como la interpretación de señales de seguridad en los procesos de vacunación y monitoreo a los casos severos y de responsabilidad de farmacovigilancia.

Asimismo, las autoridades sanitarias deben concentrar acciones para demostrar con evidencia la eficacia de la vacuna en niños (varones), mujeres con vida sexual activa previa a la vacunación y población menor a los 26 años de edad (objeto de los planes de inmunización). Con lo mencionado se busca también recobrar la confianza y la credibilidad de los programas de vacunación, ya que son un elemento clave para preservar la salud comunitaria. Finalmente, conocer los efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano requiere el apoyo del sistema de salud, para pruebas y tratamientos integrales que den respuesta a las víctimas ya expuestas por esta causa.

El documento danés da argumentos para señalar que la discusión sobre los posibles efectos de la vacunación por VPH no está terminada y que en nuestra región y concretamente en Colombia debemos seguir investigando y dando evidencia para tomar decisiones en salud pública alrededor de la vacunación contra el VPH.

Por último, el informe reseñado da una voz de alerta a las diversas autoridades globales y nacionales de salud acerca de la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia, hacer seguimiento sistemático a todos los reportes de efectos adversos postvacunación y hacer investigación de carácter multidisciplinar a varias cohortes de niñas y mujeres vacunadas localmente, atendiendo de manera integral a las posibles víctimas de efectos adversos serios, teniendo cuidado de asegurar de manera integral el restablecimiento de la salud de las niñas y mujeres que reclaman afectación después de la vacuna.

Referencias

1. Lima R. Calor danado: Vacina contra o hpv: sim ou não? [Internet]. Disponible en: <http://calordanado.blogspot.com.br/2014/01/vacina-contra-o-hpv-sim-ou-nao.html>.

2. Gervas J. La vacuna contra el virus del papiloma humano desde el punto de vista de la atención primaria en España. [Internet]. Disponible en: <http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2009/02/vacuna-VPH-brasil-2008-final.pdf>.

Colombia. Presuntas afectadas con vacuna del papiloma piden trato humano

El Tiempo, 19 de marzo de 2016

<http://www.eltiempo.com/bogota/afectadas-por-vacuna-contra-el-papiloma-en-foro-del-concejo-de-bogota/16540929>

Trato médico digno para las adolescentes que aseguran vivir efectos secundarios por la vacuna del virus del papiloma humano (VPH), que a muchas las ha dejado en la invalidez o con enfermedades autoinmunes, reclamó el Concejo de Bogotá durante un foro en el que hablaron afectadas, especialistas y médicos.

La abogada Mónica León del Río aseguró que tiene documentados 209 casos en Colombia de niñas previamente sanas que resultaron con daños colaterales por efecto de la vacuna. "El daño que se realiza en el sistema inmune del ser humano afecta la totalidad de los órganos", dijo, al señalar que estas jóvenes terminaron afectadas con enfermedades autoinmunes como lupus, encefalomiелitis y enfermedades de la sangre, entre otras.

En sus testimonios, las niñas afectadas denunciaron, además, el trato indigno que han recibido de los médicos y las instituciones de salud y la falta de apoyo para sus procesos de tratamiento y para sus terapias, porque la mayoría tiene problemas de invalidez que limitan su posibilidad de llevar una vida normal.

"Como mujeres de la bancada verde, hemos estado comprometidas para que se escuchen las dos caras de la moneda, porque es importante que se apliquen las tres dosis, pero que se sepa que algunas mujeres han tenido secuelas físicas y psicológicas para siempre, que no se pueden desconocer", afirmó Lucía Bastidas, concejal del partido Alianza Verde, bancada que promovió el foro y que en el 2009 incentivó la aplicación de la vacuna.

Los concejales María Clara Name y Edward Arias, también de la Alianza Verde, advirtieron que apoyan el llamado de las afectadas a tener un trato médico digno, pero señalaron que en aras de salvar a las adolescentes del cáncer de cuello uterino, y mientras no haya evidencias científicas concluyentes, es necesario seguir aplicando la vacuna.

El secretario de Salud, Luis Gonzalo Morales, explicó que no se trata de defender o no la vacuna, sino de la realidad: dijo que en los últimos 10 años, en Bogotá, 500 mujeres entre 12 y 26 años de edad fueron diagnosticadas con cáncer de cuello uterino, y muchas de ellas terminaron mutiladas, sin útero o sin ovarios. "Eso también es una tragedia", dijo el funcionario, que reprochó como médico el trato que sus colegas les han dado a las afectadas.

El gerente de Investigaciones de Profamilia, Juan Carlos Vargas, llamó la atención sobre la alta incidencia que tiene el virus del papiloma humano en la aparición del cáncer del cuello uterino.

De acuerdo con él, solo con esta vacuna el mundo ha podido reducir esta enfermedad y su incidencia en la mortalidad de las mujeres.

El doctor Francisco Yepes, miembro de la Academia Nacional de Medicina, afirmó que por ahora la única evidencia científica es que esta vacuna previene lesiones precancerosas, porque no ha transcurrido un tiempo suficiente desde que comenzó a aplicarse, en el 2006, para comprobar que previene el cáncer.

Y dijo que aunque tampoco hay pruebas definitivas que permitan afirmar la relación directa de la aplicación del biológico con los efectos secundarios, sí hay signos de alarma de que está afectando la vida de jóvenes previamente sanas a la vacuna, que no se pueden desconocer. “Esta evidencia en este momento nos obliga a establecer signos de alarma.

No nos podemos esperar a que nos demuestren científicamente que esos elementos tienen relación causal”, dijo el doctor Yepes, al advertir que por eso la Academia Nacional de Medicina le pidió al Ministerio de Salud que excluya de la vacunación a la población con presencia de enfermedades autoinmunes y que modifique los protocolos para que el público disponga de toda la información sobre los efectos negativos y riesgos.

Los concejales de las distintas bancadas y el Secretario de Salud concluyeron que es prioritario que la vacuna se aplique con conocimiento bien informado de las madres y sus hijas.

Daniela perdió la esperanza

Daniela Echeverry se aplicó la vacuna en el 2008, en Francia. Asegura que nunca le advirtieron de los efectos adversos. Al día siguiente se le inflamó un ganglio, pero lo asumió como algo normal. Después, empezó a sufrir debilidad muscular, que avanzó hasta que ya no pudo ni subir escaleras. “Yo empecé a tener pistas de que estaba relacionada con la vacuna cuando supe que en Suiza advirtieron de niñas en Europa que tenían los mismos síntomas míos”, dice al lamentar que los médicos se burlen de ella cuando les habla de los efectos adversos de la vacuna.

“Tenemos derecho a ser escuchadas y me alegro de que haya médicos que comiencen a decir que la efectividad de la vacuna no está comprobada”.

“En este momento, no tengo esperanza. Cuando tenía 15 años mis amigos me preguntaban qué estaría haciendo a los 28 años, y no era pasar la mitad de mis días

Juliana perdió la movilidad

Juliana Vega tiene 19 años y se aplicó la vacuna el 14 de febrero del 2014, en una jornada del colegio, y dice que nunca le advirtieron sobre los riesgos. Quince días después, comenzó a desmayarse. Luego, empezó a perder mechones de pelo y la visión sin razón aparente. Después, desarrolló vejiga neurogénica y se orinaba en los pantalones. Hasta la mandaron al psiquiatra. “Me desmayaba tres veces al día y la incontinencia era absoluta”. En ocasiones, se queda sin movilidad en las piernas. Dice que los médicos la acusan de ser una niña consentida, pero la verdad es que perdió el derecho a salir de su casa, porque su salud es un riesgo total.

“Volví a la universidad, porque me tocó suspender todos mis planes. Antes entrenaba alto rendimiento, ahora no puedo correr. Mis piernas no me dan para correr, desde hace una semana uso bastón. No tengo silla de ruedas y si despierto sin movilidad en las piernas tengo que estar en la cama. Estudio Ecología y no puedo ir a salidas de campo porque soy un riesgo”.

Campeona en silla de ruedas

María Paula Salamanca tiene 16 años. Fue subcampeona del mundo de maratón, en Nueva York. Era patinadora de alto rendimiento. Se aplicó la vacuna el 27 de mayo del 2013. Empezó a desmayarse y a tener migrañas que sus entrenadores y familia y ella misma atribuyeron al cansancio. La debilidad la obligó a dejar los patines. Después le empezaron a salir moretones espontáneamente; algunos duraban minutos, otros varios días. Trasladarse de un salón a otro de su colegio la fatigaba.

“Bajé en rendimiento académico, tenía mucho frío, me ponía pálida, tenía desmayos y desarrollé mucha hipersensibilidad”.

Los médicos diagnosticaron posible leucemia y pronto la descartaron. Un día no pudo volver a orinar normal y la sometieron a una sonda que no funcionó. Dice que una pediatra le dijo en el hospital: “usted no tiene retención urinaria, lo que está es regordeta”. Estuvo a punto de ser sometida a una cirugía que la iba a dejar con diálisis de por vida. Hoy, orina con dolores y se transporta en silla de ruedas. “Fibromialgia es mi diagnóstico”, dice.

Las compañías farmacéuticas hacen que los médicos reciban información sesgada sobre medicamentos que cuestan cientos de miles de vidas (*Pharmaceutical companies cause doctors to receive biased information about drugs 'costing hundreds of thousands of lives'*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Conducta de la Industria**

Loulla-Mae Eleftheriou-Smith

The Independent 24 February 2016

<http://www.independent.co.uk/news/uk/home-news/pharmaceutical-companies-cause-doctors-to-receive-biased-information-about-drugs-costing-hundreds-of-a6893601.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Preocupa la polifarmacia entre los adultos mayores que residen en EE UU (*Polypharmacy in older americans a cause for concern*)

Surabhi Dangi-Garimella

AJMC, 22 de marzo de 2016

<http://www.ajmc.com/newsroom/polypharmacy-in-older-americans-a-cause-for-concern-->

Traducido por Salud y Fármacos

Medicamentos de venta con receta, de venta libre (OTC), suplementos dietéticos... la lista de medicamentos a que se expone un individuo puede estar ampliándose continuamente, sobre todo si la persona sufre enfermedades concomitantes, que es común en pacientes geriátricos. Ahora, un nuevo estudio ha encontrado que el uso concomitante de medicamentos que interactúan ha aumentado desde 2005, y que el 15% de los

adultos mayores están en riesgo potencial de sufrir una interacción fármaco-fármaco grave.

Investigadores de la Universidad de Illinois en Chicago y de la Universidad Johns Hopkins colaboraron en este estudio en que se llevaron a cabo entrevistas en los hogares y una inspección directa de los medicamentos que estaban consumiendo adultos entre 62 y 85 años. Las entrevistas se llevaron a cabo por primera vez en 2005-2006 y nuevamente en 2010-2011, para comparar y contrastar la prevalencia del uso de medicamentos, y el uso concomitante de medicamentos con y sin receta y suplementos dietéticos. Además, también se documentó la frecuencia de interacciones fármaco-fármaco.

El aumento de la polifarmacia (uso de múltiples medicamentos) "preocupa desde el punto de vista de la salud pública, ya que cada vez es peor", dijo Dima Qato, PharmD, MPH, PhD, de la Universidad de Illinois en Chicago y autora principal del estudio, en una entrevista con Reuters.

Durante ambos períodos se entrevistó a más de 2000 adultos, con una edad media de 70,9 años en 2005-2006 y 71,4 años en 2010-2011. Comparando los datos de 2005-2006 y 2010-2011, el estudio documentó lo siguiente:

- El uso de al menos un medicamento de prescripción se incrementó de 84,1% a 87,7% (P = 0,003)
- El uso simultáneo de al menos 5 medicamentos recetados aumentó del 30,6% al 35,8% (p = 0,02)
- El uso de medicamentos de venta libre se redujo de 44,4% a 37,9% (p <0,001)
- El uso de suplementos dietéticos aumentó del 51,8% al 63,7% (p <0,001)

Un análisis adicional de estas tendencias en el uso de medicamentos y productos complementarios encontró que en el periodo de tiempo 2010-2011, un poco más del 15% de la

población geriátrica tenía un mayor riesgo de experimentar una mayor interacción fármaco-fármaco, casi el doble del encontrado en 2005-2006: 8,4% en (P <0,001).

Además, la mayoría de estas interacciones involucraba a los medicamentos y suplementos dietéticos, cuyo consumo se incrementó en 2010-2011.

"Creo que tenemos que tener en cuenta que si bien es importante mejorar el acceso a los medicamentos, hay que asegurarse de que se utilizan con seguridad", dijo Qato.

Se invitó a Michael A. Steinman, médico geriatra, para que hiciera un comentario sobre el artículo para publicar en el mismo número de la revista, y dijo: "El número de medicamentos que consume cada individuo es, con mucho, el factor de riesgo más importante para el desarrollo de problemas por consumo de medicamentos. A medida que el número de medicamentos se eleva, aumenta la frecuencia de reacciones adversas a los medicamentos. La adhesión al tratamiento empeora. Aumenta el gasto de bolsillo. Hay más interacciones fármaco-fármaco. El uso de medicamentos potencialmente inapropiados e innecesarios se intensifica".

Nota de los Editores: el uso concomitante de medicamentos y suplementos dietéticos o medicina tradicional es elevado, y los profesionales de salud deben preguntar a sus pacientes si toman algún medicamento de venta libre, suplementos dietéticos o medicina tradicional porque los pacientes no suelen proveer este tipo de información de forma espontánea.

Referencia

Qato DM, Wilder J, Schumm LP, Gillet V, Alexander GC. Changes in prescription and over-the-counter medication and dietary supplement use among older adults in the United States, 2005 vs 2011 [published online March 21, 2016]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2015.8581.

Prescripción

Antibióticos. Características clínico-epidemiológicas de pacientes hospitalizados en tratamiento con antibióticos de uso restringido en un hospital de segundo nivel: análisis de prescripción

Gómez de Rueda F, Tena Sempere M^ªE
Ars Pharm [online]. 2015;56 (3):161-164.
<http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942015000300005>.

Introducción: La inadecuada utilización de los antibióticos restringidos (ATBr) en el entorno hospitalario, constituyen en la actualidad un importante problema de salud. Su uso indiscriminado y la ausencia de supervisión por parte de especialistas en enfermedades infecciosas, están contribuyendo a una acelerada selección de cepas resistentes, lo que se traduce en un cada vez más reducido arsenal terapéutico.

