

REACCIONES ADVERSAS

Más información en la etiqueta de los suplementos alimentarios; advertencia sobre graves problemas de salud con la gamma-butirolactona (GBL); la efedrina y atropina son inaceptables como ingredientes en los productos analgésicos o de uso menstrual de venta libre; análisis de reacciones adversas de los excipientes; análisis de insuficiencia renal aguda con inmunoglobulina humana intravenosa; el ácido nicotínico y la pérdida de la vista; eczema por contacto con propacetamol; reacciones alérgicas a la *Echinacea*.

USO RACIONAL

Advertencia sobre el uso de Abbokinasa[®]; enmienda de la rotulación del sulfato de magnesio; se revisa la información sobre los análogos de nucleósidos por causa de esteatosis hepática y acidosis láctica; advertencia sobre dosis excesiva de povidona yodada (yodopovidona); carácter prevenible de la pérdida de la audición por causa del tratamiento con carboplatino.

RETIROS DEL MERCADO

Sigue sin autorización de venta el Cholestin[®]; se retiran del mercado ampollas de glucosa (Mini-Plasco[®]) por rotulación equivocada; el fabricante retira la vacuna adsorbida que contiene toxoides diftérico y tetánico y la vacuna acelular contra la tos ferina; se retira por reacciones adversas la formulación pediátrica de la vacuna contra el virus de la encefalitis transmitido por garrapatas; se suspende la autorización de venta del tetranitrato de eritritilo por falta de eficacia.

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

Etiquetas nuevas y fáciles de entender para los medicamentos de venta libre; enmienda de la rotulación del frasco y del envase externo de Cerebyx[®] (inyección de fosfenitoína sódica); adición de L-desoxiefedrina (levmetanfetamina) a la monografía de descongestionantes nasales de venta libre.

PUBLICACIONES

Nuevo libro sobre métodos de control de la calidad de los materiales extraídos de las plantas medicinales (Organización Mundial de la Salud).

REACCIONES ADVERSAS

Gamma-butirolactona (GBL): advertencia sobre graves problemas de salud (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha advertido a los consumidores que se abstengan de comprar o consumir productos que contengan gamma-butirolactona (conocida como GBL por su abreviatura). Dicho organismo ha pedido también a los fabricantes que voluntariamente retiren esos productos del mercado.

Esta medida se ha tomado a raíz de haber recibido varios informes de

unos 55 efectos adversos graves, uno de ellos mortal, entre los que cabe citar estados comatosos y de pérdida del conocimiento, convulsiones, vómito, dificultad respiratoria y desaceleración de la frecuencia cardíaca.

Aunque se rotulan como suplementos alimentarios, estos son nuevos productos farmacéuticos que se venden ilegalmente. Los productos que contienen GBL se venden en líquido y en polvo. Se pueden adquirir por medio de la Internet y en diversas tiendas de productos naturales, gimnasios y centros de ejercicio bajo diferentes nombres de marca, como Renewtrient[®], Revivarant[®] o Revivarant G[®], Blue Nitro[®] o Blue Nitro Vitality[®], GH Revitali-

zer[®], Gamma G[®] y Remforce[®]. Se promueven como productos para fortalecer los músculos, mejorar el funcionamiento físico, intensificar el deseo sexual, reducir el estrés e inducir el sueño.

Advertencia sobre el consumo concomitante de alcohol: enmienda de la rotulación de todos los analgésicos y antipiréticos de venta libre (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha anunciado que ahora se exige que en la etiqueta de todos los analgésicos y antipiréticos de venta libre se incluya una adverten-

cia para los consumidores de tres o más bebidas alcohólicas diarias, a efectos de que deben consultar al médico antes de emplear esos productos.

Los fármacos de interés son productos con uno o varios ingredientes, que contienen ácido acetilsalicílico (Aspirina®), otros salicilatos, paracetamol (acetaminofeno), ibuprofeno, ketoprofeno y naproxeno sódico, para empleo en adultos.

Ahora se exigen advertencias específicas sobre "lesiones hepáticas" y "hemorragia gástrica", porque dicho organismo regulador cree que las personas con antecedentes de consumo cotidiano de alcohol deben estar conscientes del riesgo potencial del uso de analgésicos y antipiréticos de venta libre.

Efedrina y atropina: inaceptables como ingredientes en los productos analgésicos o de uso menstrual de venta libre (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha expedido un reglamento definitivo a efectos de que la efedrina y la atropina (incluso sus respectivas sales) o los productos combinados que incluyen esas sustancias, no se reconozcan como inocuos ni eficaces en productos analgésicos o de uso menstrual de administración oral y de venta libre.

