

RETIROS DEL MERCADO	Fenfluramina y dexfenfluramina; lote de salbutamol; cisaprida; troglitazona
USO RACIONAL	Manipulación correcta de los viales de epoetina alfa para evitar la contaminación; falta de pruebas del posible vínculo entre la enfermedad inflamatoria intestinal y el autismo tras el uso de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola; resultados favorables como resultado del uso de espirolactona en pacientes con insuficiencia cardíaca grave; nuevo diseño del envase de formulaciones líquidas de paracetamol pediátrico; interacciones de algunos medicamentos con la hierba de San Juan
REACCIONES ADVERSAS	Insomnio por atorvastatina; asociación entre terbinafina y trastornos digestivos, oculares y cutáneos; reacciones adversas similares a dicloxacilina y flucloxacilina; depresión en usuarios de interferón alfa; esofagitis y trastornos musculoesqueléticos asociados con el ácido alendrónico; abacavir y síntomas respiratorios y de hipersensibilidad
DECISIONES DIVERSAS	Pioglitazona; linezolid; plata coloidal o sales de plata; falsificación de diversas especialidades farmacéuticas; Xenical® (orlistat) y Xeloda® (capecitabina): confusión de nombres; piritona de cinc: formulación en aerosol contiene un corticosteroide (Canadá), instrucciones para evitar las infecciones causadas por la esterilización inadecuada de endoscopios

RETIROS DEL MERCADO

Agentes anorexígenos: se recomienda suspender las autorizaciones de comercialización (Comunidad Europea)

El Comité de Productos Medicinales de Marca Registrada ha expresado una opinión final en la que recomienda suspender las autorizaciones de comercialización de los productos medicinales a base de amfepramona, fentermina, clobenzorex, fenproporex, mefenorex, norseudoefedrina y fendimetrazina porque la falta de eficacia terapéutica de esos productos ocasiona una relación riesgo-beneficio desfavorable.

El Comité también ha expresado una opinión final unánime en la que recomienda suspender las autorizaciones de comercialización de los productos medicinales a base de fenfluramina

y dexfenfluramina porque el perfil de inocuidad inaceptable en condiciones normales de uso y la limitada eficacia terapéutica de esos productos ocasionan una relación riesgo-beneficio desfavorable.

Se señaló que los productos medicinales a base de fenfluramina y dexfenfluramina ya no se consiguen en la Unión Europea desde 1997 y que allí no hay autorizaciones de comercialización de productos medicinales a base de fenbutrazato, mazindol, fenmetrazina y propilhexedrina.

Portugal. Desde que el Comité citado tomó esas decisiones, el Comité Portugués de Evaluación de Medicamentos ha recomendado a la Junta de INFAR-MED que se suspendan las autorizaciones de comercialización de todos los productos medicinales a base de clobenzorex y fenproporex.

Salbutamol: retiro del mercado de un lote defectuoso de Warrick Pharmaceuticals (Estados Unidos de América)

Warrick Pharmaceuticals ha retirado voluntariamente del mercado un lote de inhaladores dosificadores de salbutamol (albuterol) en aerosol de 17 g, medicamento recetado para el tratamiento del asma. La compañía tomó esa medida después de que un paciente devolvió un inhalador vacío.

El retiro afecta al lote No. 9-BBS-525, distribuido por Warrick entre fines de abril y comienzos de mayo de 1999. La fecha de vencimiento de los inhaladores es agosto de 2001. El número y la fecha de vencimiento del lote aparecen en la tapa superior o inferior del empaque y en la etiqueta del envase de metal. Esto no afecta a ningún otro lote de inhaladores de salbutamol de Warrick.

Este retiro se extenderá a los pacientes, farmacias, distribuidores al por mayor y/o droguerías. Warrick advierte que esto debe considerarse un asunto serio que merece atención inmediata. El uso de un envase de metal vacío por un paciente asmático puede causar graves consecuencias para la salud que exigen tratamiento médico. El retiro se realiza en cooperación con la Administración de Alimentos y Medicamentos.