Objetivo: Analizar la correcta o incorrecta indicación de los antibióticos restringidos en nuestro hospital, de acuerdo al diagnóstico principal.

Material y método: Estudio observacional y descriptivo de una serie de 126 casos consecutivos analizados a lo largo de seis meses, en el que se revisaron tanto historias clínicas como solicitudes de antibióticos restringidos.

Resultados: El 61,11% de los pacientes a los que se les prescribió un ATBr habían recibido tratamiento previo y en un 19,84% los ATBr fueron prescritos de inicio. El 73% de las prescripciones eran inadecuadas o estaban incompletas.

Aborto. La FDA relaja las restricciones de un medicamento para abortar

HealthDay News, 30 de marzo de 2016
<http://healthfinder.gov/espanol/noticias/Articulo/709564/la-fda-relaja-las-restricciones-de-un-medicamento-para-abortar>

La FDA facilita la obtención de un medicamento que induce al aborto para las mujeres.

Según unos cambios anunciados el miércoles por la agencia, las mujeres de la mayoría de los estados que deseen el fármaco, llamado mifepristona (Mifeprex), solo tendrán que realizar dos visitas al médico, en lugar de tres.

También tendrán 10 semanas desde el inicio de su último periodo para utilizar el medicamento con la finalidad de interrumpir el embarazo, frente a la fecha límite anterior de 49 días, reportó el The New York Times.

Además, la FDA bajará la dosis del fármaco de 600 miligramos a 200 mg, lo que, según consta, reduce el precio de la mifepristona y sus efectos secundarios potenciales.

Los defensores de los derechos al aborto se alegraron de los cambios en la etiqueta.

"A diferencia de las leyes estatales y federales anti elección que restringen el acceso de una mujer a un aborto, la decisión de la FDA de hacer que la mifepristona esté disponible para más mujeres en el país se basa en la ciencia que muestra que su uso es seguro y médicamente sensato", afirmó en una declaración Ilyse Hogue, presidenta de NARAL Pro-Choice America. "Ya es hora de volver a poner la medicina en manos de los profesionales médicos, y sacarla de las manos de los políticos".

Pero un grupo antiaborto no opinó lo mismo.

"La nueva etiqueta afirma las letales realidades del aborto químico y subraya la necesidad de examinar a la paciente en persona y de atención de seguimiento, además del hecho de que el régimen farmacológico para abortar representa graves riesgos para la salud de las mujeres", declaró al Washington Post Anna Paprocki, abogada principal de Americans United for Life.

Pero los defensores de los derechos al aborto y muchos médicos dijeron que las etiquetas originales del medicamento para abortar estaban desfasadas y contradecían a la práctica médica sensata. También plantearon que estados como Texas, Dakota del Norte y Ohio, que obligaban a los médicos a seguir las restricciones de las etiquetas, erigieron barreras contra el aborto, según el Times.

"Este es un gran paso para aumentar el acceso a los abortos con medicamentos, y se conforma a las evidencias científicas", declaró al The Times Elizabeth Nash, asociada principal de asuntos estatales del Instituto Guttmacher, que da seguimiento a los temas reproductivos de las mujeres. Según las cifras más recientes del instituto, los abortos con medicamentos conformaron alrededor del 25 por ciento de todos los abortos en 2011, afirmó.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (American Congress of Obstetricians and Gynecologists) también respaldó la decisión de la FDA. "El régimen aprobado por la FDA actualizado para la mifepristona refleja las evidencias científicas actuales disponibles y las mejores prácticas", enfatizó en una declaración.

El fármaco, antes conocido como RU-486 y aprobado por la FDA en 2000, funciona al bloquear los receptores de la progesterona, una hormona necesaria en el embarazo, y se usa

junto con el medicamento misoprostol para interrumpir un embarazo.

Analgésicos. Critican a hospitales de EE UU por uso de analgésicos

La Prensa, 13 de abril de 2016

<http://www.laprensa.com.ni/2016/04/13/salud/2017827-critican-hospitales-por-uso-de-analgésicos-en-ee-uu>

Los críticos de la manera como se recetan analgésicos en Estados Unidos pidieron a las autoridades sanitarias que modifiquen los procedimientos y cuestionarios que se usan en los hospitales para tratar el dolor.

Sostienen que el sistema actual alienta de manera inadvertida las recetas excesivas de drogas adictivas como Vicodin y OxyContin, lo que alimenta una epidemia de sobredosis de estos medicamentos opiáceos. Las muertes atribuidas a mal uso o abuso de opiáceos aumentaron a casi 19,000 en 2014, la cifra más alta desde que se llevan estadísticas, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés).

Más de 70 grupos sin fines de lucro y especialistas médicos enviaron una carta a la Comisión Conjunta, una organización que acredita a los hospitales estadounidenses, para pedirle que revise sus normas para el tratamiento de dolor. Solo los hospitales acreditados pueden recibir fondos de planes sociales para pobres o jubilados como Medicare y Medicaid, por lo cual las normas de la comisión tienen gran influencia.

La carta critica en particular las instrucciones a los médicos para pedir a los pacientes que evalúen el grado de dolor que sienten.

"Las Pautas de Tratamiento de Dolor fomentan prácticas peligrosas de control del dolor, cuya conclusión suele ser la provisión no apropiada de opiáceos con consecuencias desastrosas adversas para individuos, familias y comunidades", dice la carta, que lleva las firmas de los comisionados de salud de Vermont, Pennsylvania, Alaska y Rhode Island.

Las normas se basan en el concepto del dolor como "signo vital", una de las medidas biológicas fundamentales del organismo que se deben vigilar cuidadosamente. A partir de los 90 se pidió a los médicos que midan el dolor junto la temperatura, el ritmo cardíaco y la presión arterial.

Nota de los Editores. Ver en Agencias Reguladoras y políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU. **Sobre el abuso de analgésicos** *La Prensa*, 26 de marzo de 2016 http://impresa.prensa.com/vivir/abuso-analgésicos_0_4446305389.html

Diabetes. Nueva guía del NICE sobre tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos.

Cadime, 26 de enero de 2016

http://www.cadime.es/es/destacado.cfm?iid=dm2-dabigatran-rivaroxaban-ibp&utm_source=Suscriptores+de+la+web&utm_campaign=a1b53d3642-

[Recopilación enero 2016&utm_medium=email&utm_term=0_8a46fd2d6e-a1b53d3642-107646325#.VwLTgU0m6Un](http://www.nice.org.uk/guidance/ng28)

En diciembre de 2015, se publicó una nueva guía del NICE sobre tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>), que actualiza y sustituye a la publicada en 2009 (CG87). Se centra en la educación del paciente, el consejo dietético, la gestión del riesgo cardiovascular y de los niveles plasmáticos de glucosa; y la identificación y manejo de las complicaciones a largo plazo. Frente a la guía anterior, se modifican parcialmente las recomendaciones de tratamiento farmacológico y se incluye un algoritmo terapéutico en función de la tolerabilidad y la contraindicación de metformina.

EPOC. Experto sostiene que existe un abuso de los corticoides inhalados en pacientes con EPOC

Mirada Profesional, 28 de marzo de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=617&npag=9&e=nhomedes@utep.edu#.VwlhOU0m6UI>

El jefe del Servicio de Neumología del Hospital Valle de Hebrón, de Barcelona (España) indicó que los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no deben recibir tratamiento con corticoides inhalados a menos que presenten constantes agudizaciones o que tengan un fenotipo de superposición con asma.

La literatura científica acumula suficiente evidencia de que estos fármacos no ofrecen beneficio a los pacientes con EPOC, mientras que sí les pueden causar efectos adversos. No obstante, la realidad es que en la práctica clínica la mayoría de ellos aún los siguen recibiendo, en combinación con broncodilatadores.

De hecho, los últimos estudios cuestionan el uso de los corticoides inhalados incluso en los pacientes agudizadores: "Es una asignatura pendiente que tenemos", en palabras de Ferrer, que considera que "hay mucho margen para retirar estos fármacos primero en los enfermos sin agudizaciones y luego también en los que las tienen".

El especialista explicó al portal Diario Médico que la tendencia de prescribir tratamientos combinados a estos pacientes "viene del asma", ya que dos décadas atrás se disponía de muy pocas alternativas para la EPOC, "y poco a poco se fueron incorporando medicamentos" al arsenal terapéutico, algunos de los cuales tenían indicación para el asma.

"Los primeros estudios mostraron que los corticoides inhalados, que ya se usaban en el asma, reducían las agudizaciones en EPOC tanto en monoterapia como en combinación con broncodilatadores. Por eso hubo entonces una gran implantación de este tratamiento. Pero con el tiempo se ha puesto de manifiesto que, por una parte, hay efectos adversos y, por otra, las nuevas terapias broncodilatadoras de larga duración consiguen efectos terapéuticos comparables sin efectos secundarios".

Medicina personalizada

La clave, según Ferrer, está en tener en cuenta el fenotipo de EPOC que tiene cada paciente para decidir qué terapia indicar.

"Se ha dado un paso adelante a la hora de personalizar el tratamiento". Algo similar está ocurriendo en el abordaje de otras enfermedades respiratorias, como el asma. En el caso del solapamiento entre ambas -lo que se conoce con las siglas ACOS-, el tratamiento de elección siempre deben ser corticoides inhalados, según quedó de manifiesto en el XXIII Congreso Mundial de Asma, celebrado hace unos días en Madrid.

"En la actualidad las evidencias son clarísimas en este sentido y hay demasiados pacientes tratados con corticoides inhalados que en realidad no los necesitan. Se tiene que proceder a la normalización primero de los que no son agudizadores y después quedará un remanente de pacientes agudizadores en los que hay que ir con mucho más cuidado".

Hipolipemiantes en prevención cardiovascular

Boletín Terapéutico Andaluz 2015; 30 (3)

<http://dx.doi.org/10.11119/BTA2015-30-03>

Puntos Clave:

- La modificación del estilo de vida se recomienda para prevención cardiovascular (CV) primaria y secundaria en todos los pacientes, con o sin tratamiento hipolipemiante.
- Las estatinas son los hipolipemiantes de elección en prevención primaria y secundaria.
- En prevención secundaria se recomiendan estatinas de intensidad moderada en todos los pacientes y de intensidad alta en síndrome coronario agudo (salvo >75 años).
- En prevención primaria se recomiendan estatinas de intensidad baja-moderada en pacientes con SCORE \geq 5% y en situaciones clínicas de riesgo CV alto-muy alto.
- Las estatinas con relación coste-efectiva más favorable en nuestro medio son: simvastatina a dosis bajas-moderadas (10-20-40 mg/d); y atorvastatina a dosis altas (80 mg/d; o en caso de intolerancia, 40 mg/d).
- Si se produce intolerancia a estatinas, se recomienda mantener las medidas no farmacológicas, suspender temporalmente su administración, reducir la dosis, probar régimen alternante o cambiar a otra estatina (según el riesgo CV).
- Todas las decisiones relacionadas con el tratamiento hipolipemiante deben ser compartidas y consensuadas con el paciente, sus familiares y/o cuidadores.

No se recomienda:

- Tratamiento hipolipemiante en hipercolesterolemia aislada sin otros factores de riesgo CV (excepto si CT \geq 320 mg/dl y/o c-LDL>240 mg/dl).
- Considerar niveles específicos de colesterol como objetivo terapéutico para orientar el tratamiento hipolipemiante en prevención primaria o secundaria.
- Utilizar hipolipemiantes diferentes a estatinas para prevención primaria en pacientes con riesgo CV bajo-moderado, en pacientes que toleran las estatinas, ni asociados a éstas en caso de ineficacia.

Opioides y benzodiacepinas. Prescripción accidentalmente mortal (*The accidental deadly drug prescription*)

Leana S. Wen

WSJ, 30 de marzo de 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos médicos ignoran que la combinación de un medicamento como el Valium o Xanax y un opiáceo, podría ser fatal. Mi paciente era un estudiante universitario que llegó a la sala de emergencias tras un pequeño accidente automovilístico. Aunque el scan no mostraba fracturas de la columna vertebral, tenía mucho dolor de cuello y espasmos. Instintivamente, le receté Percocet para el dolor y Valium para los espasmos musculares. Pero yo entonces no sabía lo que sé ahora: Estos dos fármacos, tomados conjuntamente, pueden interactuar y a mi paciente le costó la vida.

Los opiáceos, incluyendo las recetas de Percocet y OxyContin, así como su forma ilícita, la heroína, están siendo más vigilados. El número de estadounidenses que mueren por sobredosis de opiáceos se ha cuadruplicado en la última década, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Esta semana, el presidente Obama se unió a los funcionarios de salud y defensores de los pacientes para dar a conocer esta creciente epidemia. Los médicos y el público, sin embargo, no son conscientes de la amenaza que plantea la interacción de opiáceos con otro fármaco frecuentemente prescrito.

Las benzodiazepinas, que la mayoría de los estadounidenses conocen como Xanax o Valium, suelen utilizarse para tratar la ansiedad o el insomnio. Pero cuando se combinan con los opiáceos, como a menudo se hace, pueden suprimir el instinto de respirar, aumentar la somnolencia y causar la muerte. En 2010, en los EE UU, las benzodiazepinas estaban presentes en una de cada tres muertes por sobredosis no intencional por opiáceos de venta con receta, según el sistema nacional de estadísticas vitales. Los datos del Departamento de Salud de Maryland muestran que más del 70% de las muertes en el estado que estaban asociadas a las benzodiazepinas también involucraban a los opiáceos de prescripción.

A pesar de este peligro, los médicos prescriben ambos fármacos a un ritmo creciente. Los CDC informaron que en 2012 se escribieron más de 259 millones de recetas de opiáceos en los EE UU, más de una por adulto. Ese año se emitieron cerca de 40 recetas de benzodiazepinas por cada 100 estadounidenses. Según otro estudio federal, los ingresos hospitalarios de pacientes con adicción combinada a opiáceos y benzodiazepinas han aumentado en un 569% en 10 años,

¿Por qué los médicos siguen prescribiendo esta combinación mortal? En parte, porque eso es lo que se les enseña. Cuando estaba en la facultad de medicina en la década de 2000, aprendí a tratar el dolor muscular y los espasmos con ambos medicamentos, opiáceos y benzodiazepinas, por lo que habitualmente los receto juntos. Un estudio publicado en 2015 en la revista *Pain Medicine* encontró que uno de cada tres pacientes con dolor crónico tratado con opiáceos también estaba en tratamiento con benzodiazepinas. Del mismo modo que actué por instinto con mi paciente en la sala de urgencias, los médicos prescriben medicamentos basándose en sus hábitos.