Los ingredientes de interés son efedrina, clorhidrato de efedrina, sulfato de efedrina, clorhidrato de racefedrina, atropina y sulfato de atropina. Dicho organismo tiene conocimiento de muchos analgésicos orales de venta libre o de uso menstrual que incluyen sulfato de efedrina y sulfato de atropina entre los ingredientes, además de ácido acetilsalicílico (Aspirina®) o paracetamol (acetaminofeno). La FDA no tiene conocimiento de ninguna información que apoye el uso de efedrina ni atropina en productos de venta libre de administración oral como analgésicos, antipiréticos y antirreumáticos de uso interno o menstrual. De conformidad con ello, esos principios activos no se incluirán en las monografías finales pertinentes.

Excipientes: análisis de reacciones adversas (Francia)

Las reacciones adversas pueden ser causadas por excipientes, tales como agentes conservantes, estabilizadores, colorantes, edulcorantes y aromáticos. Algunas de las principales reacciones notificadas son las siguientes:

Asma, anafilaxis e irritación localizada. Los sulfitos se emplean con frecuencia como conservantes. Pueden causar reacciones de hipersensibilidad, como asma, erupción generalizada y choque anafiláctico. Los sulfitos se han retirado de la composición de varios medicamentos para pacientes asmáticos por ser ellos quienes sufren las reacciones más graves a esos productos. Sin embargo, en el mercado de Francia hay todavía algunos otros productos antiasmáticos que contienen sulfitos, como por ejemplo, la betametasona inyectable (Betnesol®) o la dexametasona (Soludécadron®).

- **El cloruro de benzalconio** es otra sustancia conservante empleada en suspensiones y soluciones para aerosoles nasales y gotas oftálmicas. En aerosoles nasales, este producto puede exacerbar la rinitis y en gotas oftálmicas puede provocar irritaciones o queratitis. Ahora se fabrican muchas preparaciones en gotas oftálmicas sin conservantes, ya sea en frascos unidos o dotados de un filtro antibacteriano.
- **Riesgo de teratogenicidad.** En 1995 se retiró del mercado una preparación de eritromicina en solución de uso tópico (Erythromycine Balleul®) por su alto contenido de 2-etoxietanol (etilglicol), sustancia fácilmente absorbible por la piel conocida como teratogénica en animales y que altera la espermatogénesis.
- **Uso indebido.** Pueden ocurrir incidentes graves cuando se administra un producto por una vía indebida y a la cual no se adapta el excipiente, por ejemplo, cuando los toxicómanos trituran tabletas y se las inyectan o cuando alguien se aplica una inyección intratecal de un producto

que contiene alcohol bencílico y que no se debe administrar por esa vía (riesgo de paraplejía).

Se sugiere a los médicos que piensen en los excipientes como causas probables de reacciones adversas después de tomar un medicamento, especialmente si el paciente está en tratamiento con varios productos.

Inmunoglobulina humana intravenosa: análisis de insuficiencia renal aguda (Estados Unidos de América)

El Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos ha enviado una circular a los médicos con la advertencia de que tomen ciertas precauciones de seguridad para disminuir el posible riesgo de insuficiencia renal aguda causado por la administración de productos a base de inmunoglobulina humana.

Desde la introducción de los productos de inmunoglobulina en 1981, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha recibido 114 informes de reacciones adversas en todo el mundo, en los que se cita disfunción renal o insuficiencia renal aguda relacionadas con la administración de esos productos. Aunque la insuficiencia renal aguda se pudo tratar con éxito en la mayoría de los casos, se notificaron 17 defunciones de pacientes alrededor del mundo.

Las pruebas preliminares indican que los productos de inmunoglobulina que contienen sacarosa pueden acarrear un riesgo de esa complicación mayor de lo previsto. La hiperosmolalidad de ciertos productos reconstituidos, así como las diferencias en la clase del azúcar estabilizador y el contenido entre una inmunoglobulina y otra, pueden ser parte de los factores que contribuyen a las diferentes tasas notificadas de disfunción renal causada por diversos productos de inmunoglobulina. Aproximadamente 88% de los casos notificados en los Estados Unidos han sido ocasionados por productos que contienen sacarosa.

