

<b>RETIROS DEL MERCADO</b>	Se retira la nimesulida.
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	Riesgo de cáncer de pulmón en pacientes con linfoma de Hodgkin tratados con el régimen MOPP; reacciones anafilácticas mortales a la lepirudina; parecoxib: riesgo de reacciones de hipersensibilidad y reacciones cutáneas graves; reacciones fibróticas a la pergolida.
<b>USO RACIONAL</b>	La seguridad de los nuevos antiepilépticos.
<b>ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN/ CAMBIOS DE FORMULACIÓN</b>	Cambios en la información sobre la seguridad de Rapamune®; actualización de la información de prescripción de Zonegran®; actualización del prospecto de Camptosar®; modificaciones del prospecto de Cafergot®; modificaciones del prospecto de Zolof®; cambios en los prospectos de valproato.
<b>DECISIONES DIVERSAS</b>	Las restricciones sobre el uso de la aspirina en niños se amplian a los adolescentes.
<b>EVALUACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS</b>	Barnidipino; pioglitazona.
<b>POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS</b>	Recomendaciones del taller "Repercusiones de la reglamentación sobre el uso seguro de los medicamentos", aprobadas en la X Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica.
<b>PUBLICACIONES</b>	Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia (versión en español).

### RETIROS DEL MERCADO

#### Se retira la nimesulida (España)

La Agencia Española del Medicamento anunció en mayo de 2002 la suspensión cautelar de la comercialización de nimesulida (Antifloxil®, Guaxan®), por el riesgo de hepatotoxicidad. La nimesulida, un AINE con acción relativamente selectiva sobre la ciclooxigenasa-2 (COX-2), se comercializó en 1996. Tres años después, tras la notificación de los primeros casos de hepatotoxicidad, se modificó la ficha técnica para advertir de este riesgo y de la necesidad de suspender el tratamiento en caso de alteración de las pruebas hepáticas. En marzo de 2002 se suspendió su comercialización en Finlandia debido a la aparición de algunos casos graves de hepatotoxicidad y ese país solicitó a la

Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (*European Medicines Evaluation Agency*: EMEA) una reevaluación de la relación riesgo/beneficio del fármaco, y el Comité de Seguridad de Medicamentos recomendó la suspensión temporal de su comercialización debido al riesgo imprevisible de hepatotoxicidad.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Riesgo de cáncer de pulmón en pacientes con linfoma de Hodgkin tratados con el régimen MOPP (Canadá)

Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc. (Canadá) han enviado a los profesionales sanitarios una carta con nueva información sobre la seguridad del clorhidrato de procarbazona (Matulane®),

uno de los componentes del régimen MOPP (mecloretamina, vincristina, procarbazona y prednisona) usado en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin. Hay en la literatura informes que revelan que los fumadores con linfoma de Hodgkin tratados con el régimen MOPP y radioterapia pueden sufrir cáncer de pulmón como neoplasia secundaria no linfóide y que el riesgo de que esto ocurra aumenta proporcionalmente al consumo de tabaco. Por consiguiente, se les recomienda a los pacientes que dejen de fumar antes de comenzar el tratamiento con MOPP.

#### Reacciones anafilácticas mortales a la lepirudina (Unión Europea)

La lepirudina (Refludan®) es una hirudina recombinante que actúa

como inhibidor directo específico de la trombina libre y unida al coágulo. Su comercialización se autorizó en la Unión Europea en 1997. La EMEA ha sido notificada recientemente de siete casos de reacción anafiláctica grave en pacientes tratados con Refluidan<sup>®</sup>, cinco de los cuales fallecieron. En seis la reacción ocurrió tras la reexposición al medicamento. En algunos, este había sido prescrito en circunstancias que no correspondían a su indicación terapéutica. A los médicos que puedan tratar a sus pacientes con Refluidan<sup>®</sup> se les recuerda que:

- La indicación aprobada es la anticoagulación en adultos con trombocitopenia asociada a la heparina, de tipo II, y enfermedad tromboembólica que requiera obligatoriamente tratamiento antitrombótico parenteral.
- Refluidan<sup>®</sup> puede causar reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas.
- Se han descrito reacciones anafilácticas mortales en pacientes expuestos nuevamente a Refluidan<sup>®</sup>. Antes de tomar la decisión de reexponer a un paciente a Refluidan<sup>®</sup> se deben considerar otras opciones terapéuticas.
- Como estas reacciones anafilácticas son de origen inmunitario, el riesgo puede estar aumentado en pacientes expuestos recientemente a Refluidan<sup>®</sup> o a otras hirudinas o análogos de las mismas.
- Antes de prescribir Refluidan<sup>®</sup> se les debe preguntar a los pacientes si han estado expuestos anteriormente a este medicamento, a otras hirudinas o a análogos de las hirudinas.
- Solo se debe iniciar el tratamiento con Refluidan<sup>®</sup> cuando haya fácil acceso a asistencia médica y a medios para tratar el choque anafiláctico.
- A los pacientes se les debe informar de que han recibido tratamiento con Refluidan<sup>®</sup> y de que en el futuro deben informar de ello cuando se les vaya a prescribir nuevamente.

### **Parecoxib: riesgo de reacciones de hipersensibilidad y de reacciones cutáneas graves (Unión Europea)**

La EMEA y su Comité de Especialidades Farmacéuticas (*Committee for Proprietary Medicinal Products*: CPMP) han sido notificados de reacciones de hipersensibilidad graves y de reacciones cutáneas graves en pacientes tratados con valdecoxib, un inhibidor selectivo de la COX-2. Algunas de estas reacciones han ocurrido en pacientes con antecedentes de reacciones de tipo alérgico a las sulfonamidas. El valdecoxib es el metabolito activo del parecoxib sódico, por lo que es posible que estas reacciones también se produzcan con este último fármaco, indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio y comercializado ya en Estados Unidos (EE. UU.), la Unión Europea y otros países. La EMEA destaca la siguiente información acerca de la seguridad del parecoxib:

- El fármaco está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas.
- La farmacovigilancia ha revelado casos de reacción de hipersensibilidad (anafilaxis y angioedema) y de reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) asociados al valdecoxib.

### **Reacciones fibróticas a la pergolida (Reino Unido)**

La Agencia de Control de Medicamentos (*Medicines Control Agency*: MCA) del Reino Unido ha informado que la pergolida parece asociarse a una mayor frecuencia de reacciones fibróticas que otros agonistas dopaminérgicos derivados del cornezuelo del centeno. Se han notificado 49 casos de sospecha de reacciones fibróticas (fibrosis pulmonar y pleural, derrame pleural, fibrosis retroperitoneal y pericarditis constrictiva) asociadas a la pergolida (Celance<sup>®</sup>), en comparación con 24 asociados a la

bromocriptina (Parlodel<sup>®</sup>), 6 a la cabergolina (Cabaser<sup>®</sup>) y ninguno a la lisurida. El número total de reacciones adversas notificadas con la pergolida, la bromocriptina, la cabergolina y la lisurida fue de 496, 942, 367 y 73, respectivamente. Muchos de los casos de fibrosis se detectaron en fase avanzada y tres pacientes fallecieron. La MCA señala que puede ser útil realizar pruebas de laboratorio y radiografías de tórax antes de iniciar el tratamiento con agonistas dopaminérgicos derivados del cornezuelo y que, en caso de tratamiento prolongado, también pueden ser útil la realización de pruebas funcionales pulmonares. Como los trastornos fibróticos pueden ser insidiosos, la MCA advierte a los médicos que estén atentos a la posible aparición de síntomas relacionados con reacciones fibróticas, como disnea progresiva o sin causa aparente, dolor pleurítico o pericárdico, distensión y otras molestias abdominales o edema e insuficiencia renal, en pacientes tratados con derivados del cornezuelo.

### **USO RACIONAL**

#### **La seguridad de los nuevos antiepilépticos**

El desarrollo de nuevos fármacos antiepilépticos (FAE) obedece a la necesidad de encontrar solución a las epilepsias resistentes a los FAE clásicos y alternativas terapéuticas más seguras.