La mayoría de las campañas de educación sobre sobredosis se centran exclusivamente en la epidemia de opiáceos, en parte porque hay un antídoto disponible y fácil de usar: la naloxona. En Baltimore, hemos aumentado su disponibilidad al permitir

que todos los residentes, 620.000, puedan obtener una receta de naloxona sin que se le hagan preguntas. El año pasado, se realizaron más de 8.000 cursos de formación en zonas de alto riesgo, como las cárceles y mercados públicos, donde demostramos como se utiliza este medicamento que salva vidas.

Del mismo modo, la educación de los médicos se ha centrado en mejorar el seguimiento de las recetas de opiáceos, en lugar de disminuir su uso con benzodiazepinas. Sin embargo, dada la creciente evidencia científica y epidemiológica acerca de esta combinación mortal, los médicos deben ajustar sus prácticas. Pero ¿no deberían saber que combinar estos fármacos es peligroso? Por desgracia las cifras sugieren que no lo saben.

El mes pasado, codirijí una coalición de más de 40 comisionados y directores estatales de salud que envió una petición instando a la FDA a exigir una "advertencia de caja negra", que es la advertencia más severa que utiliza la agencia para comunicar riesgos, para indicar el peligro de administrar opiáceos y benzodiazepinas conjuntamente. Tal advertencia llamaría la atención sobre el peligro de tomar estos medicamentos al mismo tiempo. Miles de expertos en salud, incluyendo funcionarios, académicos, investigadores, médicos y ciudadanos firmaron nuestra petición.

Los estudios demuestran que las advertencias de caja negra cambian la forma en que los médicos prescriben medicamentos potencialmente peligrosos. A mediados de los 2000, se incluyó una caja negra en el etiquetado/ficha técnica de un antidepresivo que se había asociado al suicidio de pacientes jóvenes. Esto conllevó un descenso del 22% en recetas, según un estudio publicado en el *American Journal of Psychiatry*. Los médicos escucharon la advertencia y cambiaron sus prácticas.

La FDA recientemente ha propuesto la inclusión de una advertencia de caja negra en los opiáceos. Es un paso positivo: 44 personas mueren cada día por sobredosis de opiáceos de venta con receta. Sin embargo, mientras que un tercio de esas muertes se asociaron a una combinación accidental con las benzodiazepinas, la nueva advertencia de la FDA no menciona los peligros de la combinación de ambos fármacos.

Cuando reflexiono sobre mi forma de trabajar, me pregunto cuántas muertes mis colegas y yo podríamos haber causado inadvertidamente-y cuántas podríamos haber evitado de haber sabido los peligros potenciales de prescribir esta asociación de medicamentos. Es un pensamiento angustioso que debería estimular a los médicos a cambiar sus prácticas de prescripción y a los pacientes a mirar dentro de sus botiquines.

El Dr. Wen es médico de urgencias y el comisionado de salud de la ciudad de Baltimore.

Vacuna contra la polio. **Cómo y por qué se está cambiando la vacuna contra la polio**

Nación y Salud, 21 de abril de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/7195>

Entre el 17 de abril y el 1 de mayo, más de 150 países de todo el mundo empezarán a utilizar una nueva vacuna contra la polio.

Se trata de un paso clave para la erradicación de esta enfermedad, que va camino de convertirse en el segundo mal (tras la viruela) en ser erradicado gracias a las vacunas.

La masiva operación requiere un enorme esfuerzo logístico para el que los países llevan más de un año preparándose.

El cambio consiste en reemplazar la vacuna actual, que protege contra los tres serotipos del virus que causan la polio, por una nueva que solo protege contra dos cepas del virus, el tipo 1 y el tipo 3, y no contra el tipo 2.

El año pasado hubo 74 casos de polio en todo el mundo.

La razón es que la vacuna oral actual, que ha servido para eliminar la polio en la mayor parte del mundo, tiene un riesgo: puede provocar nuevos casos de la enfermedad.

En raras ocasiones, en comunidades con poca cobertura, los virus debilitados que contiene la vacuna pueden mutar y causar nuevos casos de polio paralizante.

En los casos que se han detectado de este problema (750 en 12 años en todo el mundo), muchos fueron causados por esta cepa del tipo 2.

Por eso, eliminando el serotipo 2 de las vacunas, se elimina una parte importante del riesgo al tiempo que se aumenta la protección contra las dos cepas que todavía circulan de la enfermedad.

La urgencia de las autoridades sanitarias para acabar con este riesgo, pequeño si se tiene en cuenta las millones de personas que se vacunan en todo el mundo, es mayor ahora que la polio está a punto de erradicarse.

El año pasado hubo 74 casos de polio en todo el mundo, de los cuales 24 fueron causados por el virus tipo 2 derivado de la vacunación, según datos de la Iniciativa Global de Erradicación de la Polio.

Portugal obliga, desde abril, a prescribir "exclusivamente" por receta electrónica *Ver en Agencias Regulatoras y Políticas bajo Políticas en Europa*

Alberto Cornejo

El Global, 6 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-06/farmacia/portugal-obliga-desde-abril-a-prescribir-exclusivamente-por-receta-electronica/pagina.aspx?idart=975887&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Nueva red quiere que se dejen de prescribir (desprescribir) a los adultos mayores los medicamentos de venta bajo prescripción que son inapropiados *(New network aims to wean seniors off inappropriate prescription drugs)*

Don Butler, Ottawa Citizen

Ottawa Citizen, 26 de febrero de 2016

<http://ottawacitizen.com/news/local-news/new-network-aims-to-wean-seniors-off-inappropriate-prescription-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

Si Barb Farrell se sale con la suya, en Canadá, en los próximos cuatro años, las personas mayores reducirán a la mitad el uso inapropiado de medicamentos de venta con receta.

El científico del Instituto de Investigación Bruyère en Ottawa pertenece a la Red Canadiense de Deprescripción, un nuevo grupo nacional de profesionales de la salud, investigadores y pacientes que se ha constituido para ayudar a los adultos mayores a reducir el número de medicamentos de venta con receta que están tomando.

"Tenemos un plan de cuatro años, y nuestro objetivo es, para el 2020, haber reducido el uso de medicación innecesaria o inapropiada en pacientes de edad avanzada en un 50%", dijo en una entrevista. "Es una meta muy ambiciosa, pero pensamos que podíamos apuntar alto".

Las tasas de utilización de los medicamentos en la tercera edad son "sorprendentemente elevadas", dice Farrell. Según el Instituto Canadiense de Información Sanitaria (CIHI), en 2012, casi dos tercios de las personas mayores pidieron que se le reembolsaran cinco o más clases de fármacos y el 27% 10 o más.

Entre las personas de 85 años o más, casi el 40% estaban tomando 10 o más fármacos. Alrededor del mismo porcentaje de los residentes en centros de cuidados prolongados utilizaron fármacos antipsicóticos al menos una vez en 2014, informó CIHI esta semana. "En este hospital de día geriátrico", dice Farrell, "hay personas que toman 20 o 25 medicamentos".

Las personas mayores por lo general comienzan a tomar medicamentos de venta con receta por buenas razones, dice. "Pero con el tiempo, especialmente cuando es gente de edad muy avanzada, no sabemos mucho sobre la efectividad de los medicamentos".

Los pacientes mayores de 85 años normalmente no participan en los ensayos clínicos con medicamentos. "Así que no sabemos si el tratamiento tiene los mismos niveles de efectividad en ese grupo que en los otros pacientes", dice Farrell. "Pero sabemos que el riesgo de efectos secundarios es mayor en las personas mayores".

El uso simultáneo de varios medicamentos, conocido como polifarmacia, es una preocupación creciente en todo el mundo, y viene impulsada por el envejecimiento de la población y la disponibilidad cada vez mayor de medicamentos recetados.

"Hace 60 años no teníamos este problema con las personas mayores, porque no había tantos medicamentos", dice Farrell. Hoy, sin embargo, "hay muchos más medicamentos disponibles. Las personas inician el tratamiento cuanto tienen 50 y 60 años, pero nunca dejan de tomarlos".

La prescripción excesiva no solo pone a los pacientes de la tercera edad en riesgo de sufrir efectos secundarios y potencialmente disminuir su calidad de vida, sino que también aumenta los costos para los gobiernos, los cuales pagan una gran proporción del gasto en medicamentos de las personas mayores.

Está empezando a ser una carga difícil. Ontario ha anunciado planes para aumentar el deducible anual para los medicamentos de 100 dolares canadienses a 170 para la mayoría de las personas mayores y cobrará un dólar adicional por cada receta como co-pago.

"No es sólo el coste de la medicación", dice Farrell. "Es también el costo de las hospitalizaciones prevenibles relacionadas con el consumo de medicamentos".

La Red Canadiense de Deprescripción se remonta a hace más de un año, cuando alrededor de 30 personas de todo Canadá se reunieron para discutir la manera de reducir las tasas de prescripción inadecuada o potencialmente perjudiciales entre los ancianos.

La red, con el apoyo de fondos de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud, despegó hace un mes, cuando más de 100 personas se reunieron en Toronto.

Desde entonces se han formado cinco subcomisiones encargadas de estudiar todo, desde el compromiso público hasta como otorgar a los médicos de familia las herramientas para que puedan ir eliminando los medicamentos que sus pacientes no necesitan tomar.

Hace unas dos semanas la red escribió al ministro de Salud, Jane Philpott, solicitando que el gobierno federal desarrolle una estrategia nacional para la adecuación de la prescripción. "Lo que estamos tratando de hacer es desarrollar un plan para mejorar la prescripción para la población mayor de Canadá", dice Farrell.

La red utilizará una beca de CIHR para hacer ensayos clínicos controlados con tres clases de medicamentos: inhibidores de la bomba de protones, que se utilizan para tratar el ardor de estómago y las úlceras; las benzodiazepinas, un sedante para el insomnio; y la gliburida, un medicamento para la diabetes que controla los niveles de azúcar en la sangre.

El objetivo es desarrollar directrices para deprescribir los medicamentos y educar a los médicos de atención primaria a comunicarse y tener conversaciones efectivas con los pacientes acerca de la interrupción o reducción progresiva de medicamentos.

Esas conversaciones pueden ser un reto, dijo Farrell. "El médico de familia puede ser reacio a interrumpir el tratamiento que se inició en el hospital o prescribió un especialista".

Con financiamiento del gobierno de Ontario, el grupo de investigación de Farrell en Bruyère ha elaborado directrices para deprescribir benzodiazepinas, inhibidores de la bomba de protones y los antipsicóticos y está haciendo pruebas piloto en varios sitios de Ottawa.

Las directrices para deprescribir son las primeras que se han desarrollado. "Hay muchas, muchas guías de prescripción que indican cuándo comenzar una medicamento", dice Farrell, "pero ninguna de ellas aborda cuándo podría ser apropiado detener el medicamento".

¿Es posible alcanzar el objetivo de la red de reducir la prescripción inadecuada en un 50%? Farrell no está segura. "En realidad, lo que estamos haciendo es cambiar el comportamiento en torno a la prescripción, tanto de los prescriptores como de los pacientes. Hay muchas cosas que tienen que cambiar".

Para los médicos, uno de los retos será encontrar tiempo para hacer revisiones de la medicación con sus pacientes, dice Farrell.

"Todo el mundo esta colmando de trabajo en este momento. Añadir una cosa más y decir: 'Ahora tiene que ver a todos sus pacientes y ver qué medicamentos se pueden interrumpir'... Tenemos que encontrar la manera de que sea factible".

Brasil. Prescripción de benzodiazepinas a adultos y adultos mayores en una clínica de salud mental (*Prescription of benzodiazepines for adults and older adults from a mental health clinic*)

Naloto DCD, et al.

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2016;21(4):1267-1276.

<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015214.10292015>.

El objetivo de este estudio fue comparar las recetas de benzodiazepina (BZD) para adultos y adultos mayores con un indicador de uso apropiado. Es un estudio transversal que recogió información sobre pacientes tratados en la Clínica Municipal de Salud Mental de Sorocaba / SP, entre marzo y diciembre de 2013.

Se utilizaron los siguientes indicadores de uso apropiado: medicamento apropiado, con la posología y la duración de tratamiento adecuada; así como el uso de una sola BZD, como ansiolítico durante menos de 3 meses en el tratamiento de la depresión tratada con antidepresivos, durante menos de 2 meses si se asocia a un antidepresivo y sin BZD de acción prolongada en adultos mayores.

De los 330 participantes, la mayoría eran mujeres, con una historia familiar de trastornos mentales y uso de BZD, sin estar supervisados por un psicólogo y utilizando otros psicotrópicos y polifarmacia ($p > 0,05$). La minoría de prescripciones requerían el uso de BZD (37,5 % de los adultos mayores y el 32,4% de los adultos) ($p > 0,05$).

Sólo el 5,8% de las recetas para adultos mayores y 1,9% para los adultos eran racionales ($p > 0,05$). El uso crónico se observó en todos los adultos y adultos mayores con trastornos depresivos y de ansiedad ($p > 0,05$). Una minoría de las recetas para adultos y adultos mayores eran apropiadas.

Un estudio demuestra que la mitad de los usuarios de fentanilo están en riesgo. (*Half of prescription-fentanyl users at risk, study finds*)

Carly Weeks

The Globe and Mail, 5 de abril de 2016

<http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/health/half-of-prescription-fentanyl-users-at-risk-study-finds/article29508750/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio ha documentado que la mitad de los canadienses que reciben prescripciones de fentanilo están en grave riesgo porque los médicos no siguen las normas de prescripción segura para este analgésico potente.

El estudio, publicado el lunes en el *Canadian Medical Association Journal*, encontró que el 50% de los adultos que han recibido recetas de fentanilo no tenían experiencia previa con tratamiento con analgésicos opiáceos, poniéndolos en riesgo de sobredosis accidental, depresión respiratoria y muerte.

El fentanilo es un analgésico opiáceo fuerte, es 100 veces más potente que la morfina. Las guías de prescripción dicen que los médicos sólo deberían prescribir fentanilo a las personas que han estado tomando otro opiáceo, dando así una oportunidad a sus cuerpos para acostumbrarse al medicamento. El fentanilo se prescribe generalmente en forma de parche transdérmico, lo que permite que haya una liberación controlada del medicamento durante unos pocos días.