Hasta la fecha, no se han notificado otros incidentes médicos adversos relacionados con ese lote. Se ha descubierto que la causa del problema fue una falla mecánica aislada ocurrida por un breve período durante el llenado del lote. La compañía ha tomado medidas correctivas para evitar que esto vuelva a ocurrir.

Janssen Pharmaceutica suspende la venta de cisaprida (Estados Unidos de América)

Janssen Pharmaceutica Inc., Titusville, Nueva Jersey, ha anunciado su decisión de suspender la venta de cisaprida (Propulsid®) en los Estados Unidos de América a partir del 14 de julio de 2000. La fecha de entrada en vigor de esta medida voluntaria se ha escogido con el fin de dar suficiente tiempo a los pacientes y a los médicos para buscar otro tratamiento.

La cisaprida es un tratamiento medicamentoso vendido con receta y autorizado solamente para la pirosis nocturna grave que sufren los pacientes con reflujo gastroesofágico que no responde debidamente a otro tratamiento.

A partir del 31 de diciembre de 1999, se han atribuido al uso de cisaprida 341 informes de arritmia cardíaca, incluso 80 informes de defunciones. Casi todos estos incidentes adversos ocurrieron en pacientes que tomaban otros medicamentos o sufrían de afecciones subyacentes que se sabe que aumentan el riesgo de arritmia cardíaca asociada con cisaprida.

Se insta encarecidamente a los pacientes que aún tomen cisaprida recetada que se comuniquen lo más pronto posible con su proveedor de

atención de salud para buscar otro tratamiento.

Se pide a los médicos que traten a pacientes con afecciones muy debilitantes, para quienes los beneficios de la cisaprida superen los riesgos, que llamen a Janssen al 1-800-JANSSEN. La compañía seguirá facilitando el medicamento a los pacientes que se ciñan a los criterios clínicos específicos de administración, de conformidad con un protocolo de acceso limitado.

Desde su aprobación en 1993, se ha revisado varias veces la rotulación de la cisaprida (la revisión más reciente fue en enero de 2000) para informar a los profesionales de salud y a los pacientes acerca de los riesgos de ese medicamento. A pesar de este empeño en la gestión del riesgo, en consulta con la Administración de Alimentos y Medicamentos, la firma determinó que el acceso general continuo a recetas de este medicamento en los Estados Unidos de América acarrea riesgos inaceptables.

Se ha cancelado una reunión pública del comité asesor, previamente programada para el 12 de abril, para discutir la forma de reducir la frecuencia de incidentes adversos causados por la cisaprida.

Rezulin®: retiro del mercado (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha pedido a Parke-Davis/Warner-Lambert, fabricante de Rezulin® (troglitazona), medicamento empleado para tratar la diabetes mellitus del tipo 2, que retire el producto del mercado. La compañía ha accedido a cumplir con esa solicitud.

La FDA tomó esta medida después de que el examen de los datos recientes sobre la inocuidad de Rezulin® y de dos medicamentos similares, a saber, la rosiglitazona (Avandia®) y la pioglitazona (Actos®), mostró que Rezulin® es más tóxico para el hígado que los otros dos productos. Los datos obtenidos hasta la fecha indican que Avandia® y Actos®, que recibieron la autorización de venta en 1999, ofrecen los mismos beneficios que Rezulin®, sin el mismo riesgo.

Según afirma la Directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, cuando se consideran como un todo, los datos clínicos precomercialización y los datos de inocuidad poscomercialización de Rezulin®, comparados con los de otros antidiabéticos similares, indican que el uso continuo de Rezulin® acarrea un riesgo inaceptable para los pacientes. Ahora los pacientes tendrán alternativas más seguras en esta importante clase de antidiabéticos. Desde 1997 se ha sabido que Rezulin® causa toxicidad hepática grave. En consulta con la FDA, Parke-Davis ha enmendado la rotulación del medicamento varias veces y recomendado estricta vigilancia de la función hepática en pacientes tratados con ese producto.

En marzo de 1999, el Comité Asesor en Medicamentos Endocrinos y Metabólicos examinó la acción del Rezulin® y su riesgo de toxicidad hepática y recomendó la dispensación continua de este medicamento a un selecto grupo de pacientes a quienes no se pudo controlar bien con otros antidiabéticos.