*Lamotrigina*. Entre los nuevos FAE, es el que se asocia a mayor incidencia de reacciones idiosincrásicas, multisistémicas o circunscritas a la piel, y que suelen aparecer durante las primeras 8 semanas de tratamiento. Las reacciones cutáneas son el principal efecto adverso que obliga a suspender el tratamiento y su frecuencia oscila en torno al 5 a 10%. Generalmente se trata de erupciones morbiliformes sin afectación sistémica. La incidencia de síndrome de Stevens-Johnson en los ensayos clínicos ha sido de 1:1 000, y también se han notificado algunos casos de necrólisis epidérmica tóxica. En un estudio observacional, la incidencia de erupciones cutáneas fue casi el doble en la mujer que en el hombre, y la incidencia de efectos adversos cutáneos graves parece ser

mayor en la población pediátrica (1:50 a 1:300). El tratamiento simultáneo con ácido valproico, las altas dosis iniciales y el incremento rápido de las dosis son factores de riesgo que favorecen la aparición de reacciones cutáneas asociadas a la lamotrigina. El síndrome de hipersensibilidad a la lamotrigina es una enfermedad sistémica que hasta ahora no se ha descrito con otros nuevos FAE y que cursa con fiebre y afectación de uno o más órganos internos; se desconoce su etiopatogenia.

**Vigabatrina.** Las principales reacciones adversas asociadas a este fármaco son los defectos del campo visual, las reacciones psiquiátricas y el agravamiento de la epilepsia. Las primeras suelen consistir en una reducción concéntrica del campo visual, bilateral y de localización preferentemente nasal, y pueden ser asintomáticas o interferir con las actividades diarias del paciente; la prevalencia de casos sintomáticos es muy variable (0,1 a 30%) según la fuente y la metodología empleada, mientras que la prevalencia de casos asintomáticos podría llegar al 17 a 73%. Las reacciones adversas psiquiátricas podrían estar relacionadas con las propiedades GABA-miméticas del fármaco. La incidencia de psicosis, variable según la fuente y los métodos empleados, puede llegar al 6% en hospitales de tercer nivel. La incidencia de depresión se ha situado en torno al 2,4% en diversos ensayos clínicos, pero algunos autores señalan que hay hasta un 7 a 12% de pacientes que deben interrumpir el tratamiento debido a la aparición de trastornos afectivos. Además de varios casos aislados en los que la vigabatrina se asoció a la aparición de mioclonías, se ha publicado un estudio retrospectivo de 194 niños, en un 10% de los cuales se observó un aumento de las convulsiones; además, en un 14% aparecieron nuevos tipos de convulsiones, en su mayoría mioclonías, a menudo asociadas a un empeoramiento del estado general.

**Oxcarbazepina.** Aunque generalmente se acepta que tiene menor incidencia de erupciones cutáneas que la carbamazepina, en un estudio retrospectivo de 947 pacientes, el 6% sufrió reacciones de este tipo. La mitad

de ellos tenían antecedentes de reacciones alérgicas a la carbamazepina y entre los pacientes con estos antecedentes hay hasta un 25% con hipersensibilidad cruzada. Por otra parte, la incidencia de hiponatremia (cerca del 2,7%) parece ser mayor que con la carbamazepina; el cuadro clínico es potencialmente más grave y más frecuente (7,3%) en los ancianos.

**Topiramato.** Además de las diversas reacciones adversas neurológicas y psiquiátricas comunes a la mayoría de los FAE, cabe destacar las parestesias digitales y peribucales, probablemente debidas a alcalosis secundaria a la inhibición de la anhidrasa carbónica, los trastornos del habla (10 a 13%) y la exacerbación de las convulsiones (3%). También son frecuentes la somnolencia (28%) y los problemas de memoria y falta de concentración (13%). Los cálculos renales ocurren en el 2% de los pacientes y son más frecuentes en los hombres. La pérdida de peso parece ser dependiente del efecto diurético, dependiente de la dosis y más acusada en pacientes con mayor sobrepeso. El topiramato también se ha asociado a un síndrome de miopía aguda y glaucoma de ángulo estrecho, cuyos síntomas (disminución de la agudeza visual y dolor ocular) suelen aparecer durante el primer mes de tratamiento.