A pesar de las numerosas advertencias de seguridad emitidas por Health Canada y otras organizaciones acerca de los peligros de fentanilo y la necesidad de mejorar la prescripción y la educación de los pacientes, las tasas de prescripción insegura se mantienen, dijo el Dr. Shawn Bugden, autor del estudio y profesor asociado en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Manitoba.

"Tenemos que ser mucho más cuidadosos y juiciosos con el uso de opiáceos en el dolor crónico no oncológico," dijo.

Canadá es el segundo país del mundo en consumo per cápita de analgésicos opiáceos, por detrás de EE UU.

Las recetas de opiáceos se dispararon en Canadá a mediados de la década de 1990, tras la introducción de OxyContin, una pastilla de liberación controlada diseñada para ofrecer efectos analgésicos a lo largo de muchas horas. El medicamento se consideró como punto de referencia importante para las personas

con dolor debilitante, liberándolos de tener que tomar numerosas dosis diarias de otros medicamentos.

Pero el OxyContin tiene el inconveniente, al igual que docenas de otros opiáceos disponibles actualmente en Canadá, de ser altamente adictivo y peligroso. Los pacientes que lo toman pueden volverse dependientes en el transcurso de unas pocas semanas y algunos de esos usuarios se convertirán en adictos, lo que puede llevarlos a consumir fentanilo ilícito u otras drogas que están disponibles en la calle para seguir experimentando sus efectos.

El uso de fentanilo ilícito, que a menudo se introduce y presenta en forma de píldora que se asemeja a OxyContin, está aumentando en muchas partes de Canadá. Y debido a que los opiáceos causan depresión respiratoria, el número de personas que han muerto por sobredosis accidentales ha aumentado. (Los datos publicados por el Servicio Médico forense de BC en marzo, sin embargo, sugieren que si bien las muertes de fentanilo están en aumento, otras drogas, como la cocaína, la metanfetamina y la heroína causan la gran mayoría de las muertes).

El nuevo estudio se centró en los pacientes que recibieron prescripciones de fentanilo en Manitoba entre 2001 y 2013. En general, las tres cuartas partes de las recetas se consideraron inseguras, con las mujeres y los pacientes mayores de 65 años enfrentándose a los mayores riesgos. La tasa de prescripción insegura disminuyó durante el período de estudio, al pasar de 87% en 2001 a 50% en 2012.

Pero los números son todavía demasiado altos, especialmente teniendo en cuenta que la epidemia de opioides ha captado la atención pública, dijo el Dr. David Juurlink, una de las voces principales en la crisis de opiáceos en Canadá. "El fentanilo es el opiáceo más potente para uso ambulatorio y debe utilizarse en muy raras ocasiones, en pacientes con dolor crónico", dijo.

Farmacia

Argentina. **Intervenciones farmacéuticas: desarrollo e implementación metodológica a partir de la evaluación de dos cohortes** Bertoldo P, Paraje MG

Ars Pharm [online] 2015;56 (3):149-153

<http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942015000300003>

La intervención farmacéutica (IF) son acciones que lleva a cabo el farmacéutico en la toma de decisiones en la terapia de los pacientes y en la evaluación de los resultados, con el fin de mejorar la terapia del paciente.

Objetivo: Describir y desarrollar una metodología que permita realizar y registrar intervenciones farmacéuticas (IF) en la práctica clínica.

Material y Métodos: Se realizó un estudio comparativo, transversal en dos cohortes de intervenciones farmacéuticas. Las variables de estudio se recolectan en una ficha diseñada adaptada de dos propuestas (una argentina y otra española) clasificando las

IF según se realicen orientadas al medicamento, a la administración o a la prescripción médica.

Resultados: Se realizaron 460 en dos cohortes, 256 y 194 respectivamente. El 83% de las intervenciones estuvieron centradas en el medicamento, en este grupo la IF más frecuente fue la terapia secuencial, dato que no presentó diferencias significativas entre las cohortes lo que no lleva a pensar que el instrumento y el método empleado son válidos. La aceptación de las IF fue en promedio del 95%. Las diferencias entre el resto de los grupos fue variable según el tipo de fármacos prescriptos.

Conclusiones: En ambos períodos el instrumento de recolección permitió el registro adecuado de las IF realizadas. La IF más frecuente no presentó diferencias significativas entre ambas cohortes. En todos los casos el impacto clínico es determinante de seguridad del paciente.

Argentina. Farmacias de Buenos Aires y Córdoba no atienden a afiliados del PAMI

Clarín, 11 de abril de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/Farmacias-Buenos-Aires-Cordoba-PAMI_0_1556844472.html

Conflicto con el organismo.

Argumentan que como los números "no le cierran al PAMI ni a la industria farmacéutica el ajuste pasa por el eslabón más débil".

Las farmacias de Córdoba su sumaron a las de Buenos Aires y no atienden hoy a los afiliados del PAMI, en el marco de una medida de protesta resuelta por el Colegio Farmacéuticos de la provincia contra del convenio que el organismo mantiene con la industria de medicamentos y en rechazo al sistema de retenciones que aplica sobre la rentabilidad.

“Como los números no le cierran al PAMI ni a la industria farmacéutica el ajuste pasa por el eslabón más débil, en este caso las farmacias”, manifestó a los medios locales el titular del Colegio Farmacéutico de Córdoba, Germán Daniele y añadió: “Si a ellos no les cierra los números, a nosotros qué nos queda”.

Daniele calificó como “crítica” la situación de las farmacias en Córdoba al sostener que “las demoras en los pagos y las altas retenciones” que aplica el PAMI “pone en riesgo la continuidad de muchas farmacias por su baja rentabilidad”.

“En los últimos dos años ya han cerrado más de 100 farmacias. Las más chicas son las que más sufren el sistema actual”, graficó Daniele, y sostuvo que “el convenio de más de 2.000 millones que se factura al PAMI se concentra únicamente en 2.000 o 3.000 farmacias del país. El resto no se puede sostener”, advirtió.

Como principio de solución Daniele planteó la necesidad que la industria farmacéutica “resigne parte de sus ganancias en beneficio de los afiliados. A ellos solo les interesa ganar dinero. A nosotros también pero sin descuidar que estamos dando un servicio sanitario y de contención a nuestros abuelos”, destacó.

El farmacéutico precisó que la medida de protesta, sin provisión de medicamentos a los afiliados del PAMI, se repetirá el 18 y 19 de abril en caso de que no sean atendidos sus reclamos.

Chile: Denunciaron rechazo y lentitud de laboratorios en la entrega de medicamentos a farmacias comunales Ver en

Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria Soy Chile, 30 de marzo de 2016

<http://www.soychile.cl/Santiago/Sociedad/2016/03/30/384176/Denunciaron-rechazo-y-lentitud-de-laboratorios-en-la-entrega-de-medicamentos-a-farmacias-comunales.aspx>

Chile. ISP aboga por un mejor diálogo entre laboratorios y alcaldes para mejorar acceso a medicamentos Ver en

Agencias Reguladoras y Políticas, bajo políticas en América Latina

El Mercurio, 4 de abril de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/04/04/796387/ISP->

[se-reune-con-laboratorios-y-alcaldes-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos.html](http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/04/04/796387/ISP-se-reune-con-laboratorios-y-alcaldes-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos.html)

España. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia

Raquel Vázquez-Mourelle, Elía Rodríguez Costa, José Manuel Pose Reino y Luis Cadorniga Valiño

Rev. Esp. Salud Pública 2015; 89(5)

<http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000500002>

http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272015000500002&script=sci_arttext

Resumen

La circulación intracomunitaria de medicamentos entre países de la Unión Europea realizada por laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas es una actividad permitida denominada comercio paralelo. Como España se encuentra entre los Estados con menor precio de estos productos, su actividad principal es el envío a otros países. Sin embargo, en la adquisición de fármacos con este objeto ha emergido un fenómeno denominado "tráfico inverso de medicamentos", que se desarrolla sin observar la normativa sanitaria en el canal legal de distribución en nuestro país. Consiste en que los almacenes mayoristas obtienen los medicamentos de las oficinas de farmacia, en lugar de obtenerlos de otros almacenes o de laboratorios farmacéuticos conforme a la legislación vigente, invirtiendo de esta forma el circuito legal de suministro, ya que las oficinas de farmacia no los dispensan al público.

Este trabajo profundiza en los riesgos que para la salud pública ocasionan estas prácticas, detalla los resultados de la inspección de servicios sanitarios en Galicia que, en relación al total de procedimientos sancionadores a establecimientos farmacéuticos del período 2011-2014, fueron sancionados por esta causa 15 oficinas de farmacia y 5 almacenes, correspondiendo las máximas multas a la red formada por un almacén farmacéutico (€1.000.000 y cierre por 3 años) y 4 oficinas de farmacia (€2.400.000). Así mismo, se especifica la metodología de actuación y se identifica el escenario de adquisición ilegal para realizar este comercio exterior con mayores beneficios económicos, y se destacan los puntos fuertes de éxito y nuevas acciones para mejorar su abordaje.

España. Eficiencia del programa de seguimiento farmacoterapéutico de antipsicóticos parenterales de acción prolongada en el área sanitaria de Santiago de Compostela

Vázquez-Mourelle R, Durán Parrondo C, López-Pardo Pardo E, y Carracedo-Martínez E.

Gac Sanit [online] 2016;30(1):73-76

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.09.006>

En el área sanitaria de Santiago de Compostela, el subgrupo terapéutico "otros antipsicóticos" era el quinto en mayor gasto extrahospitalario en el año 2013, correspondiendo más de la mitad a la risperidona y paliperidona parenterales de acción prolongada.

La implantación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico basado en la gestión por procesos y en la coordinación de actuaciones entre profesionales sanitarios de

ambos niveles asistenciales supuso en 12 meses un ahorro para la organización de €636.391,01, para el paciente de €16.767,36 en aportaciones y 9.008 desplazamientos a la oficina de farmacia.

Este trabajo muestra la eficiencia del programa facilitado por tratarse de un área de gestión integrada y utilizar la historia clínica única y prescripción electrónica, elementos que posibilitan la implantación futura de programas similares. Los nuevos registros y actuaciones asistenciales permitirán una evaluación fiable de su efectividad en relación a la adherencia terapéutica, recaídas y hospitalizaciones.

España. Estudio clínico de conciliación de la medicación al ingreso hospitalario en pacientes de las áreas de medicina interna y cirugía

Marmol-Rodríguez JA, Rodríguez-Casal, M^ªP

Ars Pharm [online] 2015;56(3):141-148

<http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942015000300002>

Objetivos: Examinar el grado de complejidad farmacoterapéutica en pacientes crónicos ingresados. Analizar la conciliación de la medicación al ingreso hospitalario. Detectar el número, naturaleza e impacto de los errores de conciliación. Analizar el protocolo de conciliación vigente y la aportación del fármaco al mismo.

Material y Métodos: Se analizó la medicación de pacientes de medicina interna y cirugía durante un mes en una clínica privada. La historia farmacoterapéutica se obtuvo a partir de la historia clínica y los registros de dispensación de medicamentos a las 48 horas post-ingreso. Se evaluaron las discrepancias de medicación, los errores asociados a ellas y la calidad del protocolo de conciliación.

Resultados: Fueron incluidos 60 pacientes con $62,5 \pm 17,2$ años de edad y con $2,7 \pm 1,9$ enfermedades crónicas por paciente. El número de medicamentos habituales y hospitalarios por paciente fue $5,4 \pm 2,8$ y $6,0 \pm 2,9$ respectivamente. Se observaron $2,6 \pm 2,5$ discrepancias no justificadas por paciente y éstas representaron el 33,5 %. El 49,3 % de los errores presentaron daño potencial asociado y $1,3 \pm 1,9$ alcanzaron a cada paciente. La calidad del protocolo aumenta hasta el 94 % con la intervención del farmacéutico.

Conclusiones: La farmacoterapia de los pacientes crónicos ingresados es compleja en el ámbito comunitario y hospitalario. Existe un número considerable de discrepancias no justificadas asociadas a errores graves al ingreso hospitalario. Los protocolos de conciliación deben ser revisados para alcanzar en la práctica una reducción de los errores de medicación y el farmacéutico debe tomar un papel activo en ellos.

Las farmacias ¿son minoristas o médicos? El máximo tribunal de BC termina con el programa de recompensa por la fidelidad a los medicamentos de venta con receta

(Are pharmacies retailers or medics? B.C.'s top court kills loyalty rewards program for prescription drugs)

Brean, J

National Post, 31 de enero de 2016

<http://news.nationalpost.com/news/canada/are-pharmacies-retailers-or-medics-b-c-s-top-court-kills-loyalty-rewards-program-for-prescription-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

Al igual que los médicos, los farmacéuticos dan consejos a sus pacientes sobre el cuidado de la salud. Pero al igual que los minoristas, también venden mercancía a sus clientes. Ahora ha llegado a los tribunales un caso que gira entorno a esta tensión profesional, y el máximo tribunal de la Columbia Británica (BC) ha torpedeado un popular programa de fidelización de los consumidores a las farmacias - una especie de plan de viajero frecuente para los usuarios de medicamentos con receta - por temor a que se abuse y vaya en detrimento de la salud de los pacientes. Este resultado impone límites claros al comportamiento como minorista que el farmacéutico puede legalmente adoptar.

Según el nuevo fallo de Tribunal de Apelación de la Columbia Británica, el Colegio de Farmacéuticos de BC no tiene que demostrar de manera concluyente los efectos nocivos de los programas de fidelidad a los medicamentos de venta con receta a fin de prohibirlos. A pesar de que la evidencia de daño que el Colegio presentó durante el juicio era anecdótica y "pobre", el tribunal consideró que no estaba obligado a esperar a tener mejores pruebas ni a seguir la ruta menos intrusiva para resolver sus preocupaciones.

El tribunal consideró que se trataba simplemente de la elaboración de una ordenanza profesional razonable.

La decisión unánime, lo que probablemente impide un recurso ante el Tribunal Supremo, acaba con el esfuerzo de Sobey's West, dueño de Safeway; Jace Holdings, propietaria de Thrifty Foods; y Shoppers Drug Mart por ampliar sus programas de incentivos, que en un momento incluso incluyeron "días de bonificación", ofreciendo recompensas a los clientes que se cambiaban de farmacia y puntos de fidelidad por la compra de medicamentos.