Con el fin de reducir el riesgo de insuficiencia renal aguda y a partir de los datos disponibles en la actualidad, la FDA recomienda tomar las siguientes precauciones al considerar la posibilidad de administrar productos de inmunoglobulina:

1. Asegurarse de que los pacientes estén debidamente hidratados antes de comenzar la infusión con inmunoglobulina.
2. Tener particular cuidado al administrar productos de inmunoglobulina a los pacientes con un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda.
3. No usar más de la dosis recomendada. Se ha propuesto una reducción de la dosis, la concentración y la velocidad de administración en pacientes en riesgo de insuficiencia renal aguda con el fin de reducir el riesgo.
4. Evaluar la función renal, incluso la producción de orina, la concentración sanguínea de nitrógeno ureico y de creatinina sérica antes de la administración de inmunoglobulina, particularmente en pacientes con un riesgo mayor de presentar insuficiencia renal aguda, a intervalos apropiados. Si se deteriora la función renal, se debe discontinuar la administración del producto.

Varias compañías farmacéuticas se encuentran revisando, junto con la FDA, la información sobre la prescripción con el fin de incluir esos informes de disfunción e insuficiencia renal aguda y comunicar a los médicos las recomendaciones aquí citadas.

Ácido nicotínico: pérdida de la vista (Reino Unido, Estados Unidos de América)

Se han notificado tres casos de alteraciones visuales después de la administración de una dosis elevada de ácido nicotínico para reducir la concentración sanguínea de colesterol.

Caso No. 1. Un hombre de 51 años aumentó la dosis de ácido nicotínico de 1 g a 4,5 g diarios. Después de 4 semanas, el paciente notó que tenía visión

borrosa en ambos ojos. Una vez discontinuada la administración del medicamento, la vista mejoró al cabo de un mes.

Caso No. 2. Un hombre de 53 años aumentó la dosis de 1 g a 3 g en un lapso de 1 año. Después de tomar 3 g diarios de ácido nicotínico por 6 meses, notó oscurecimiento gradual de la vista. Los síntomas mejoraron al cabo de 3 días de discontinuar el tratamiento.

Caso No. 3. Un hombre de 51 años comenzó a tomar ácido nicotínico en una dosis de 2 g dos veces al día. Después de 18 días de tratamiento notó algunos síntomas visuales que desaparecieron 2 meses después de interrumpir el tratamiento.

A los médicos de los Estados Unidos se les ha notificado solamente otro caso similar de pérdida de la vista causada por ácido nicotínico. En el Reino Unido, la dosis de ácido nicotínico recomendada es de 100 mg–200 mg tres veces al día, con un aumento gradual de 1 g a 2 g tres veces al día en un lapso de 2 a 4 semanas.

Propacetamol: eczema por contacto (Francia)

El propacetamol (Pro-Dafalgan®) es precursor del paracetamol, hidrosoluble y de liberación rápida y, por tanto, empleable para administración parenteral.

El Pro-Dafalgan® está disponible en frascos viales con polvo para disolución con una ampolleta de disolvente. En 1995 se publicaron varios informes acerca de que algunas enfermeras habían sufrido eczema por contacto después de realizar ese procedimiento. En 1996 y 1997 se notificaron otros casos.

En 1998, después de recibir varios informes de unos 40 casos de eczema por contacto y de tres casos de reacciones generalizadas, el Organismo Francés de Medicamentos y Laboratorios decidió que la etiqueta de Pro-Dafalgan® debería llevar un aviso de que es preciso usar guantes e incluir instrucciones detalladas en el prospecto. Además, recaló que este producto debe reemplazarse lo más pronto posible con un analgésico oral. El propaceta-

mol está contraindicado para pacientes a quienes haya causado antes eczema por contacto.

Reacciones alérgicas a la *Echinacea*

La *Echinacea*, producto medicinal complementario, se deriva de varias especies de esta planta floral y últimamente ha adquirido popularidad, en particular para la profilaxis y el tratamiento de los síntomas del resfriado y de la influenza. Entre julio de 1996 y noviembre de 1998, el Comité Asesor en Reacciones Adversas a los Medicamentos recibió 37 informes de presuntas reacciones adversas causadas por ese producto. En más de la mitad (21) se describieron efectos similares a los alérgicos, incluso broncoespasmo (9 informes), disnea (8), urticaria (5), dolor en el pecho (4) y angioedema (3).

La edad de los 21 pacientes del estudio varió entre 3 y 58 años (con una mediana de 31). Doce de los 18 pacientes con historia clínica tenían antecedentes de asma (7) y/o de rinitis, conjuntivitis o fiebre del heno alérgicas (5). La *Echinacea* fue la única causa presunta de 19 de los 21 casos. El comienzo varió entre 10 minutos después de tomar la primera dosis y algunos meses, aunque todos los casos, excepto dos, ocurrieron al cabo de tres días de iniciar el tratamiento. En el momento de la notificación, 17 pacientes se habían recuperado, dos estaban todavía sin recuperarse y en los otros dos casos se desconocía el resultado.