Desde entonces, la FDA ha seguido vigilando activamente las reacciones adversas a Rezulin®, Avandia® y Actos®. Después de nueve meses de experiencia en la venta de estos dos últimos medicamentos de fabricación más reciente, ahora está claro que acarrear un riesgo de toxicidad hepática grave menor que el del Rezulin®.

Se insta a los pacientes tratados con Rezulin® a comunicarse con su médico en busca de información sobre otros tratamientos. Los pacientes no deben suspender el Rezulin® ni ningún otro tratamiento para la diabetes sin discutirlo antes con su médico.

USO RACIONAL

Manipulación correcta de los viales de epoetina alfa para evitar la contaminación

Debido a un brote de 21 episodios de bacteriemia o reacciones pirógenas en pacientes tratados con EPOGEN® (epoetina alfa) en un centro de diálisis (Estados Unidos de América), el fabri-

cante AMGEN envió una comunicación de alerta señalando que una investigación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades reveló que existe la práctica de recoger la cantidad sobrante de EPOGEN® en viales de una sola dosis, sin sustancias preservativas, y de agregarla al contenido de otros de uso común para tratar a otros pacientes. Esa práctica ha ocasionado la contaminación bacteriana extrínseca del producto. Por tanto, no se debe reextraer el contenido de los viales de una sola dosis ni juntar en uno solo la cantidad sobrante de dos o más.

El EPOGEN® fabricado en viales de una sola dosis es una solución estéril. Aunque se fabrican viales de varias dosis con sustancias preservativas, los de una sola dosis no contienen ninguna. Una vez que una jeringa penetra en un vial de una sola dosis, ya no se puede garantizar la esterilidad del producto. Las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del producto en la sección titulada "Preparación y administración de EPOGEN®" indican lo siguiente:

Vial de 1 mL de una sola dosis sin sustancias preservativas. Use una dosis por vial; absténgase de reextraer el contenido. Deseche la cantidad sobrante.

Vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR): nuevos estudios confirman falta de pruebas de su vínculo con la enfermedad intestinal inflamatoria y el autismo (Reino Unido)

Todas las pruebas que establecen una posible relación entre la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR) y el autismo o la enfermedad de Crohn se han sometido a cuidadosa revisión por varios comités de expertos independientes que asesoran regularmente sobre la inocuidad de las medicinas y la política de inmunización (el Comité de Inocuidad de los Medicamentos y el Comité Mixto de Vacunación e Inmunización) y por un grupo de especialistas independientes reunido en marzo de 1998 por el Con-

sejo de Investigación Médica. Todos estos grupos opinan que las pruebas citadas por Wakefield et al. no justifican las inquietudes expresadas.

Se formó un grupo de trabajo para evaluar los informes recibidos (92 de autismo y 15 de la enfermedad de Crohn), el cual llegó a la conclusión de que era imposible probar o refutar la asociación indicada entre la vacuna MMR y la enfermedad intestinal inflamatoria por causa de la naturaleza de la información, la autoselección de casos y la falta de elementos de comparación. Sin embargo, ese grupo de trabajo descubrió que la información disponible no respaldaba las relaciones causales indicadas ni era motivo de preocupación por la inocuidad de las vacunas MMR o MR.

Con el fin de estudiar más a fondo la relación señalada con el autismo, el Organismo de Fiscalización de Medicamentos mandó a hacer un estudio epidemiológico. Los investigadores mostraron que el número conocido de casos del trastorno del espectro autista ha venido aumentando desde 1979 y que no se observó un marcado aumento después de la introducción de la vacuna MMR en 1988. También descubrieron que, entre las personas afectadas, la edad en el momento del diagnóstico era similar, ya fuera que el niño hubiera sido vacunado antes o después de los 18 meses de edad o estuviera sin vacunar, lo cual indica que la vacunación no conduce a la expresión temprana de características de autismo. Además, mostraron que a los 2 años de edad, la cobertura con la vacuna MMR de los niños con el trastorno del espectro autista era casi idéntica a la de los niños de cohortes similares en toda la región, hecho que comprueba la ausencia general de una relación con la vacunación.