**Gabapentina.** Los ensayos clínicos que han comparado la adición de este fármaco o de placebo al tratamiento con otros FAE, han mostrado un aumento de la frecuencia de las reacciones adversas más frecuentes comunes a los nuevos y a los antiguos FAE: somnolencia, mareos, ataxia, nistagmo, cefaleas, náuseas, vómitos y diplopia. También se han descrito casos aislados de trastornos psiquiátricos, al parecer relacionados con la dosis. Sin embargo, la reacción adversa más importante quizás sea el empeoramiento de la epilepsia, que afectó al 15% de los pacientes en una auditoría del uso de la gabapentina en un hospital de tercer nivel.

No hay datos definitivos que demuestren que los nuevos FAE sean más eficaces o menos tóxicos que los FAE clásicos, y además tienen un costo más elevado. Por consiguiente, su uso debería limitarse a las indicaciones

autorizadas, evitando en lo posible su empleo en grupos de alto riesgo. En todo caso, su uso parece estar más justificado en las epilepsias resistentes a otros FAE que en la monoterapia de epilepsias diagnosticadas recientemente.

## ENMIENDAS A LA ROTULACIÓN/CAMBIOS DE FORMULACIÓN

### Cambios en la información sobre la seguridad de Rapamune® (Canadá, Estados Unidos)

En abril de 2002, la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*: FDA) de EE. UU. y Wyeth Pharmaceuticals informaron a los médicos del riesgo de trombosis de la arteria hepática, pérdida del injerto y muerte en pacientes con trasplantes hepáticos *de novo* tratados con sirolimus (Rapamune®). Más recientemente, Wyeth-Ayerst Canadá y las autoridades sanitarias canadienses (*Health Canada/Santé Canada*: HC/ SC) han notificado a los médicos de la siguiente modificación en la monografía del producto:

- No está demostrada la seguridad y eficacia del sirolimus (Rapamune®) en pacientes con trasplante hepático, por lo que no se recomienda este uso.
- En un estudio de pacientes con trasplantes hepáticos *de novo*, el uso de sirolimus combinado con tacrolimus se asoció a un aumento de la mortalidad y de la pérdida del injerto, y muchos de los casos presentaban signos de infección en el momento de la muerte.
- Además, el uso de sirolimus combinado con ciclosporina o tacrolimus se ha asociado a un aumento de las trombosis de la arteria hepática; la mayoría de estos casos ocurrieron en los 30 días posteriores al trasplante y en la mayoría se produjo la pérdida del injerto o la muerte.

### **Actualización de la información de prescripción de Zonegran® (Estados Unidos)**

Elan Pharmaceuticals ha notificado a los profesionales sanitarios de EE.UU. de importantes cambios en la información de prescripción de Zonegran® (zonisamida), medicamento usado en el tratamiento de la epilepsia refractaria. Se comunica que, hasta diciembre de 2001, se han notificado 40 casos de oligohidrosis e hipertermia en pacientes pediátricos; 38 se notificaron durante 11 años de comercialización en Japón, y los otros 2 durante el primer año de comercialización en los EE. UU.; las tasas de incidencia estimadas son de 1 y 12 casos por 10 000 pacientes-año, respectivamente. Generalmente, los pacientes presentaron disminución de la sudoración y elevación de la temperatura corporal, en varios casos tras la exposición a altas temperaturas ambientales. Algunos sufrieron golpes de calor que necesitaron hospitalización, pero ninguno falleció. La compañía dice que los pacientes pediátricos parecen correr mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa y recomienda vigilar la posible disminución de la sudoración y el aumento de la temperatura corporal en pacientes tratados con zonisamida, especialmente en pacientes pediátricos y en épocas calurosas. Además se recomienda precaución al prescribir la zonisamida junto con otros fármacos que pueden predisponer al aumento de la temperatura corporal, como los inhibidores de la anhidrasa carbónica y los fármacos con actividad anticolinérgica. Por último, destaca que no se ha establecido la eficacia y seguridad de la zonisamida en pacientes pediátricos y que no está aprobado su uso en esta población.