La decisión es parecida a lo sucedido en Alberta, donde se convirtió en un tema electoral, y en otras partes. In Saskatchewan, hubo informes anecdóticos de personas que recogían mensualmente puntos de recompensa por Ca\$10,000 (1US\$=Ca\$1,28) de recetas subvencionadas. El debate ha llevado a reflexionar a los farmacéuticos acerca de su profesión, distribuidores o médicos, ya que las farmacias han pasado a comportarse cada vez menos como puestos clínicos del sistema de atención de salud y más como quioscos accesibles en tiendas de comestibles, apenas algo más especiales que una oficina de correos o una estafeta de lotería.

Esa confusión se refleja en el registro legal. El juez de primera instancia, quién originalmente se puso del lado de los minoristas y contra el Colegio, se refirió a los pacientes que acuden a las farmacias como "clientes". El tribunal de apelación, en sus comentarios de apertura, se refirió a ellos como "pacientes". Esta nomenclatura tiene mucho significado.

"El papel del farmacéutico no es simplemente aceptar la receta y dispensar la prescripción", dijo Doug Kipp, presidente del consejo de dirección de la universidad, en una declaración jurada que se centró especialmente en el riesgo para los pobres.

"Durante los últimos años el papel del farmacéutico se ha ampliado para incluir funciones de asesoramiento sobre el cuidado de la salud y sobre el valor terapéutico de los fármacos prescritos".

Otro miembro de la junta del Colegio describió a las personas que recogen los medicamentos de venta con receta para conseguir puntos, cuando todavía no han recogido su receta anterior.

El juez de primera instancia, el juez Christopher Hinkson del Tribunal Supremo de BC, aceptó la posición del Colegio de que los días de bonificación podrían aumentar la carga de trabajo de un farmacéutico hasta el punto de propiciar los errores, o estimular a los pacientes a retrasar el surtido de recetas necesarias, o almacenarlas, o transferir repetitivamente recetas, lo que socavaría la continuidad de la atención.

Pero, en general, encontró que la prohibición del Colegio de los programas de recompensas (aparte de, digamos, aparcamiento gratuito o descuentos por la entrega) era demasiado amplia, y "perjudicial para los intereses del público en obtener servicios de farmacia y medicamentos recetados al precio más bajo". Y por eso anuló toda la ordenanza.

Antes de esta acción judicial, las grandes cadenas habían acordado abandonar los días de bonificación, pero mantuvieron los otros incentivos.

"La preocupación de que los clientes gastarán más de lo necesario en medicamentos y dispositivos con el fin de recoger las recompensas ofrecidas es ilógico", dijo el juez de primera instancia. "El costo para los clientes de los medicamentos o dispositivos será siempre superior al valor de las recompensas ofrecidas".

El Thrifty Foods, por ejemplo, ofreció una recompensa de Ca\$3,45 por receta transferida y 0,34 por dispensar una receta. Sobeys ofreció un programa en colaboración con Air Miles. Ahora, estos programas están condenados en BC, y esto es probable que afecte a todo el país.

El Colegio de BC había estado discutiendo este problema al menos desde el año 2005, a pesar de que sólo había recibido dos quejas sobre los programas de incentivos para los clientes, y ambas se presentaron después de la aprobación de la polémica ordenanza.

En 2008, un informe concluyó que no había ninguna evidencia de daño a los pacientes inscritos en los programas de fidelidad, y cuando la ordenanza entró en vigor, el Colegio recibió miles de mensajes de correo electrónico negativos, pero mantuvo su objeción.

Lana Gogas, portavoz de Shoppers Drug Mart, dijo que la compañía está decepcionada y mantiene su postura de que los programas de fidelidad "alientan comportamientos positivos para la salud".

Los reguladores de farmacias en Texas cuentan con una nueva ley para analizar los vínculos financieros con médicos.

(Texas pharmacy regulators have new law to scrutinize financial ties to doctors)

Kevin Krause

The Dallas Morning News, 9 de febrero de 2016

<http://crimeblog.dallasnews.com/2016/02/texas-pharmacy-regulators-using-new-law-to-scrutinize-financial-ties-to-doctors.html/>

Traducido por Salud y Fármacos

Como resultado de la investigación federal sobre comisiones ilegales en Texas y en otros estados, ha aumentado la atención y el escrutinio a los médicos que son dueños o inversionistas en farmacias galénicas.

Los investigadores quieren saber si las farmacias galénicas están pagando ilegalmente a los médicos para que receten sus productos y servicios, incluyendo cremas para el dolor y las pruebas de ADN.

La farmacia RXpress de Fort Worth, está siendo investigada por el Departamento de Defensa por posibles violaciones de la ley antisobornos por haber utilizado dinero de Tricare.

Las autoridades federales suelen centrarse en los casos de fraude que involucran a decenas de millones de dólares y que afectan a los programas de seguros de salud federales como Medicare y Tricare, que es para los militares de EE UU.

Sin embargo, para las estrategias de menor escala, los reguladores de Texas ahora tienen su propia arma.

Una nueva ley que entró en vigor en septiembre permite que la Junta de Farmacia del Estado de Texas (Texas State Board of Pharmacy), en respuesta a una denuncia específica contra una farmacia, inspeccione sus "registros financieros".

Anteriormente estos registros estaban protegidos.

El senador Charles Schwertner, R-Georgetown, el año pasado agregó esta provisión a un proyecto de ley de su autoría para abordar su preocupación con las farmacias galénicas que captan a médicos inversionistas para mejorar el negocio.

Swertner dijo que la junta podría disciplinar a las farmacias si se documentan comportamientos incorrectos. La junta de farmacia también podría remitir el caso a la corte del Procurador General de Texas o del fiscal de distrito local para que dirima el caso en base a la legislación estatal, dijo.

Dijo que esto otorgará a la junta de farmacia "más poder" para actuar contra las farmacias galénicas.

En Texas, los médicos pueden legalmente ser dueños o invertir en una farmacia, siempre y cuando informen a sus pacientes de que los están refiriendo a su empresa.

Incluso con la nueva ley, los investigadores del estado podrían tener dificultades para demostrar que [la farmacia] es propiedad del médico si una empresa no da a conocer los registros de los inversionistas o no mantiene dichos registros. Además, falta saber si frente a la ley, el registro de inversionistas podría considerarse como record financiero.

Kirsten Arnold, consejero general de la junta de farmacia, dijo que todavía no se ha procesado ningún caso utilizando la nueva ley.

El gobierno tiene más herramientas para trabajar.

La ley federal antisobornos protege a los pacientes de "las referencias o recomendaciones médicas inapropiadas que podrían hacer los profesionales de la salud al actuar bajo la indebida influencia de incentivos financieros".

Y la ley federal Stark prohíbe a los médicos derivar pacientes de Medicare y Medicaid a una empresa de cuidados de la salud con la que ellos o un miembro de su familia inmediata tenga una relación financiera.

Schwertner dijo que al intentar burlar la ley Stark, las farmacias galénicas son cada vez más creativas en la forma que establecen acuerdos de propiedad con los médicos.

El médico podría no ser un inversionista en la farmacia que surte la receta, por ejemplo, pero podría tener una pequeña participación en una empresa a la que pertenece la farmacia o con una farmacia relacionada, dijo.

"No sólo es poco ético, sino que es potencialmente ilegal. Pero eso lo tienen que decidir los tribunales", dijo Schwertner.

Schwertner, un cirujano ortopédico y farmacéutico, dijo que algunos proveedores están de acuerdo con estos arreglos financieros después de haberseles falsamente informado de que cumplen con las leyes estatales y federales.

Lo calificó como problema de "alerta al comprador" para los médicos.

Schwertner ha criticado públicamente tales acuerdos comerciales desde 2013. El ánimo de lucro detrás del esquema, dijo, es problemático. "Añade un incentivo económico, que a veces puede ser poco ético, sobre todo si no hay beneficio para el paciente", dijo.

La oficina del fiscal general de Texas (AG) lleva un año investigando dos farmacias galénicas de Houston por sus conexiones con los médicos, pero no está claro el estatus de la investigación. Un portavoz de la agencia dijo que no podía confirmar o negar la existencia de una investigación.

La división de protección del consumidor del AG solicitó documentos de Healthscripts de América y sus filiales alrededor de Houston. La agencia quería, entre otras cosas, los documentos "que describen a todos los médicos y otros prescriptores que han adquirido un interés en cualquier farmacia galénica", según el sitio web de un bufete de abogados.

El organismo también pidió "el importe de cualquier remuneración pagada a estos prescriptores que invirtieron dinero o hicieron otro tipo de inversión en cualquier farmacia galénica", decía el sitio web.

La AG también envió "demandas civiles de investigación" a los médicos.

Schwertner fue el primero en cuestionar el arreglo de Healthscripts of America. Dijo que los médicos que invierten en la farmacia, al escribir recetas para la empresa también reciben parte de sus beneficios. Pidió a los reguladores estatales que investigaran y dijo a un periódico que antepone "los beneficios a los pacientes".

Bruce Gingrich, un farmacéutico que también es director en Healthscripts, dijo la semana pasada que ha entregado a la oficina del fiscal general todo lo que habían solicitado y que no ha sabido nada en aproximadamente un año y medio.

Los médicos poseen el 1% de la farmacia, dijo, y ganarían el mismo porcentaje de los beneficios. El arreglo, dijo Gingrich, no se basa en el desempeño de un médico específico, como el número de recetas prescritas. "Es legal", dijo.

PharmaCo de Houston también está o estaba siendo investigada por el fiscal general, según informes publicados. Según un diario local, la farmacia ha estado reclutando médicos para que inviertan a través de anuncios pagados.

Reino Unido. **La Agencia Reguladora del Reino Unido para un esquema de sobornos de las farmacias independientes** (*MHRA Halts Kickback Scheme for Independent Pharmacies*)
Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria

Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professionals Society, 22 de marzo de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/22/24592/MHRA-Halts-Kickback-Scheme-for-Independent-Pharmacies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Utilización

¿Por qué es tan difícil usar los inhaladores?

Maria Valerio

El Mundo, 16 de abril de 2016

<http://www.elmundo.es/salud/2016/04/16/5711115c22601d83448b45a3.html>

Inhaladores como el popular Ventolín son esenciales para el tratamiento de enfermedades respiratorias; sin embargo, todo el que los haya tenido entre sus manos por primera vez sabe que su

uso no es precisamente sencillo. Un estudio acaba de constatar lo que algunos sanitarios saben desde hace tiempo: la educación del paciente es clave para que aprenda a coordinar su respiración con el click que hará llegar la medicación hasta sus pulmones.

Los inhaladores suministran el medicamento en forma de polvo o líquido directamente hasta los pulmones y bronquios, sin necesidad de atravesar el sistema digestivo; lo que los convierte en aliados ideales en en dos grandes enfermedades: el asma y la

enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Sin embargo, como reconocía recientemente un estudio en la revista *Annals of the American Thoracic Society*, se calcula que hasta el 86% de los pacientes tiene problemas para usarlos.

En un estudio con 120 pacientes de dos hospitales de Chicago, investigadores dirigidos por Valerie Press, constataron que un abordaje proactivo para formarles adecuadamente en la técnica adecuada podía reducir significativamente este porcentaje.

Laura Diego, coordinadora del Centro de Información de Medicamentos de Cataluña (Cedimcat), reconoce que es difícil encontrar estimaciones precisas en la literatura médica, pero "se calcula que menos del 50% de los pacientes los usa bien". Ese mal uso significa que una parte del fármaco en polvo que debería llegar hasta el sistema respiratorio se queda en la boca y el paciente no experimentará la mejoría prevista, o su médico tendrá que revisar su dosis, cambiarle de tratamiento... "Y aunque hay algunas alternativas, los inhaladores son la base del tratamiento y es lo que mejor funciona", apunta Diego.

Multitud de sistemas

En los últimos años han proliferado en el mercado los sistemas de inhalación, lo que ha supuesto una mejora para los pacientes, que antes ni siquiera podían saber las dosis que quedaban. "Es cierto que ha habido avances, pero no se puede decir que haya un inhalador que sea el mejor, sino que hay que buscar el que mejor se adapte a las necesidades y capacidades de cada paciente". La clave, resalta Diego, es usar bien el que sea ("si funciona, a ser posible, no cambiar el inhalador"); y que médicos y enfermeros dediquen el tiempo suficiente en la consulta para que el paciente aprenda a usarlo antes de irse a casa y reevalúen su uso periódicamente.

Los dos grandes grupos de inhaladores son los presurizados (tipo Ventolín), que disparan el medicamento al apretar; y los llamados de polvo seco, que el paciente activa con su propia inhalación.

En general, especifica la especialista del Cedimcat (un centro que dispone de información para pacientes en su página web), los dos errores más comunes al usar este tipo de medicación es que no se coordine la respiración con la aspiración del fármaco (en el caso de los presurizados) y que no se contenga la respiración unos 5-10 segundos una vez inhalado el fármaco, en una especie de apnea post-inhalación.

Aunque eso sí, añade, todas estas dificultades no suponen que no se puedan llegar a usar bien, "la clave está en la formación y encontrar el inhalador más apropiado para cada persona". Eso sí, como coincide con sus colegas del trabajo estadounidense, en el caso de ancianos y niños los especialistas deben poner quizás una dosis extra de paciencia y formación para que puedan alcanzar un uso óptimo y, sobre todo, valorar el uso de cámaras (un sistema a modo de mascarilla que facilita su uso en estas poblaciones).

En niños

En el caso de los niños, explica el doctor Javier Pellegrini, vicepresidente de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), estos dispositivos son esenciales si se tiene en cuenta que el asma es la enfermedad crónica más frecuente en la infancia.

"Ya puedes diagnosticar bien la enfermedad, establecer el tratamiento y la dosis, que si el niño no sabe inhalar no estás haciendo nada", explica a *El Mundo* el responsable del grupo de trabajo de Asma y Alergias de la SEPEAP. Por eso, insiste en que los profesionales deben saber usar correctamente estos dispositivos y enseñar su uso a los pacientes: "ningún niño debe salir de la consulta sin saber usarlo, y si el propio médico no lo sabe usar difícilmente lo va a poder enseñar".

En el caso de los niños es importante usar dispositivos adecuados a cada edad, para asegurarse de que la dosis del fármaco llega correctamente a su sistema respiratorio. Así, por ejemplo, en el caso de los más pequeños, el tratamiento se realiza con unas cámaras con mascarilla (en la que el medicamento queda flotando en suspensión), de manera que el niño sólo tiene que respirar normalmente.

A partir de los tres o cuatro años ("un poco antes las niñas que los niños", explica el pediatra), ya se puede sustituir la mascarilla por una boquilla, que el propio niño puede ajustar fácilmente a sus labios. "Yo siempre recomiendo que se use primero con los hermanos mayores o incluso con los padres, para que ellos quieran después hacerlo y no le cojan miedo".