El Comité ha expresado preocupación por que esos informes lleven a pensar que las personas con asma y fiebre del heno estén propensas a la manifestación de reacciones alérgicas a la *Echinacea*. Como parte de los antecedentes de uso habitual de medicamentos, se debe preguntar a los pacientes con reacciones alérgicas sobre la ingestión de productos a base de hierbas medicinales y otros empleados en tratamientos médicos complementarios. En otros informes sobre esos problemas el Comité ha mostrado interés en obtener todos los detalles posibles, incluso la marca registrada y la preparación de *Echinacea* empleada.

USO RACIONAL

Importante advertencia sobre el uso de Abbokinasa® (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha recomendado que se reserve el uso de Abbokinasa® solamente para los casos en que un médico haya considerado otras posibilidades y determinado que ese producto reviste importancia crítica para la atención de un paciente específico en una situación particular.

La FDA no tiene conocimiento de ningún caso de enfermedades infecciosas atribuibles al uso de Abbokinasa®. Sin embargo, hay una mínima probabilidad de que se haya reconocido como tal y notificado a la FDA algún caso de enfermedad infecciosa causada por dicho fármaco. Por tanto, se ignora el riesgo real que tiene un paciente de contraer una enfermedad infecciosa por causa del uso de ese producto. Cuando se piense recetar, se recomienda tener en cuenta la conveniencia de emplear otras clases de tratamiento. La FDA ha autorizado el uso de Abbokinasa® para el tratamiento de la embolia pulmonar, la trombosis de las arterias coronarias y la eliminación de obstrucciones de catéteres intravenosos. Cabe señalar que no lo ha autorizado para eliminar las obstrucciones venosas y arteriales periféricas ni de cánulas arteriovenosas.

Alcanfor y mentol: advertencia sobre peligro de incendio (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha propuesto una enmienda a la monografía final de los antitusígenos de venta libre, para revisar las advertencias colocadas en las etiquetas y las indicaciones para productos inhalables de uso tópico que contienen alcanfor y mentol como ingredientes activos. La nueva información indica que el uso de estos productos medicamentosos cerca de una

llama, en agua caliente o en un horno microondas, puede causar un incendio y graves quemaduras al usuario. Los productos para inhalación deben agregarse a agua fría en un vaporizador.

Sulfato de magnesio: enmienda de la rotulación (Reino Unido)

En el futuro, se exigirá que en la rotulación de las preparaciones inyectables a base de sulfato de magnesio se indique que este se incluye en forma de heptahidrato y se exprese la concentración aproximada de iones de magnesio en mmol por mL. Se ha introducido este cambio por causa de errores ocurridos en un ensayo clínico para el estudio del tratamiento de lactantes asfixiados en el momento de nacer.

Las existencias usadas en el ensayo se han ordenado según el contenido de sulfato de magnesio anhídrido en lugar de heptahidrato, empleado en el producto comercial. Esto llevó a que la concentración de magnesio fuera aproximadamente el doble de la prevista. El error se descubrió después de haber ocurrido varios efectos adversos imprevistos. A petición del Comité de Inocuidad de los Medicamentos, la Farmacopea Británica ha considerado el resultado del estudio y ha accedido a revisar, de la misma manera, su monografía sobre el sulfato de magnesio inyectable.

Análogos de nucleósidos: se revisa la información sobre el producto por causa de esteatosis hepática y acidosis láctica (Portugal)

La esteatosis hepática y la acidosis láctica causadas por análogos de nucleósidos son reacciones conocidas desde hace algunos años. Por lo general, los análogos de nucleósidos se recomiendan para el tratamiento de la infección por el VIH, administrados junto con otros antirretrovíricos. Esta relación se describió en un principio con la administración de didanosina, pero se notificaron otros casos más

tarde al administrar otros análogos de nucleósidos, a saber, zalcitabina y zidovudina. Últimamente, el análisis de los primeros datos de inocuidad postventa de la estavudina y lamivudina ha revelado varios casos de acidosis láctica y esteatosis hepática, algunos de los cuales fueron mortales. Se ha declarado que esas reacciones podrían atribuirse a toxicidad mitocondrial.

Casi todos los casos ocurrieron en pacientes del sexo femenino con obesidad o en tratamiento concomitante con otros nucleósidos análogos. Por lo general, esas reacciones se presentaron cierto tiempo después de comenzar el tratamiento y a menudo fueron mortales.

Povidona yodada (yodopovidona): advertencia sobre dosis excesiva (Austria)

El Ministerio Federal de Trabajo, Salud y Asuntos Sociales ha hecho una advertencia después de recibir informes de intoxicación por yodo por causa del uso inapropiado de grandes cantidades de povidona yodada (yodopovidona) para desinfección. Recalcó que el producto debe emplearse de conformidad con la información pertinente.