Taylor et al. emplearon un método innovador basado en "series de casos" para evaluar la incidencia relativa del autismo dentro de periodos previamente definidos después de la vacunación. Estos análisis comprendieron tres medidas diferentes del comienzo del autismo (fecha del diagnóstico, fecha de la primera expresión de preocupación de los padres y fecha de regre-

sión) y dos clases de vacunas (MMR y cualquier vacuna antisarampionosa). No se observaron relaciones estadísticamente significativas en las 14 comparaciones, excepto una incidencia relativa ligeramente elevada (1,48) de la relación de la vacuna MMR con la expresión inicial de preocupación de los padres (que parece haberse debido a la dificultad de acordarse de la edad precisa del comienzo de la enfermedad y, por tanto, a la preferencia por aproximar la edad a los 18 meses). Aunque el método basado en series de casos puede adaptarse mejor al estudio de una enfermedad aguda que al de afecciones crónicas de comienzo insidioso, como el trastorno del espectro autista, la ausencia de una relación observada en otros análisis respalda los resultados obtenidos.

La espirolactona: resultados positivos en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (Estados Unidos de América)

Según los resultados de un nuevo ensayo conocido como estudio aleatorio de evaluación de la aldactona (RALES), al agregar espirolactona al tratamiento común se puede reducir mucho el riesgo de morbilidad y defunción de los pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

El ensayo se realizó con 1 663 pacientes con insuficiencia cardíaca grave tratados con un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA), un diurético de asa y, en algunos casos, digoxina. La mitad de los pacientes también recibieron 25 mg diarios de espirolactona y los demás, placebo. El ensayo se discontinuó pronto después de un período medio de seguimiento de 24 meses porque el análisis interino mostró beneficios del régimen seguido en el estudio.

Hubo 386 defunciones (46%) en el grupo tratado con placebo y 284 (35%) en el grupo tratado con espirolactona. Esta reducción se atribuyó a un menor riesgo de defunción por insuficiencia cardíaca progresiva y de muerte repentina por causas cardíacas. La tasa de hospitalización por agrava-

miento de la insuficiencia cardíaca también fue menor en el grupo tratado con espironolactona y mejoraron los síntomas de insuficiencia cardíaca de un mayor número de pacientes de ese grupo. Se notificó ginecomastia, un conocido efecto adverso de la espironolactona, en 10% de los hombres tratados con ese medicamento, en comparación con 1% de los tratados con placebo. La incidencia de hipercaliemia grave fue mínima en ambos grupos de pacientes.

Los investigadores señalan que raras veces se usan los antagonistas de los receptores de la aldosterona, como la espironolactona, en pacientes con insuficiencia cardíaca porque muchos médicos suponen que la inhibición del sistema de producción de renina-angiotensina-aldosterona por un inhibidor de la ECA impedirá la formación de aldosterona. Además, se ha considerado que el tratamiento con un antagonista de la aldosterona junto con un inhibidor de la ECA está relativamente contraindicado por causa de la posibilidad de casos graves de hipercaliemia. Sin embargo, cada vez hay más pruebas de que los inhibidores de la ECA suprimen la producción de aldosterona solo temporalmente.

El efecto beneficioso de la espironolactona en el estudio no parece deberse por completo a un efecto del medicamento en la retención de sodio o la pérdida de potasio; más bien, es posible que este producto proteja la función cardíaca. Por lo tanto, las comprobaciones hechas en este estudio repercuten en el tratamiento de los pacientes con otros trastornos en que los inhibidores de la ECA son beneficiosos, incluso en casos de hipertensión.

Formulaciones líquidas de paracetamol de uso pediátrico: nuevo diseño del envase para evitar errores (Estados Unidos de América)

A un paciente pediátrico con fiebre se le administraron 10 mL de paracetamol (acetaminofeno, Tylenol®), de conformidad con el protocolo. Por error, la enfermera empleó gotas concentradas de Tylenol® para lactantes (100 mg/mL) en lugar de elixir de pa-

racetamol para niños (160 mg/5 mL). Al reconocer el error de administración de una dosis excesiva, se trató al paciente eficazmente con carbón activado. En otros casos, las madres que recibieron de los pediatras instrucciones de dar a los niños una “cucharadita de Tylenol” usaron el concentrado equívocamente.