A partir de los seis años, los niños ya están preparados para usar los sistemas de polvo seco; una especie de cilindros con boquilla (denominados turbóhaler) que el niño debe atraer hacia sus pulmones con fuerza. "Estos son muy útiles, salvo en caso de una crisis asmática, porque entonces el pequeño no tiene la fuerza suficiente para inspirar".

Sólo a partir de los 9-11 años, los niños con asma ya están preparados para usar los inhaladores del tipo Ventolín, que disparan el medicamento a los bronquios ("a una velocidad de 100 km/h"). El problema, como subraya el doctor Pellegrini, es que estos dispositivos requieren una gran coordinación entre el disparo y la respiración para que el paciente inhale correctamente la medicación.

"Si tenemos en cuenta que el 10% de los niños padecen asma, la inhalación es muy importante", explica el pediatra de Atención Primaria. Aunque, como él mismo indica, al final, todos los niños consiguen aprender, y sólo en casos muy puntuales ("en pequeños con ciertas alteraciones o con parálisis cerebral") hay que recurrir a nebulizadores portátiles con mascarilla como alternativa a los inhaladores.

Adultos mayores: Cuide los medicamentos para cuidar su salud (*Senior Scene: Take care with medications to guard your health*)

María Camargo

The Daily Star.com, 29 de enero de 2016

http://www.thedailystar.com/news/lifestyles/senior-scene-take-care-with-medications-to-guard-your-health/article_e820271b-b79c-5ada-9fba-0d6becaf7409.html

Traducido por Salud y Fármacos

Recientemente, estaba revisando la literatura sobre efectos adversos de la medicación y encontré información en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Según los CDC, las reacciones adversas a los medicamentos resultan en

más de 700.000 visitas anuales a salas de emergencia. Muchas de las reacciones adversas a los medicamentos son evitables.

A medida que envejecemos, muchos de nosotros desarrollaremos problemas de salud que requieren múltiples medicamentos. Además, muchas personas también toman medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos, y a menudo no informan al profesional que supervisa su atención médica.

Para disminuir las posibilidades de excederse en la medicación y experimentar reacciones adversas, así como la polifarmacia (el uso de múltiples medicamentos sin un beneficio claro), la Fundación Salud y Envejecimiento de la Sociedad Americana de Geriátrica ha formulado algunas recomendaciones.

Estas ocho reglas simples pueden ayudar a prevenir los efectos adversos de los medicamentos:

1. Antes de tomar un medicamento de venta libre o un suplemento debe consultar con su médico o farmacéutico para evitar interacciones con los medicamentos de prescripción que está tomando. Por ejemplo: algunos medicamentos de venta libre pueden aumentar o disminuir las concentraciones de los medicamentos de venta con receta que necesita tomar para resolver su problema médico.

2. Mantener una lista actualizada de todos los medicamentos que esté tomando es siempre útil y seguro, incluyendo los medicamentos de venta sin receta, vitaminas, suplementos a base de hierbas u otros remedios. Esta lista debería compartirse con todos sus proveedores de atención médica durante sus citas.

3. Revisar periódicamente los medicamentos que está tomando con su médico y preguntar si tiene que seguir tomándolos en la dosis actual.

4. Cada vez que le prescriban un nuevo medicamento o le cambien la dosis haga preguntas. ¡No hay nada de malo en eso! Usted quiere saber el propósito del medicamento, los efectos secundarios que pueden causar, cómo tomar la medicación correctamente, qué ocurre si se olvida de una dosis, y si hay un genérico disponible.

5. Mantenga sus medicamentos organizados: Use cajas semanales para controlar sus medicamentos. Conviene llenar su organizador semanal de medicamentos el mismo día de cada semana. Este sencillo procedimiento le ayudará a evitar tomar accidentalmente demasiada medicación o cantidades inferiores a las recomendadas.

6. Tome los medicamentos según lo prescrito por el médico. No debe duplicar la dosis de medicación por haber olvidado una dosis. En caso de duda póngase en contacto con su médico para aclarar la forma de proceder.

7. Informe a su médico tan pronto como desarrolle una reacción a un medicamento nuevo. Algunas reacciones adversas pueden requerir atención inmediata.

8. Cosas a evitar

No comparta los medicamentos: Sólo tome los medicamentos que le han sido recetados.

No tome medicamentos caducados: Compruebe la fecha de vencimiento de sus medicamentos. Los medicamentos caducados deberían ser desechados. Pregúntele a su médico o farmacéutico cómo puede desechar los medicamentos de forma segura. [Nota de los Editores: como hemos informado en otras ocasiones, solo una minoría de medicamentos pierden potencia o son tóxico cuando caducan, pero muchos pueden consumirse después de la fecha de caducación, consulte a su médico o farmacéutico].

No deje de tomar medicamentos por su cuenta: Si desea suspender la medicación, consulte primero con su médico.

No beba alcohol cuando tome medicamentos para el dolor, el sueño, la ansiedad o la depresión.

Estas sugerencias sensatas y simples pueden ayudarle a manejar sus medicamentos de manera segura.

Brasil. ¿El conocimiento de la contracepción de emergencia afecta a su uso entre adolescentes de enseñanza media en Brasil?

Chofakian, CBN et al

Cad Saúde Pública [online] 2016;32 (1), e00188214.

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00188214>.

El objetivo del estudio fue probar cómo el conocimiento sobre la anticoncepción de emergencia, durante la edad de iniciación sexual, tipo de escuela y conocer a alguien que ya usó métodos anticonceptivos de emergencia, influencia en el uso de este método.

Se trata de un estudio transversal, realizado con una muestra probabilística con estudiantes de 15-19 años matriculados en Enseñanza Media de escuelas públicas y privadas en una ciudad mediana del sudeste de Brasil (n = 307). Los datos se recogieron en 2011, a través de un cuestionario auto-administrado. Se usó un modelo de ecuaciones estructurales para el análisis de datos.

Considerando la edad de iniciación sexual, y el tipo de escuela, el conocimiento de la anticoncepción de emergencia no fue asociado con su uso, no obstante, conocer a alguien que ya había usado el método mostró un efecto medio significativo en el uso de métodos anticonceptivos de emergencia. Parece que las conversaciones, respecto al uso de la anticoncepción de emergencia en las relaciones sociales, como el grupo de parejas, tienen mayor influencia sobre la utilización del método que el propio conocimiento, situación económica o experiencia sexual.

Brasil. Utilización y fuentes de obtención de medicamentos: un estudio de base poblacional en el municipio de Campinas, São Paulo, Brasil.

Costa KS, Francisco P, Barros MB

Cad Saúde Pública [online] 2016;32(1), e00067814.

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00067814>.

El uso de medicamentos está influenciado por diversos factores en la sociedad. El objetivo fue analizar el uso de fármacos e

identificar las fuentes de obtención y factores asociados. Se trata de un estudio transversal de base poblacional, con muestreo por conglomerados, en dos etapas, en Campinas, São Paulo, Brasil, 2008.

La prevalencia del uso de al menos un medicamento, en los 3 días previos fue de 57,2%; la prevalencia de obtención en el Sistema Único de Salud (SUS) fue de 30%. Cerca de 47,8% de los individuos sin seguro tuvieron que pagar para adquirir los medicamentos y un 10,9% de los asegurados los obtuvieron en el SUS.

Utilizaron con mayor frecuencia los fármacos del SUS los individuos de mayor edad, viudos, negros/mulatos, con menor escolaridad y renta y no asegurados. Apenas un 2,1% de la población entrevistada alegó no haber logrado obtener un medicamento prescrito y los principales motivos fueron no estar en el sistema público y no tener recursos.

El estudio identifica los segmentos con mayor obtención a los fármacos del SUS y revela que estos subgrupos presentan bajos porcentajes de uso de medicamentos en el sistema.

Brasil. Conocimientos y prácticas de pacientes sobre disposición de medicamentos no consumidos. Aproximación a la ecofarmacovigilancia

Quijano-Prieto DM, Orozco-Díaz JG, Holguín-Hernández E *Rev Salud Pública* [online] 2016;18(1):10-12.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642016000100006&lng=en&nrm=iso

Objetivo: Este estudio busca describir conocimientos, actitudes y prácticas sobre disposición de medicamentos sobrantes (MS) y vencidos (MV).

Métodos: Estudio descriptivo en 392 pacientes en un Hospital de Bogotá.

Resultados: La edad fue de 17-86 años. 66,1 % tenía MS, de los cuales 31,4 % pertenece al sistema nervioso (clasificación Anatomical Therapeutic Chemical de la OMS). El 25,8 % dispone los MS en la Basura Corriente (BC) y 64,0 % disponen los MV en la BC. El 17,4 % cree que los MS y el 62,5 % que los MV deben botarse a la BC. El 4,9 % cree que los MS y el 6,6 % que los MV deben entregarse en sitios especializados. El 92,4 % no conoce los PDM y el 86,7 % los Puntos Azules; al 94,6 % le gustaría recibir información. El 79,1 % cree que los medicamentos desechados pueden afectar la salud y 88,8 % el ambiente.

Conclusiones: La mayoría de encuestados dispone inadecuadamente los medicamentos, cree que no está bien hacerlo así y que esto puede afectar negativamente el ambiente y la salud. Se observa interés por informarse, esto demuestra que hay un campo con posibilidades de sensibilización, información y educación desde la farmacovigilancia en beneficio de la población.

Brasil. Revisión farmacoterapéutica: una propuesta para mejorar la adherencia a los medicamentos en pacientes

hipertensos. (*Pharmacotherapy review: a proposal to improve medication adherence among hypertensive patients*).

Rigoni CC, Brito ES, Alano GM, Galato D.

Braz J Pharm Sci [online] 2015;51(4):763-773.

<http://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502015000400002>

La revisión farmacoterapéutica es una evaluación estructurada de los medicamentos, que tiene como objetivo establecer un acuerdo con los pacientes para lograr los objetivos del tratamiento farmacológico y ponerse de acuerdo sobre las dosis, así como cuándo y cómo deberían administrarse los medicamentos.

El objetivo fue analizar la influencia de la revisión farmacoterapéutica, programando la administración de los medicamentos para mejorar la adherencia de los pacientes antihipertensivos.

Se trató de una intervención no controlada que se desarrolló en tres etapas. La primera etapa incluyó la recopilación de datos sobre el perfil de los pacientes y sus medicamentos, y una evaluación preliminar de su adherencia a la medicación. En la segunda etapa, se entregó a los pacientes el informe de revisión. En la tercera etapa, se evaluaron los resultados de la presión arterial y la adherencia a la medicación.

El impacto de la revisión se midió a través de pruebas estadísticas ($p < 0,05$). El estudio incluyó a 40 pacientes con una edad media de 58,0 (DE: 11,3) años; 72,5% eran mujeres. Treinta y tres (82,5%) pacientes necesitaron algún tipo de intervención. Tras la intervención hubo un aumento significativo en el número de dosis diarias ($p = 0,039$) y el número de medicamentos ($p = 0,025$) requeridos para controlar la presión.

Hubo un aumento significativo en la tasa de adhesión, tanto al usar el test de Morisky-Green ($p < 0,001$) como la percepción subjetiva ($p = 0,004$). Hubo también una mejora en los niveles de presión arterial sistólica ($p < 0,001$) y diastólica ($p = 0,002$) y en el número de pacientes con hipertensión controlada ($p = 0,006$). El servicio farmacéutico mejora la adherencia y el control de la presión arterial sistémica con medicamentos. Sin embargo, también aumentó la complejidad del tratamiento.

Brasil. Fuentes de obtención de medicamentos para la hipertensión y diabetes en Brasil: resultados de una encuesta telefónica en las capitales brasileñas y el Distrito Federal, 2011.

Costa KS, Francisco PMSB, Malta DC, Barros MBA *Cad. Saúde Pública* [online]. 2016; 32 (2): e00090014.

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00090014>.

Analizar las diferencias entre los diabéticos e hipertensos, en relación con el tratamiento farmacológico y sus fuentes de obtención. Se trata de un estudio transversal con datos de VIGITEL del 2011 en capitales brasileñas.

Cerca del 72% de los 15.027 hipertensos y el 78,2% de los 4.083 diabéticos estaban en tratamiento; un 45,8% de los pacientes hipertensos contaba con la medicación en las unidades de salud; 15,9% en farmacias populares; y un 38,3% en farmacias y otras fuentes y entre los diabéticos, 54,4%; 16,2%; y 29,4%, respectivamente.

En las unidades de salud los porcentajes fueron más altos entre los menos educados, color de piel negro/mulato y sin plan de salud, mientras que la obtención en Farmacia Popular y otras fuentes fueron más altas entre los más educados, de piel blanca y con el plan privado. El acceso a diferentes fuentes de obtención mostró diferencias entre las regiones y las capitales brasileñas y segmentos sociales de la población.

Brasil. Utilización y fuentes de obtención de medicamentos: un estudio poblacional en Campinas, Sao Paulo,

Brasil. (*Utilização e fontes de obtenção de medicamentos: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil*).

Costa KS, Francisco PMSB, Barros MBA
Cad. Saúde Pública 2016; 32(1): e00067814.
<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00067814>

Traducido por Salud y Fármacos

Diferentes factores influyen en el uso de los fármacos. El objetivo fue analizar este uso e identificar las fuentes de obtención de los medicamentos y los factores asociados. Estudio transversal de muestra poblacional por conglomerados en dos etapas, realizado en Campinas, Sao Paulo, Brasil, 2008.

La prevalencia de uso de al menos un fármaco en los tres días anteriores a la encuesta fue del 57,2%, el 30% se obtuvieron en el Sistema Único salud (SUS). Más del 47,8% de los individuos que no tenían ningún seguro de salud y el 10,9% de los que los obtuvieron en el SUS tuvieron que pagar para adquirir el medicamento.

Los que utilizaron con mayor frecuencia los fármacos del SUS fueron las personas mayores, viudos, negros/ mulatos, con menor nivel de educación e ingreso, y los no asegurados. Sólo el 2,1% de las personas entrevistadas dijo que no había logrado obtener el medicamento prescrito, y las principales razones fueron que no estaba disponible en el sistema público y la falta de recursos.

El estudio identifica los segmentos que obtienen con mayor frecuencia los medicamentos en el SUS y revela que estos subgrupos tienen un bajo porcentaje de uso del sistema.