Carboplatino: es prevenible la pérdida de la audición por causa del tratamiento (Estados Unidos de América)

Se ha demostrado que la administración de tiosulfato sódico intravenoso previene la pérdida de la audición causada por carboplatino administrado para tratar los tumores cerebrales.

Los investigadores informan sobre 29 pacientes con tumores cerebrales malignos tratados con carboplatino, junto con alteración osmótica de la barrera hematoencefálica, para intensificar la distribución de ese producto suplementado con tiosulfato sódico intravenoso (de 4 a 20 g/m²) 2 horas más tarde. En estudios hechos con animales se ha demostrado que el tiosulfato sódico puede causar convulsiones si se

administra cuando la barrera hematoencefálica está abierta, de ahí que se aplique a intervalos de 2 horas.

De la muestra anterior de 19 pacientes tratados de forma similar, a quienes no se les administró tiosulfato sódico, 15 (79%) sufrieron una marcada pérdida de la audición de alta frecuencia causada por carboplatino. En comparación, fue menor el número de pacientes del grupo tratado con sulfato sódico que sufrió pérdida de la audición y quienes la sufrieron en algún grado pudieron recibir más tratamientos de carboplatino antes de que ocurriera.

El tiosulfato sódico parece ligarse al platino del carboplatino antes de que se produzcan lesiones del oído interno. Es el primer medicamento que, según se ha demostrado, impide la pérdida de la audición provocada por la quimioterapia.

RETIROS DEL MERCADO

Cholestín®: sigue sin autorización de venta (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha determinado que el Cholestín® (Pharmanex), producto promovido como suplemento alimentario que afecta a las concentraciones de colesterol, no es tal suplemento sino más bien un fármaco sin autorización de venta, de conformidad con las disposiciones de la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Esta decisión significa que el Cholestín® no es un producto de venta legal en los Estados Unidos de América.

La FDA basó su decisión en el hecho de que el Cholestín®, producto hecho de un hongo fermentado en arroz (arroz productor de levadura roja), contiene lovastatina, ingrediente activo en la receta de Mecavor®, de venta autorizada, empleado para reducir las concentraciones de colesterol. La lovastatina no se vendió nunca como suplemento alimentario antes de recibir autorización de venta como medicamento.

Se retiran del mercado ampollas de glucosa (Mini-Plasco®) por rotulación equivocada: contenido nocivo de cloruro potásico (Bélgica)

La Inspección General de Productos Farmacéuticos ha hecho una advertencia sobre las ampollas de solución de cloruro potásico (KC1) rotuladas por equivocación como glucosa Mini-Plasco® al 5% inyectable en una solución estéril de 10 mL. Dos bebés prematuros murieron después de inyectarles este producto.

B. Braun, su fabricante y distribuidor, ha declarado que esto se refiere solamente a un lote (No. 97H21C en Bélgica y No. 7344C16 en Alemania, con fecha de vencimiento 01/2001). El número de autorización de venta en Bélgica es 170 IS 211 F 12.

B. Braun declaró que había producido 135 000 ampollas en ese lote y que el lote 97H21C se ha distribuido en Alemania, Bélgica, Luxemburgo y la República Eslovaca.

Esta advertencia se ha enviado para que otros Estados Miembros se aseguren de que el producto no cause en otro país los mismos problemas de inocuidad.

Retiro del mercado por el fabricante de la vacuna adsorbida que contiene toxoides diftérico y tetánico y la vacuna acelular contra la tos ferina

A partir del 27 enero de 1999, Connaught Laboratories, Inc., retiró del mercado la vacuna adsorbida que contiene toxoides diftérico y tetánico y la vacuna acelular contra la tos ferina (Tripedia®: 0916490 06/08/1999). El retiro se debe a que durante la realización de las pruebas ordinarias de estabilidad, Connaught se enteró de que la potencia del componente diftérico del citado lote de Tripedia estaba por debajo de las especificaciones. Aunque ese producto cumplía con todas las normas en el momento de su salida al mercado, la potencia del componente diftérico se redujo a un punto inferior al de las especificaciones antes de la fecha de vencimiento del producto. La

potencia de los componentes tetánico y tosferínico sigue siendo satisfactoria. Puesto que la difteria es muy rara en los Estados Unidos, es mínimo el riesgo sanitario para los pacientes que han recibido este lote de potencia inferior a la normal, especialmente si no se prevé que el niño viaje fuera de los Estados Unidos.