En respuesta a esos informes, McNeil Consumer Healthcare ha comenzado a distribuir gotas concentradas de Tylenol® para lactantes en un nuevo envase con el fin de prevenir la administración accidental de dosis excesivas por medio de un dispositivo incorporado que sirve de válvula unidireccional, con lo cual es difícil o imposible verter cantidades de una cucharadita. Además, los gráficos del nuevo empaque de todos los productos de Tylenol® pediátrico tienen dibujos que muestran uno de cuatro grupos de edad para que el usuario sepa cuándo debe cambiar a una nueva forma de presentación.

***Hypericum perforatum* (hierba de San Juan): interacción con varios medicamentos (EMEA, Canadá, Estados Unidos de América, Malasia, Países Bajos, Suecia y Reino Unido)**

Hypericum perforatum (hierba de San Juan) es una sustancia empleada principalmente para el tratamiento de trastornos leves del estado de ánimo. En muchos países se considera una medicina tradicional o un alimento natural y es de venta libre. Después de la reciente publicación de varios trabajos en que se describe una importante interacción del indinavir, la ciclosporina y la warfarina con *Hypericum perforatum*, varias autoridades han hecho diversas declaraciones, que se resumen a continuación:

EMEA. El Organismo Europeo de Evaluación de Medicinas (EMEA) ha señalado que los productos a base de *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan) tienen posibilidad de interacción con los productos medicinales.

En 1999 se publicaron informes de casos o datos farmacocinéticos sobre diversas interacciones medicamentosas entre *Hypericum perforatum* y algunos productos medicinales, incluso ciclosporina, digoxina, anticonceptivos orales, teofilina y warfarina. Muy probablemente, esas interacciones están relacionadas con la inducción de ciertas isoenzimas del sistema de la citocromooxidasa P450 por *Hypericum perforatum* y pueden reducir la concentración plasmática y, por tanto, el efecto terapéutico de esos productos medicinales. Como esa interacción es causada por la inducción de enzimas, la suspensión de los productos medicinales a base de *Hypericum perforatum* también puede aumentar la concentración sanguínea de algunas medicinas (particularmente de ciclosporina, digoxina, teofilina y warfarina) y causar toxicidad.

Además, los resultados de un estudio de interacción (*The Lancet*, vol. 355, 12 de febrero de 2000, pp. 547–548) de *Hypericum perforatum* con indinavir (Crixivan®), un inhibidor de la proteasa recomendado para el tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1, mostró que al administrar este último producto junto con *Hypericum perforatum* se redujo mucho su concentración plasmática. Esta interacción puede estar relacionada con la inducción de la enzima 3A4 del sistema de la citocromooxidasa P450. Los resultados pueden tener importantes repercusiones clínicas para esos pacientes, puesto que las concentraciones plasmáticas subterapéuticas de indinavir pueden provocar resistencia y fracaso terapéutico. Todavía no se sabe si ocurre esa interacción con otros productos medicinales antirretrovíricos.

Después de una revisión por el Comité de Productos Medicinales de Marca Registrada (CPMP), la EMEA ha recomendado que los pacientes tratados con indinavir y, por extensión, también con otros productos medicinales antirretrovíricos contra la infección por el VIH-1, no deben tomar productos a base de *Hypericum perforatum*. Las autoridades nacionales competentes enviarán advertencias a los pacientes tratados con otros productos medicinales que tomen otros que contengan

Hypericum perforatum, teniendo en cuenta la reglamentación local de esos productos.

Canadá. En el Canadá, los productos a base de la hierba de San Juan que lleven una declaración (directa o indirecta) de propiedades terapéuticas son reglamentados como medicamentos bajo la categoría de hierbas medicinales tradicionales. La información recientemente publicada sobre esos productos se ha sometido a revisión para compararla con la etiqueta. A falta de una declaración (directa o indirecta) de propiedades terapéuticas, esos productos podrían venderse como alimentos.