### **Actualización del prospecto de Camptosar® (Estados Unidos)**

Pharmacia y la FDA han notificado a los profesionales sanitarios de cambios recientes en la información de prescripción de Camptosar® (irinotecan), medicamento indicado, en combinación

con 5-fluoruracilo (5-FU) y ácido folínico, para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico, y también para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico que haya recidivado o progresado tras el tratamiento inicial basado en el 5-FU. Los principales cambios se han efectuado en las secciones de “Advertencias” y “Precauciones” del prospecto, en las que ahora se señala que:

- Los pacientes con diarrea deben ser vigilados cuidadosamente y tratados con líquidos y electrolitos en caso de que presenten deshidratación, o con antibacterianos en caso de que presenten íleo, fiebre o neutropenia grave.
- En pacientes con diarrea tras el primer ciclo se deben aplazar nuevos ciclos de quimioterapia hasta que la función intestinal haya vuelto a las condiciones anteriores al tratamiento y se mantenga así durante  $\geq 24$  h. En caso de que aparezca diarrea de grado 2, 3 o 4, se deben reducir las dosis posteriores de irinotecan.

La FDA ha acordado con su Comité Asesor sobre Medicamentos Oncológicos mantener la aprobación de los regímenes de irinotecan más 5-FU y ácido folínico, en infusión o en bolo, como tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico, y no cambiar la dosis ni la pauta de los ciclos de ambos regímenes.

### **Modificaciones del prospecto de Cafergot® (Estados Unidos)**

Se han descrito casos graves y potencialmente mortales de isquemia periférica asociados a la administración combinada de Cafergot® y de inhibidores potentes de la CYP 3A4, como los inhibidores de la proteasa y los macrólidos. Una vez que la inhibición de la CYP 3A4 incrementa las concentraciones séricas de Cafergot®, también aumenta el riesgo de vasoespasmos, que puede producir isquemia cerebral o de las extremidades. Por consiguiente, está contraindicado el uso simultáneo de estas medicaciones. La FDA y Novartis han actualizado las secciones de

“Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Farmacología clínica” del prospecto de este medicamento y han añadido una advertencia enmarcada en negro.

### **Modificaciones del prospecto de Zoloft® (Estados Unidos)**

A petición de la FDA, Pfizer ha añadido información nueva a las secciones de “Contraindicaciones” y “Precauciones” del prospecto de Zoloft® (sertralina), en las que contraindica su uso simultáneo con pimozida:

- En un estudio controlado con una dosis única (2 mg) de pimozida, la administración simultánea de sertralina (200 mg/día) hasta alcanzar el estado de equilibrio se asoció a un aumento medio de la AUC y de la  $C_{max}$  de pimozida de aproximadamente un 40%, aunque no se observaron cambios electrocardiográficos. Sin embargo, sigue sin conocerse el efecto sobre el intervalo QT y los parámetros farmacocinéticos con dosis superiores a 2 mg. Aunque se desconoce el mecanismo de esta interacción, teniendo en cuenta el estrecho índice terapéutico de la pimozida y la interacción observada con bajas dosis de este fármaco, debería contraindicarse la administración simultánea de Zoloft® y pimozida.

### **Cambios en los prospectos de valproato (Estados Unidos)**

Tras la notificación de casos de encefalopatía hiperamonémica inducida por valproato, algunos de ellos fatales, en pacientes con trastornos del ciclo de la urea (TCU), Abbott Laboratories y la FDA han reforzado las secciones de “Contraindicaciones”, “Advertencias” y “Precauciones” de los prospectos de ácido valproico y valproato hemisódico. Los prospectos señalan ahora que el ácido valproico y el valproato hemisódico están contraindicados en pacientes con TCU. En la sección de “Advertencias” se recomienda

investigar posibles TCU en pacientes con:

- antecedentes de encefalopatía inexplicada, coma o retraso mental, antecedentes de concentraciones plasmáticas elevadas de amoníaco o glutamina y en pacientes con sobrecarga de proteínas, encefalopatía relacionada con el embarazo o el puerperio;
- antecedentes de vómitos cíclicos y letargo, episodios de extrema irritabilidad, ataxia, bajas concentraciones de nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) o aversión a las proteínas;
- antecedentes familiares de TCU o muerte infantil inexplicada (sobre todo en varones), u
- otros síntomas o signos de TCU.