Vacuna contra el virus de la encefalitis transmitido por garrapatas: retiro del mercado de la formulación pediátrica debido a reacciones adversas (Alemania)

De acuerdo con el Instituto Paul Ehrlich de Sueros y Vacunas, Chiron Behring, fabricante de la vacuna Encepur® y Encepur® K (pediátrica), contra el virus FSME de la encefalitis transmitida por garrapatas, ha pedido que se publique la siguiente declaración con respecto a estos productos.

“El producto pediátrico Encepur® K se ha retirado del mercado después de recibir informes de reacciones alérgicas y pseudoalérgicas causadas por su uso. Se han introducido los siguientes cambios en el prospecto de Encepur®:

- Las personas con antecedentes de reacciones alérgicas están expuestas a un alto riesgo de sufrir una reacción anafiláctica al Encepur® y, por tanto, no deben ser vacunadas. Si se observa una complicación, no se debe dar la misma vacuna hasta que se haya aclarado la fuente de la complicación.
- Se han observado casos aislados de reacciones alérgicas por causa de sensibilización a la poligelina.

Con el fin de tratar correctamente los casos raros de reacciones alérgicas que puedan ocurrir, se recomienda un período de observación razonable (aproximadamente, 60 minutos).

Se estimó que era posible que las reacciones alérgicas fueran causadas por la combinación del hidróxido de aluminio con la poligelina estabilizadora. Además, también se ha determinado que durante la aplicación de una

serie de vacunas se pueden formar anticuerpos IgE contra la gelatina. Puesto que, al parecer, esas reacciones ocurren con más frecuencia en los niños que en los adultos, se ha decidido retirar el Encepur® K del mercado. Actualmente se trabaja en una nueva formulación”.

Tetranitrato de eritrilito: se suspende la autorización de venta por falta de eficacia (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha retirado la autorización condicional de empleo de una solicitud abreviada para nuevos productos medicamentosos con una sola sustancia activa que contengan tetranitrato de eritrilito, porque faltan pruebas sustanciales de su eficacia para el manejo, la profilaxis y el tratamiento de ataques de angina.

ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN

Etiquetas nuevas y fáciles de entender para los medicamentos de venta libre (Estados Unidos de América)

Para ayudar a los consumidores a tomar decisiones razonadas sobre los medicamentos que usan y dan a su familia, el Vicepresidente Al Gore y la Secretaria del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, Donna E. Shalala, anunciaron recientemente la promulgación de un reglamento definitivo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en virtud del cual se exige que los medicamentos de venta libre lleven etiquetas nuevas y fáciles de entender.

El reglamento exige un formato normalizado que mejorará la rotulación de los fármacos más empleados por los estadounidenses: los productos de venta libre. Al presentar claramente los ingredientes, la dosis y las advertencias correspondientes a cada uno, la nueva rotulación permitirá que los consumidores entiendan con mayor

facilidad la información sobre los beneficios y riesgos y el uso apropiado de cada producto.

La FDA propuso el reglamento sobre la rotulación de los productos de venta libre en febrero de 1997. Elaboró el nuevo formato de las etiquetas a partir de casi 2 000 comentarios recibidos sobre el reglamento propuesto y de la experiencia adquirida en varios años de trabajo con grupos de consumidores y el sector industrial. El reglamento se ha elaborado de tal forma que todos los productos farmacéuticos de venta libre tengan una etiqueta fácil de leer y entender. La nueva etiqueta también proporcionará mejor información a los consumidores para que puedan seleccionar los productos de venta libre más apropiados y enterarse de sus riesgos y beneficios.

El nuevo sistema de rotulación que contiene “datos farmacológicos” facilita a los consumidores la identificación de ingredientes activos de la etiqueta, que se enumerarán en la parte superior, seguidos de las formas de empleo, advertencias, indicaciones e ingredientes inactivos. La FDA recomienda que las compañías farmacéuticas incluyan un teléfono al que puedan llamar los consumidores para solicitar más información o encontrar respuesta a sus preguntas. El requisito de enumerar los ingredientes inactivos permitirá a los consumidores seleccionar productos que no contengan ingredientes a los que son alérgicos. La regla también fija un tamaño mínimo y otras características gráficas para el formato normalizado, incluso algunas posibilidades de modificarlo para adaptarlo a diferentes tamaños y formas de envase.

La FDA se encuentra preparando una campaña de educación pública para ayudar a los consumidores a entender la forma de usar las nuevas etiquetas, con el fin de que puedan aprender más sobre los medicamentos de venta libre. Dicha campaña incluirá anuncios de servicio público por medio de la prensa y la radio, folletos para el consumidor, carteles fijados en expendios y otros materiales de exhibición. Además, la FDA trabajará con organizaciones nacionales

de salud y otras instituciones profesionales, tales como la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Venta Libre, para divulgar esa información a una amplia gama de redes de educación.