Brasil. Consumo de benzodiazepinas: correlación entre el consumo (según datos del sistema nacional de gestión de sustancias controladas SNGPC) y los indicadores sociodemográficos de las capitales brasileñas.

(*Consumption of anxiolytic benzodiazepines: a correlation between SNGPC data and sociodemographic indicators in Brazilian capitals*)

Azevedo ÂJP, Araujo AA, Ferreira MÂ
Ciênc Saúde Coletiva [online] 2016;21(1):83-90.
<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015211.15532014>

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este artículo es determinar la distribución y frecuencia de consumo de benzodiazepinas ansiolíticas y la correlación entre el consumo y las características demográficas, epidemiológicas, económicas y sociales. Se trata de un estudio ecológico en una muestra de 27 capitales estatales.

La recolección de datos se realizó utilizando la base de datos de ANVISA para la dispensación de alprazolam, bromazepam, clonazepam, diazepam y lorazepam en el período 2010-2012, el Censo Demográfico 2010 (IBGE), DATASUS e Investigación Demográfica en Medicina. Se realizó un análisis estadístico descriptivo y múltiples análisis de regresión lineal.

La región norte tiene las capitales con las tasas más bajas de consumo per capita de estos productos y el sureste tiene las capitales con el consumo medio per capita más elevado. El consumo promedio de la población de todas las capitales fue de 3,60 DHD. El alprazolam es la droga más dispensada en las farmacias con un uso promedio en las capitales de 2,00 DHD.

El análisis de regresión lineal múltiple mostró que el 76% de la variación se explica por la densidad de población ($\beta = 0,310$ $p = 0,045$) y el porcentaje de médicos ($\beta = 0,507$ $p = 0,016$). El consumo de ansiolíticos de vida media corta ha ido en aumento, principalmente en las ciudades de mayor densidad de población y concentración de médicos.

EE UU. Cada año, 60,000 niños de EE UU reciben tratamiento por intoxicaciones accidentales con medicamentos

HealthDay News, 21 de marzo de 2016

<http://healthfinder.gov/espanol/noticias/Articulo/709221/cada-ano-60000-ninos-de-ee-uu-son-tratados-por-intoxicaciones-accidentales-con-medicamentos>

Casi 60,000 niños de Estados Unidos se intoxican de forma accidental con medicamentos cada año, según un informe reciente.

Eso es el equivalente a cuatro autobuses llenos de niños, o a uno cada nueve minutos, que llegan cada día al departamento de emergencias debido a intoxicaciones relacionadas con los fármacos, según Safe Kids Worldwide.

Y casi cada minuto de cada día, un centro de control de intoxicaciones recibe una llamada sobre un niño que tomó algún medicamento, anota el informe.

"Queremos que padres y cuidadores recuerden que la primera línea de defensa para prevenir las intoxicaciones con medicamentos es la familia", señaló en un comunicado de prensa de Safe Kids Worldwide Kate Carr, presidenta y directora ejecutiva del grupo.

Los estadounidenses surten casi tres veces más recetas que en 1980, y gastan cinco veces más en fármacos de venta libre, según el informe. Con tantos medicamentos a mano, los padres y otros adultos deben tener un cuidado especial para proteger a los niños de las intoxicaciones, enfatizó Carr.

"La buena noticia es que los esfuerzos educativos están funcionando", añadió Carr.

"Desde que Safe Kids y socios de la industria y del gobierno comenzaron a mandar el mensaje a los padres sobre la importancia de velar por la seguridad de los niños cerca de los medicamentos, la cantidad de visitas a emergencias ha bajado de

forma constante. Pero todavía demasiados niños acceden a los medicamentos, así que la educación debe seguir siendo una prioridad para todos", añadió.

Los niños pequeños tienen el riesgo más alto de intoxicación con medicamentos. Los niños de 1 a 2 años de edad conforman el 70% de las visitas a emergencias por intoxicaciones con medicamentos, según el informe. Los padres y los cuidadores de niños pequeños deben asegurarse de guardar los medicamentos donde los niños de esa edad no puedan alcanzarlos, aconsejó Carr.

Los niños encuentran los medicamentos en todo tipo de lugar: en el suelo, en las carteras, en las bolsas de pañales, en las encimeras y en las neveras, señala el informe. También los encuentran en gabinetes accesibles, y en los pastilleros que los adultos usan para que tomarse sus pastillas les resulte más fácil.

Los abuelos también podrían necesitar recordatorios sobre la seguridad, sugiere el informe. En un análisis de datos de emergencias sobre los niños intoxicados con medicamentos, en el 48% de los casos los medicamentos pertenecían a los abuelos, y en el 38% a los padres.

"Revise su casa y sus carteras para asegurarse de que todos los fármacos estén fuera del alcance de los niños", explicó Carr. También sugirió guardar el número de la línea de ayuda con las intoxicaciones en su teléfono: 1-800-222-1222. "Es gratuito, está disponible las 24 horas del día y los 7 días de la semana, y le pondrá en contacto directo con expertos que pueden ayudarle con una emergencia o con una simple pregunta", apuntó.

Otras medidas de seguridad incluyen escribir instrucciones claras para los cuidadores sobre los medicamentos de sus hijos, y usar solo los dosificadores que traen los fármacos, según Safe Kids Worldwide.

España. **Conocimiento del paciente sobre su medicación: relación entre el conocimiento y la percepción de efectividad y seguridad del tratamiento**

Salar L, Sola N, Cámara R, Cosín A, Dago A, Gutiérrez P.

Farmacéuticos Comunitarios. 2016 ; 8(1):24-31

<http://www.farmacéuticoscomunitarios.org/es/journal-article/conocimiento-del-paciente-sobre-su-medicacion-relacion-entre-conocimiento-percepcion>

Introducción: Para obtener resultados óptimos de la farmacoterapia el paciente debería conocer su tratamiento. El fármaco está en situación ideal para comprobar los conocimientos del paciente y completar sus carencias.

Material y método: En el estudio participaron 1.926 farmacias de toda España, entre enero y junio de 2012. Se entrevistó a todos los pacientes que demandaban medicamentos pertenecientes a los siguientes grupos terapéuticos: bifosfonatos, antiinflamatorios no esteroideos, para evaluar si conocían la indicación, posología, forma de uso y duración del tratamiento, y se corregía o completaba la información si era necesario. En caso de que ya hubieran utilizado el medicamento se les preguntaba por su percepción sobre la efectividad y seguridad.

Resultados: Se obtuvieron datos de 199.957 dispensaciones. El paciente desconocía la indicación en el 5% de los casos, la posología en el 6%, la forma de uso en el 10% y la duración del tratamiento en el 40%. Cuando el paciente desconocía algo, su percepción de ineffectividad era mayor: indicación 1,4% cuando conocía, 3,4% cuando desconocía, posología 1,3%-5,5%, forma de uso 1,3%-4,6%, duración tratamiento 1%-2,1%. Lo mismo ocurría con la seguridad. Si el paciente desconocía algo percibía su medicamento como menos seguro. Indicación 8,6%-6,5%, posología 13,4%-6,3%, forma de uso, 13,4%-6,2%, duración 7,9%-5,7%.

Conclusiones: En el momento de la dispensación el paciente tiene carencias de información sobre su tratamiento, y estas afectan negativamente a la percepción del propio paciente sobre la efectividad y seguridad de sus medicamentos.

México. **Inicio tardío de terapia antirretroviral en México.**

Magis-Rodríguez CL, Villafuerte-García A, Cruz-Flores RA, Uribe-Zúñiga P

Salud Pública Méx [online] 2015;57(2):s127-s134.

Objetivo: Estimar la prevalencia de inicio tardío (IT) de terapia antirretroviral (TAR) de personas con VIH atendidas en la Secretaría de Salud (SS) en México y describir su comportamiento en el tiempo (2008-2013) así como las diferencias que presenta por sexo y grupo etario.

Material y métodos: Estudio descriptivo transversal de personas que ingresaron a TAR en el periodo 2008-2013 en la SS. Se estimó la prevalencia de IT de TAR (CD4+ <200 células/ml) y se analizaron diferencias de acuerdo con sexo y edad.

Resultados: La prevalencia de IT de TAR fue de 49% y se observó disminución de 10% en el periodo. En hombres fue de 4,8% y en mujeres de 24,5% ($p<0.01$). El grupo etario de 15 a 29 años también mostró disminución.

Conclusiones: A pesar de la disminución de la prevalencia de IT de TAR, continúa siendo elevada. Es necesario generar estrategias de detección integrales con participación multisectorial.

México. **Factores psicosociales asociados con el inicio tardío de tratamiento antirretroviral en pacientes mexicanos con VIH**

Nogueda-Orozco M, et al.

Salud Pública Méx [online] 2015;57(suppl.2):s135-s141.

Objetivo: Explorar la asociación entre variables psicosociales y el inicio tardío de tratamiento antirretroviral en una muestra de pacientes mexicanos con diagnóstico de VIH.

Material y métodos: Estudio transversal en la clínica de VIH del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, donde se aplicaron cuestionarios estructurados a 150 pacientes que iniciaron terapia antirretroviral altamente activa (TARAA) entre enero de 2010 y agosto de 2011. Se consideró

inicio tardío (IT) de TARA cuando los pacientes iniciaron el tratamiento con CD4 <200 células/mm³.

Resultados: Mediante el análisis multivariado, se encontró que el principal factor psicosocial asociado con IT fue la percepción de autoestigma relacionada con el VIH/sida. Además, la realización de la prueba del VIH se asoció con la indicación médica y no con la iniciativa del paciente; a su vez, tener uno o más contactos médicos previos se relacionó con un mayor riesgo de presentar IT.

Conclusiones: Los resultados sugieren la necesidad de intervenciones psicosociales dirigidas a disminuir la autoimagen negativa y actitudes y comportamientos estigmatizantes en grupos de riesgo.

Uruguay: **Intoxicados: ocho al día por exceso de somníferos**

Leticia Costa Delgado

El País, 19 de marzo de 2016

<http://www.elpais.com.uy/vida-actual/intoxicados-ocho-dia-exceso-somniferos.html>

En dos años el CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) registró 6.186 intoxicaciones con benzodiazepinas, grupo de medicamentos como el clonazepam, diazepam y alprazolam. La cifra representa 8 intoxicaciones por día en las que hubo fármacos como estos implicados.

El 90% fue por intento de suicidio; seguido por los accidentes (8,66%) y en menor medida la automedicación, los errores terapéuticos, las conductas delictivas y las reacciones adversas a los medicamentos.

Los datos se desprenden del artículo "Perfil epidemiológico de las intoxicaciones por benzodiazepinas recibidas en el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico uruguayo", publicado en la Revista Médica del Uruguay en 2015 y realizado entre el CIAT y el Departamento de Farmacología y Terapéutica del Hospital de Clínicas.

"Los años tomados fueron 2010 y 2011. Lleva su tiempo recoger la información y analizarla; no es bajar una base de datos y mirar", explicó Viviana Domínguez, asistente del Departamento de Farmacología y Terapéutica y una de las autoras del trabajo.

Las benzodiazepinas (medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso con efectos sedantes, ansiolíticos o anticonvulsivos) causaron la tercera parte de las consultas por intoxicaciones en los dos años analizados.

La mayoría, el 74% fueron adultos, seguidos por adolescentes, 49%, preescolares (27%) y escolares (22%). Estas últimas cifras preocupan a los investigadores. "Las intoxicaciones son una punta de iceberg porque, cuando aparecen, hablan de cosas que pasaron en la etapa terapéutica", expresó Noelia Speranza, profesora agregada del departamento de Farmacología.

"¿Por qué hubo tanta exposición de esas personas a esos medicamentos? ¿Porque lo estaban usando y se fueron del rango terapéutico? ¿O no lo estaban usando pero estuvieron expuestos porque habían en su casa?", se preguntó Speranza.

La mayoría de las intoxicaciones fueron leves y moderadas. En el 1% de las severas fueron tomadas junto a otros medicamentos y sustancias tóxicas. Cinco fallecieron.

Historia repetida.

El alto consumo de psicofármacos y la alta disposición en hogares uruguayos han sido advertidos en estudios previos. Según la 5ta. Encuesta nacional en hogares sobre consumo de drogas (2012), 1 de cada 5 uruguayos consumió alguna vez algún tranquilizante o hipnótico. Y en cuanto a benzodiazepinas, con el clonazepam a la cabeza, el país registra un promedio de 110 dosis cada 1.000 habitantes, una tasa que en países como España o Portugal es de 89 cada 1.000 y 96 cada 1.000.

"La medicalización de la sociedad es buena hasta cierto momento, pero ahora en la manera en que está medicalizada, es difícil. No dormís un día o dos y sabés que la vecina te dice tomate tal cosa", expresó Gustavo Tamosiunas, director del departamento. "No es que no queramos estos medicamentos. Nos gustan y nos gusta que sirvan", agregó Domínguez. "Son eficaces, en la ansiedad hay que usarlos y como hipnóticos (somníferos) también. Pero hay que hacerlo como pautan las fichas técnicas entre 8 y 12 semanas. No es lo que vemos habitualmente".

Alejandro Goyret, profesor agregado del departamento de Farmacología añadió que muchas personas desconocen los riesgos que tienen estos fármacos. "Hay riesgos de fracturas de caderas en ancianos, por ejemplo. ¿Cuántas fracturas de cadera hay porque están tomando psicofármacos? ¿Cuántos accidentes de tránsito? No son inocuos", advirtió.

De todas formas, todos coincidieron en que no pueden dejar de tomarse de un día para el otro, especialmente si son ingeridos durante un tiempo prolongado, ya que generan dependencia y el paciente puede sufrir abstinencia. Esta decisión debe ser tomada con el médico tratante, aconsejaron.

"Lo que hay que hacer no depende de un sector único de la sociedad", subrayó Domínguez. "No es solo responsabilidad de los médicos, del ministerio, de los usuarios que no saben, de la industria o de la academia que no enseña. Cada capa debería aportar su parte para que problemas como estos cambien".

Para Domínguez, los médicos tienen la misión de mostrar este tipo de estudios y dar a estudiantes y colegas una recomendación de uso. "Cuando los prescribimos tenemos que pensar hasta cuándo lo hacemos. Y también contarle al paciente los beneficios y los riesgos que puede haber para llegar a esos beneficios", consideró.

Las Claves.

1 - Qué son.

Las benzodiazepinas son medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central con efectos sedantes, ansiolíticos o anticonvulsivos. Las más frecuentes son el clonazepam, el diazepam y el alprazolam. Se recomienda sean usados por un lapso que va entre las 8 y las 12 semanas.