En la sección de “Precauciones” se recomienda determinar las concentraciones plasmáticas de amoníaco e investigar la posible existencia de encefalopatía hiperamonémica y de TCU subyacentes en pacientes que presenten letargo y vómitos inexplicados o alteraciones del estado mental durante el tratamiento con ácido valproico o valproato hemisódico. En caso de que la amonemia esté aumentada, se debe suspender el tratamiento con valproato y emprender las intervenciones pertinentes.

## DECISIONES DIVERSAS

### Las restricciones sobre el uso de aspirina en niños se amplían a los adolescentes (Reino Unido)

La notificación de casos de síndrome de Reye asociados al consumo de aspirina en mayores de 12 años ha llevado al Comité de Seguridad de Medicamentos de la MCA del Reino Unido a revisar sus recomendaciones sobre la prescripción de aspirina. Ahora se recomienda evitar su uso en menores de 15 años con fiebre. No ha cambiado la recomendación de no usarla en menores de 12 años, a no ser que esté indicada por el médico. Aunque la incidencia del síndrome de Reye ha

disminuido notablemente desde que, en 1986, dicho comité recomendó no usar aspirina en menores de 12 años, se siguen produciendo casos esporádicos asociados al uso de este fármaco —17 casos desde entonces: 7 en menores de 12 años y los otros en 10 en mayores de esa edad; además, se han notificado otros 5 casos en mayores de 12 años en los cuales no había pruebas del uso de aspirina—.

## EVALUACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

### Barnidipino (España)

El barnidipino es un nuevo antihipertensor del grupo de los antagonistas del calcio derivados de la dihidropiridina. Se presenta en una forma farmacéutica de liberación sostenida, comparte el mismo mecanismo de acción que otros fármacos del mismo grupo, como el amlodipino, el nifedipino o el nitrendipino, su perfil de eficacia y seguridad es similar, y, como ellos, se puede administrar una sola vez al día. La experiencia clínica actual con el barnidipino no permite identificar ninguna aportación clínica significativa en comparación con otros fármacos del mismo grupo comercializados con anterioridad, con algunos de los cuales existe una mayor experiencia clínica.

### Pioglitazona (España)

La pioglitazona es un nuevo hipoglucemiante oral que está relacionado química y farmacológicamente con la rosiglitazona y que ha sido aprobado para el tratamiento combinado en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no se controlan bien con la monoterapia. Los ensayos clínicos aleatorizados, a doble ciego, controlados con placebo han demostrado su eficacia en esta indicación, cuando se combina con metformina o una sulfonilurea. En estos estudios presentó un perfil moderado de efectos adversos, pero hay dudas sobre su seguridad a largo plazo, especialmente con respecto a su posible hepatotoxicidad y cardiotoxicidad. No hay datos que demuestren una diferencia sustancial en comparación con

otros hipoglucemiantes orales, incluida la rosiglitazona, y el coste del tratamiento es mayor que con cualquiera de los demás. De acuerdo con la información disponible, no parece que el tratamiento combinado con pioglitazona aporte ventajas sustanciales sobre los tratamientos hipoglucemiantes orales existentes en la actualidad.

## POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

### Recomendaciones del taller “Repercusiones de la reglamentación sobre el uso seguro de los medicamentos”, aprobadas en la X Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica

En 2002 tuvo lugar en Hong-Kong la X Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIARF). Inmediatamente antes se realizó un taller con 57 participantes en representación de 32 Estados Miembros, que trató de las repercusiones de la reglamentación sobre el uso seguro de los medicamentos. Los objetivos del taller consistieron en: 1) discutir los problemas relacionados con el intercambio de información sobre las reglamentaciones, cómo abordar las decisiones controvertidas y cómo comunicar las decisiones a las partes interesadas; 2) identificar áreas en las que es necesaria mayor colaboración entre la OMS y los Estados Miembros, y 3) hacer propuestas a la sesión plenaria de la CIARF dedicada a los problemas de seguridad, durante la cual se aprobaron las siguientes recomendaciones hechas por los participantes en el taller:

- Los organismos de reglamentación deberían ampliar el ámbito de sus actividades a la vigilancia de los errores de medicación, los aparatos médicos, los productos homeopáticos, los medicamentos tradicionales y los productos naturales.
- Se debería crear un sistema de comunicación seguro basado en Internet, con el fin de compartir entre dichos organismos la información sobre nuevos problemas de seguridad, antes

de hacer públicas las decisiones que se adopten al respecto.