En muchos casos, los medicamentos de venta libre comenzarán a aparecer con la nueva etiqueta en los estantes de los expendios en los próximos 2 años. Se exigirá que todos los productos de venta libre adopten el nuevo sistema de rotulación en los próximos 6 años.

Más información en la etiqueta de los suplementos alimentarios (Estados Unidos de América)

A partir del 23 de marzo de 1999, los consumidores verán información más completa en las etiquetas de los suplementos alimentarios, incluso un cuadro de datos sobre el suplemento, una clara explicación de la identidad del producto y una lista completa de los ingredientes.

Ese cuadro proporcionará información, por ejemplo, de la cantidad de determinados nutrientes en los complejos de vitaminas y minerales y la parte de la planta empleada en los productos a base de hierbas medicinales. El formato será similar al de los datos nutricionales publicados en la mayoría de los alimentos elaborados.

“La medida tomada hoy en día representa un paso más en el continuo trabajo realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para cumplir con las disposiciones de la nueva ley sobre suplementos alimentarios. Con esta innovadora etiqueta, los consumidores tendrán la información necesaria para tomar decisiones fundamentadas sobre toda una gama de suplementos alimentarios”, afirmó Jane E. Henney, M.D., Directora de la FDA.

En particular, el cuadro de datos sobre suplementos mostrará lo siguiente:

- La dosis recomendada por el fabricante.
- Información sobre nutrientes cuando se encuentren en concentraciones

importantes, por ejemplo, vitaminas A y C, calcio, hierro y sodio y el valor diario porcentual cuando se ha establecido una referencia, en un formato similar al del cuadro de "datos sobre nutrición" de las etiquetas de los alimentos.

- Todos los demás ingredientes alimentarios que contenga el producto, incluso extractos vegetales y aminoácidos, para los cuales no se ha establecido un valor diario.

Los productos a base de hierbas medicinales se identificarán por su denominación común o habitual y por la parte de la planta empleada para fabricar el suplemento (como raíz, tallo u hoja). Si la denominación común o habitual no figura en la publicación titulada *Herbs of Commerce* de la Asociación Estadounidense de Productos a Base de Hierbas Medicinales, se citará la denominación con el binomio en latín, por ejemplo, *Tercoma mollis* HBK o *Cacropia obtusifolia* Bert.

Todos los ingredientes del producto se incluirán en la explicación de los ingredientes o en el cuadro de datos sobre suplementos.

Se publicará una explicación de la identidad del producto en la parte superior de la etiqueta. En dicha explicación se debe emplear el término "suplemento alimentario" u otro que identifique el contenido del producto, como "suplemento de vitamina C" o "suplemento a base de hierbas medicinales".

Con la nueva regla sobre rotulación se ponen en práctica algunas de las principales disposiciones de la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Alimentarios promulgada en 1994. El reglamento fue publicado el 23 de septiembre de 1997, pero solo entró en vigor el 23 de marzo de 1999, con lo que se dio a la industria un plazo de 18 meses para cumplir con las disposiciones. Los productos rotulados antes del 23 de marzo pueden seguir vendiéndose hasta que se agoten las existencias. Algunas compañías han introducido al mercado varios productos con las nuevas etiquetas.

"La FDA se ha mostrado satisfecha de que la industria haya respondido de

una forma tan favorable a estas disposiciones sobre rotulación. Ya hemos visto las etiquetas en muchos productos y esperamos que los consumidores se beneficien a medida que se amplíe el uso de los cuadros de datos a todas las etiquetas de suplementos alimentarios", afirmó Joseph Levitt, Director del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada de la FDA.

Dicho organismo se propone estudiar los suplementos alimentarios vendidos en el mercado para determinar si cumplen con las nuevas reglas de rotulación. Además, por varios medios dará a los consumidores información sobre el uso de los nuevos cuadros de "datos sobre suplementos".

Información importante sobre recetas: se enmienda la rotulación del frasco y del envase externo de Cerebyx® (inyección de fosfenitoína sódica) (Estados Unidos de América)

Se ha enviado una circular a los profesionales de la salud que indica que las sobredosis masivas de Cerebyx® causantes de graves efectos adversos, incluso la muerte, han sido el resultado de equivocaciones en la interpretación de la etiqueta actual del frasco (de 2 y 10 mL). En particular, algunos trabajadores de la salud que han retirado el producto del frasco han interpretado mal las instrucciones de la etiqueta, en el sentido de que la cantidad de unidades equivalentes a fenitoína por mL representa la cantidad total de unidades equivalentes a fenitoína en el frasco.