2 - Riesgo.

La Biblioteca Nacional de Salud de EE UU señala que en general son seguros y eficaces; sin embargo, su uso diario y prolongado puede llevar a la adicción y a una somnolencia que aumenta el riesgo de accidentes de auto.

También pueden llevar a caídas.

Medicalizados

Global. Problema de muchos países. Las intoxicaciones por benzodiazepinas registradas en Uruguay coinciden con la situación registrada en el exterior donde suelen representar entre 27 y 40% de las intoxicaciones por medicamentos.

Medicados. Datos que se repiten sin cambio. Según la 5ta, Encuesta Nacional en Hogares sobre consumo de drogas uno de cada cinco uruguayos consumió alguna vez algún tranquilizante o hipnótico para dormir o calmar su ansiedad.

Benzodiazepinas. Más de lo deseable. En cuanto a benzodiazepinas, con el clonazepam como protagonista, el país registra un promedio de 110 dosis cada 1.000 habitantes, una tasa que en países como España es de 89 cada 1.000.

Preocupa el abuso que hacen los adolescentes de los medicamentos de venta con receta para tratar el trastorno de atención por hiperactividad. (*Adolescent abuse of prescription drugs to treat ADHD a cause for concern*)

Christopher Maynard

Consumer Affairs, 4 de marzo de 2016

<https://www.consumeraffairs.com/news/adolescent-abuse-of-prescription-drugs-to-treat-adhd-a-cause-for-concern-030416.html>

El abuso de medicamentos de venta con receta ha seguido afectando a los consumidores en los EE.UU. Las muertes por sobredosis siguen aumentando y las agencias estatales todavía están tratando de encontrar las mejores soluciones.

Ahora, un nuevo estudio ha puesto de relieve cómo los adolescentes siguen abusando de fármacos de venta con receta. Los investigadores encontraron que cuando se trata de drogas como Ritalin, Adderall, Concerta y otros fármacos utilizados para tratar el trastorno de atención por hiperactividad (TDAH), el 88% de las personas que los utilizaron en los últimos 30 días los había recibido de otra persona.

Abuso de la prescripción

Los medicamentos para el TDAH suelen prescribirse a las personas que tienen problemas para mantener su concentración en una tarea o que presentan problemas de comportamiento. Por desgracia, el aumento de la capacidad para concentrarse se ha convertido en algo muy deseable para los estudiantes, desde los que están estudiando el bachillerato hasta los que están en la universidad; muchos creen que los fármacos son útiles cuando están estudiando para un examen o escribiendo un trabajo.

Y con el aumento de los diagnósticos de TDAH, se ha facilitado mucho el acceso de los jóvenes a estos medicamentos. "En los últimos 10 años, se han aprobado varios estimulantes para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, o TDAH, y el crecimiento de este mercado, junto con las tasas crecientes

de diagnóstico de TDAH, aumentan la disponibilidad de estos medicamentos" dijo Yanning Wang, autor principal del estudio.

Wang cree que este aumento de la disponibilidad puede tener consecuencias muy preocupantes. Si se toman en exceso o los consumen jóvenes a quienes no les han sido recetados pueden surgir diferentes problemas; incluyendo un aumento de la presión arterial, de la frecuencia cardíaca y temperatura corporal, disminución del apetito y una menor necesidad de dormir. Si la dosis es demasiado alta, también pueden surgir problemas cardiovasculares.

Los usos no médicos

Para fines del estudio, Wang y otros investigadores de la Universidad de Florida analizaron los resultados de las encuestas realizadas a 11.000 personas de edades comprendidas entre 10 a 18 años, en 10 ciudades de EE UU entre 2008 y 2011. Documentaron que 7% de los encuestados, o alrededor de 750 participantes, habían usado un medicamento con receta en los últimos 30 días.

Los de 750 participantes, el 54% admitieron haber tomado la medicación para fines no médicos; esto incluye tomar dosis superiores a las recomendadas, el uso de medicamentos de otra persona, o su ingestión por aspiración, inhalación o fumando en lugar de por vía oral. Ochenta y ocho por ciento de los encuestados admitió haber obtenido la medicación de otra persona y el 39% reportó tomar mayor cantidad a la recomendada.

Marcador de comportamiento de riesgo

El uso de la medicación que no le ha sido prescrita es extremadamente peligroso. Es de crucial importancia asegurar que los jóvenes lo saben. "Es muy importante que los médicos y los padres recomienden a los jóvenes que tienen recetas de estimulantes que nunca compartan sus medicamentos", dijo Linda B. Cottier, co-autora del estudio.

El abuso de medicamentos con receta también sirve como marcador de comportamientos de riesgo. Los investigadores señalan que los adolescentes que abusan son los más propensos a tener problemas de conducta en casa y en la escuela, y son más propensos a abusar de otras sustancias, como el tabaco, el alcohol y otras drogas.

Referencia

Wang Y, Cottler LB, Striley CW. Differentiating patterns of prescription stimulant medical and nonmedical use among youth 10–18 years of age. *Drug and Alcohol Dependence* 2015; 157:83–89

Pacientes pagan US\$3.000 millones en anticancerígenos que se malgastan (*Patients Paying \$3 Billion for Wasted Cancer Drugs*)

Lauren Dunn, Anne Thompson

NBC News, 16 de marzo de 2016

<http://www.nbcnews.com/health/cancer/patients-paying-3-billion-wasted-cancer-drugs-n540396>

Traducido por Salud y Fármacos

Sólo este año se ha proyectado que se desperdiciarán US\$3.000 millones de medicamentos sobrantes contra el cáncer, concluye

un nuevo estudio realizado por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

Los pacientes estadounidenses están pagando el precio de estos medicamentos no utilizados, dijo a NBC News el Dr. Peter B. Bach, director del Centro para la Política de Salud y Resultados en el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering.

"No creo que la mayoría de los pacientes sean conscientes de ello y realmente espero que los pacientes con cáncer puedan centrarse en cosas mucho más importantes que en cómo las empresas empaquetan sus medicamentos", dice Bach. "Sin embargo, la verdad es que los pacientes están pagando por ello y tenemos que preocuparnos. Tenemos que abordar este problema".

En EE UU las compañías farmacéuticas distribuyen los medicamentos contra el cáncer que se administran por vía intravenosa en viales individuales que contienen mayor cantidad de medicamento que lo que muchos pacientes necesitan. El medicamento sobrante a menudo se desecha, generando una pérdida multimillonaria.

El gobierno de EE UU juega un papel en la regulación de precios de los medicamentos o en los márgenes de beneficio de los médicos y hospitales, según el estudio. En Europa, los médicos y hospitales permiten que se pueda ajustar la dosis requerida para el paciente utilizando viales más pequeños.

Los investigadores estudiaron los 20 medicamentos contra el cáncer que se envasan en viales de dosis única y se administran según el tamaño del cuerpo. En conjunto, representan el 93% de las ventas de medicamento contra el cáncer. Para determinar las dosis sobrantes, el informe utiliza los datos de las solicitudes de reembolso al programa federal de Medicare y de la encuesta nacional de salud y nutrición (National Health and Nutrition Examination Survey).

Se espera que en 2016 las aseguradoras paguen a los fabricantes de medicamentos US\$1.800 millones extra en medicamentos contra el cáncer que se desechan. Otros US\$1.000 millones que pagan los enfermos por los medicamentos son beneficios para los hospitales y para los médicos, documentaron los investigadores de MSK.

Las normas de seguridad permiten que se comparta el vial sólo si el fármaco se utiliza en un plazo de 6 horas y sólo en farmacias especializadas. Sin embargo, no siempre hay pacientes disponibles para utilizar el medicamento sobrante durante ese periodo. Según estos datos, sólo entre 6 y 36% de los viales sobrantes de los 20 medicamentos contra el cáncer más vendidos fueron compartidos.

Las compañías farmacéuticas deberían ofrecer envases de diferentes tamaños, dice Bach. "La solución al problema es que la compañía los venda en tamaños donde no hayan sobrantes".

En una declaración a la cadena NBC News, la compañía de biotecnología Genentech dijo: "Todos nuestros medicamentos están empaquetados para cumplir las regulaciones de la FDA. La FDA insta a las empresas a calcular el contenido del vial de forma que la cantidad de sobrante se reduzca al mínimo y contenga la cantidad suficiente para que solo se necesite un vial".

Además, la cámara de la industria farmacéutica (PhRMA) respondió a NBC News en un comunicado: "El proceso de desarrollo de los fármacos y fabricación de productos biológicos, incluyendo los medicamentos oncológicos, es extremadamente complejo. Las decisiones sobre el tamaño del vial vienen determinadas por las dosis y el etiquetado/ficha técnica que fueron inicialmente aprobadas, teniendo en cuenta los diferentes pacientes y sus diferentes necesidades. El tamaño del vial debe ser aprobado por la FDA, como parte de la solicitud de comercialización del producto, y cualquier exceso de volumen debe cumplir con los estándares que la FDA describe en las regulaciones".

Para las declaraciones completas de Genentech y el grupo comercial de la industria farmacéutica PhRMA, se encuentran en: <http://www.nbcnews.com/health/cancer/industry-response-leftover-cancer-drugs-n540446>

20 medicamentos contra el cáncer de administración endovenosa más vendidos. Proyección de ingresos por sobrantes de medicamentos (viales de dosis única, en US\$ millones)

Fuente: Bach et al, BMJ, 1 de marzo de 2016

Cáncer de Mama

Abraxane (Paclitaxel protein bound): 76,72 millones

Halaven (Eribulin): 21,85 millones

Kadcyla (Ado-trastuzumab emtansine): 23,66 millones

Leucemia Linfocítica Crónica

Treanda (Bendamustine): 7,38 millones

Colorectal

Avastin (Bevacizumab): 284,49 millones

Vectibix (Panitumumab): \$18,72 millones

Gástrico

Crymza (Ramucirumab): 28,78 millones

Cabeza/cuello

Erbix (Cetuximab): 29,18 millones

Linfoma

Adcetris (Brentuximab vedotin): 29,15 millones

Melanoma

Keytruda (Pembrolizumab): 197,94 millones

Opdivo (Nivolumab): 68,93 millones

Yervoy (Ipilimumab): 46,47 millones

Mesotelioma

Alimta (Pemetrexed): 54,64 millones

Mieloma

Kyprolis (Carfilzomib): 231,45 millones

Velcade (Bortezomib): 308,74 millones

Neutropenia

Neupogen (Filgrastim): 106,01 millones

Linfoma Non-hodgkin's

Rituxan (Rituximab): 253,85 millones

Páncreas

Onivyde (Irinotecan liposome): 7,13 millones

Próstata

Jevtana (Cabazitaxel): 26,89 millones

Todos tipos de cáncer

Erwinaze (Asparaginase Erwinia chrysanthemi): 14,13 millones

Documentos, Libros y Películas Nuevas

Videos

El Colegio de Médicos de Vizcaya por la vida en su plenitud, inconvenientes incluidos

Catarros, menopausia, osteoporosis, arrugas, desamor, envejecimiento... ¡así es la vida! Afrontar la vida sin medicamentos ni médicos.

<https://www.youtube.com/watch?v=IZPP3qQEMjc>

La gestión de las pérdidas, Los riesgos de consultar al Dr. Google, La medicalización en la mujer y en la infancia y La medicalización en las personas mayores.

<http://www.deia.com/2016/02/12/bizkaia/bilbao/el-colegio-de-medicos-de-bizkaia-presenta-su-campana-asi-es-la-vida>

Pastillas las justas

<http://www.deia.com/2016/02/13/sociedad/euskadi/rebelion-medica-pastillas-las-justas>

FBI, DEA Lanzan un documental sobre el abuso de heroína y medicametos de venta con receta (FBI, DEA Release

Documentary Film Addressing Heroin/Prescription Drug Abuse)

<https://www.fbi.gov/news/pressrel/press-releases/fbi-dea-release-documentary-film-addressing-heroin-prescription-drug-abuse>

Oficina de presna de la DEA 4 de febrero de 2016

En un esfuerzo por combatir la creciente epidemia de abuso de medicamentos recetados y heroína, el FBI y la DEA dieron hoy a conocer un documental orientado a educar a los estudiantes y adultos jóvenes sobre los peligros de la adicción. *Persiguiendo al dragón: La vida de un adicto a opiáceos* (Chasing the Dragon: The Life of an Opiate Addict) es un documental de 45 minutos sobre relatos de personas que, o bien abusaron los opiáceos o tenían familiares adictos. En ella se presenta el ciclo de la adicción y las trágicas consecuencias asociadas al abuso de opiáceos. El documental también incluye entrevistas con profesionales médicos y los encargados de hacer cumplir la ley

sobre los efectos de la adicción, y cómo esta epidemia es diferente a cualquiera que este país haya visto antes.

El documental está dirigido a educar a los estudiantes de secundaria y universitarios, y a otros jóvenes. Debido a que la adicción a opiáceos puede afianzarse tras el primer uso, la película pretende disuadir a los que estén pensando en probar drogas o en comenzar a usarlas. El FBI y la DEA están ofreciendo la película gratuitamente a los educadores para que la incorporen en su plan de estudios. Aquellos que deseen obtener una copia de la película pueden ponerse en contacto con la oficina local del FBI o la DEA o descargarla de forma gratuita en www.fbi.gov/ChasingTheDragon.

"Esta película puede ser un poco traumática difícil de ver, pero esperamos que eduque a nuestros estudiantes y adultos jóvenes sobre las trágicas consecuencias que acarrea el abuso de estos fármacos, lo que hará que la gente piense dos veces antes de convertirse en su próxima víctima". dijo el director del FBI James Comey.

La epidemia de opiáceos y de medicamentos de venta con receta se ha extendido por todo el país. Las estadísticas muestran que las muertes por sobredosis de heroína se han más que duplicado desde 2010. Más personas mueren cada año por sobredosis de medicamentos que en accidentes de tráfico. Debido a que la adicción a los opiáceos puede adquirirse tras el primer uso, se espera que esta película ayude a generar discusiones que resulten en una mayor comprensión de los peligros de la adicción, su impacto en la víctima y sus seres queridos, y la frecuencia con que el abuso de opiáceos tiene consecuencias mortales.

"Los números son atroces e impactantes- decenas de miles de estadounidenses morirán este año por el uso de drogas y más de la mitad de estas muertes son por heroína y sobredosis de opiáceos recetados ", dijo el administrador interino de la DEA Chuck Rosenberg.

[View film, related story, and additional materials](#)