- Se deberían desarrollar estrategias de gestión de riesgos poscomercialización para los productos que tengan riesgos importantes identificados desde el momento de su evaluación inicial.
- Los organismos de reglamentación deberían disponer de planes de gestión de crisis y poner a prueba su funcionamiento de forma periódica.
- Todos los países participantes deberían informar oportunamente de sus datos, con el fin de reforzar la utilidad de la base de datos de reacciones adversas a los medicamentos (ADR) de la OMS.
- La base de datos ADR de la OMS debería estar abierta a todos los interesados.
- La OMS debería considerar prioritarias las necesidades especiales para evaluar la eficacia y los riesgos de los medicamentos usados en el tratamiento del sida y de la infección por VIH, particularmente en los países en desarrollo.
- El Programa OMS para la Vigilancia Internacional de las Reacciones Adversas a los Medicamentos debería ser reforzado en su papel de sistema mundial obligatorio de farmacovigilancia.

## PUBLICACIONES

### Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia (versión en español)

Ya está disponible (<http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinespa.pdf>) la versión en español de esta guía de 25 páginas, que constituye un texto básico para la enseñanza de la farmacovigilancia y que ha sido creada con el fin de ayudar a establecer y poner en funcionamiento nuevos centros de notificación espontánea de reacciones adversas a fármacos.

## REFERENCIAS

- UAB. Butlletí Groc 2002;15(4):15.
- Sistema Español de Farmacovigilancia. Alerta de Farmacovigilancia, No. 27, 2002.
- FDA/MEDWATCH, 2002. Safety Information Summaries [Sitio en Internet] FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/safety02.htm#drugs>. Acceso el 22 noviembre 2002.
- Escuela Andaluza de Salud Pública/CADIME. Ficha de Novedad Terapéutica. No. 6, 2001.
- Escuela Andaluza de Salud Pública/CADIME. Ficha de Novedad Terapéutica. No. 4, 2002.
- Escuela Andaluza de Salud Pública/CADIME. Boletín Terapéutico Andaluz 2002;18(4):16.

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Post-authorization evaluation of medicines for human use [Sitio en Internet] EMEA. Disponible en: <http://www.emea.eu.int>. Acceso el 22 noviembre 2002.

WHO Pharmaceuticals Newsletter 2002; No. 3: 1-17.


MEDSAFE Prescriber Update 2002;23(2):20.

MEDSAFE Prescriber Update 2002;23(2):21.

MEDSAFE Prescriber Update 2002;23(2):24.

Uppsala Monitoring Centre Homepage. What's new?, 2002. [Sitio en Internet] WHO-UMC. Disponible en: <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinespa.pdf>. Acceso el 22 noviembre 2002.

**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* con regularidad. Las separatas pueden solicitarse al programa mencionado, Organización Panamericana de la Salud, 525 Twenty-third Street, NW, Washington, DC 20037, EUA.



**Pruebas básicas para medicamentos: sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas**

Este manual, que es complemento de *Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas* y *Pruebas básicas para formas farmacéuticas*, presenta técnicas sencillas y fáciles de realizar para identificar cierto número de sustancias y plantas medicinales de uso común. También describe pruebas para detectar el deterioro de sustancias poco estables. Los métodos descritos se basan en el uso de un pequeño número de reactivos y de instrumentos fáciles de encontrar y no requieren un laboratorio plenamente equipado. Tampoco es necesario que los aplique un farmacéutico habilitado, pero sí una persona con algún conocimiento de química analítica.

Estas pruebas básicas no están en absoluto destinadas a sustituir las indicadas en las monografías farmacopeicas, que ofrecen una garantía de la calidad y no sólo una confirmación de la identidad.

1999, 91 pp.  
ISBN 92 4 354513 2  
Código: WHO 20  
Precio: US\$ 17.00/  
US\$ 12.00 en América Latina y el Caribe

Haga su pedido: <http://publicaciones.paho.org>, E-mail: [paho@paho.org](mailto:paho@paho.org), Fax: (301) 209-9789, Tel: (301) 617-7206, (1-800) 472-3046 (E.U.A. solamente)