Como consecuencia de ello, Parke-Davis se propone enmendar la etiqueta del frasco y del envase externo. La enmienda de la etiqueta del empaque destacará más el número total de unidades equivalentes a fenitoína (EF) en cada frasco de Cerebyx®. Las nuevas etiquetas de los frascos dirán lo siguiente:

Frasco de 2 mL: Cerebyx® (inyección de fosfenitoína sódica)
100 mg EF en 2 mL (EF = unidades equivalentes a fenitoína sódica)
frasco de 2 mL

Frasco de 10 mL: Cerebyx® (inyección de fosfenitoína sódica)
500 mg EF en 10 mL (EF = unidades equivalentes a fenitoína sódica)
frasco de 10 mL

Es importante recalcar que todos los frascos de Cerebyx® (tanto con la etiqueta actual como con la enmendada) contienen la misma concentración de 50 mg de EF/mL. El cambio citado sirve para destacar el contenido total de cada frasco. Es importante darse cuenta de que las existencias de Cerebyx® disponibles en el mercado no llevarán la etiqueta enmendada por varias semanas. Durante ese período, el personal debe tener particular cuidado al preparar las inyecciones de Cerebyx®.

La etiqueta enmendada seguirá expresando la dosis del producto en unidades equivalentes a fenitoína sódica (EF). De esta forma los médicos no tendrán que ajustar la dosificación al convertir de fenitoína sódica a Cerebyx® o viceversa. Por ejemplo, en una situación en que un médico recete una dosis de 1000 mg de fenitoína sódica intravenosa, una dosis de 1000 mg de EF de Cerebyx® sería el equivalente terapéutico. Este producto se recetará y dispensará siempre en unidades equivalentes a fenitoína sódica (EF).

L-desoxiefedrina (levmetanfetamina): adición a la monografía de descongestionantes nasales de venta libre (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha enmendado la monografía final de los descongestionantes nasales de venta libre para agregar el ingrediente l-desoxiefedrina (levmetanfetamina) y asignarle la clasificación de inocuo y eficaz, por reconocimiento general, para uso en productos de venta libre para aliviar la congestión nasal causada por rinitis aguda o crónica. Ese mismo organismo ha retirado el nombre de "l-desoxiefedrina" de la lista de ingredientes activos que no forman parte de la monografía.

PUBLICACIONES

World Health Organization. *Quality control methods for medicinal plant materials*. Ginebra: WHO; 1998.

Precio: FS 35; FS 24,50 en países en desarrollo

Las plantas medicinales y sus productos tienen amplio uso alrededor del mundo como remedios caseros, preparaciones de venta libre y materia prima para la industria farmacéutica.

Hoy en día representan una parte sustancial del mercado mundial de medicamentos y, por tanto, se presta cada vez mayor atención a la garantía de la calidad, inocuidad y eficacia de esos productos.

Este libro se ha preparado para atender a la necesidad de armonización internacional en los análisis de control de la calidad de los materiales extraídos de las plantas medicinales. Ofrece

una descripción detallada de los métodos de análisis recomendados para determinar la identidad, la pureza y el contenido de cada producto, complementada con una lista detallada de los reactivos y soluciones necesarios. Los análisis se han seleccionado para atender a las necesidades de los laboratorios de control de la calidad y proporcionar una base para la elaboración de normas nacionales.

Como manual práctico que contiene métodos de amplia aplicación, este libro será un útil instrumento para las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, la industria farmacéutica y los farmacéuticos que trabajan con materiales extraídos de plantas medicinales alrededor del mundo.

Los interesados en solicitar ejemplares del libro pueden dirigirse a Distribución y Ventas, OMS, Ave. Appia, CH-1211, Ginebra 27. Fax: +41-22-791.48.57.

Información farmacológica da a conocer las decisiones oficiales sobre regulación de productos farmacéuticos adoptadas por organismos gubernamentales e internacionales en todo el mundo, los fundamentos científicos en que se sustentan tales decisiones y otros datos de interés relacionados con el tema. Como la mayor parte de la información proviene de fuentes de circulación relativamente limitada, su diseminación en esta forma permite hacerla llegar a un público más amplio. De esta manera se pretende contribuir a limitar el uso irracional de medicamentos y fomentar su uso racional en la Región de las Américas. La sección está a cargo del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Salud (HSE) de la OPS y se publica en la *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health* en enero, abril, julio y octubre. Las separatas pueden solicitarse al programa mencionado, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC 20037, EUA.