Malasia. En Malasia, los productos que contienen la hierba de San Juan son reglamentados por la Autoridad de Fiscalización de Medicamentos (DCA) como medicinas tradicionales para aliviar los trastornos leves del estado de ánimo. En la actualidad hay 14 productos registrados, de los cuales siete contienen un solo ingrediente y siete son una combinación con otros ingredientes. A partir de los datos existentes y mientras se esperan los resultados de los estudios en marcha, la DCA ha pedido a los titulares del registro de esos productos que incluyan en la etiqueta una advertencia de la necesidad de que los consumidores pidan consejo a su médico o farmacéutico antes de usarlos, ya que puede haber una interacción con los medicamentos recetados.

Países Bajos. El Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deportes distribuirá un comunicado de prensa sobre cómo el uso de la hierba de San Juan puede reducir la eficacia de los medicamentos. En dicho comunicado se aconseja a quienes usan esta hierba junto con productos medicinales que no dejen de usarla por cuenta propia, sino que consulten a su médico o farmacéutico. La información proporcionada en la declaración de la EMEA también se ha incluido en el comunicado y enviado a todos los farmacéuticos y médicos de los Países Bajos.

La Inspectoría para la Protección de la Salud, Productos y Asuntos Veterinarios ha hecho advertencias a las empresas comerciales y minoritarias que venden productos a base de la hierba de San Juan, a quienes ha pedido encarecidamente que se aseguren de que los usuarios de esta hierba estén informados acerca de las combinaciones inapropiadas aquí citadas. Asimismo, la Junta de Evaluación de Medicinas informará a los fabricantes de productos farmacéuticos homeopáticos y a las organizaciones asociadas.

Suecia. Desde 1998, el Organismo de Productos Médicos (MPA) ha recibido siete informes de reducción del efecto de la warfarina al usarla junto con la hierba de San Juan. En época más reciente, se han adquirido conocimientos por medio de más informes, provenientes de otros organismos de reglamentación, sobre la reducción del efecto de varios medicamentos.

En resumen, los casos notificados de interacción de la hierba de San Juan con warfarina, ciclosporina, teofilina (reducción del efecto) y anticonceptivos orales (sangrado por suspensión del tratamiento), junto con los datos sobre alteraciones farmacocinéticas (reducción de las concentraciones) al administrarla con dextrometorfano, amitriptilina, nortriptilina, fenpropocuma y digoxina, ofrecen pruebas fehacientes de que la hierba de San Juan estimula la producción de una amplia gama de enzimas metabolizantes de los medicamentos. Además, en la literatura médica se ha notificado interacción adversa de la hierba de San Juan con los antidepresivos presuntamente de origen farmacodinámico. Los síntomas clínicos de los pacientes revelan un síndrome de carencia de serotonina.

Dicho organismo se ha comunicado con las compañías y ha solicitado estudios sobre la gravedad y las repercusiones del problema de interacción y, mientras tanto, les ha pedido que declaren en la etiqueta del envase que los productos a base de la hierba de San Juan no deben usarse junto con ningún producto medicinal. El 29 de noviem-

bre de 1999 se publicó un comunicado de prensa en Suecia.

Reino Unido. El Comité de Inocuidad de los Medicamentos ha enviado un mensaje sobre las pruebas recién obtenidas de interacción importante de las preparaciones a base de la hierba de San Juan con ciertos medicamentos recetados, incluso con los citados antes, en que declara que las preparaciones de esa hierba afectan a los neurotransmisores cerebrales y pueden tener interacción con las medicinas psicotrópicas, incluso con los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Las preparaciones de la hierba de San Juan también pueden tener interacción farmacodinámica con los triptanos empleados para tratar la migraña. Esa interacción puede ocasionar graves reacciones adversas. Se adjunta al mensaje una hoja informativa para el público y otra para los profesionales de la atención de salud, junto con un cuadro del efecto de la interacción con diferentes medicamentos, con recomendaciones para el tratamiento de los pacientes que ya tomen preparaciones de esa hierba.

Estados Unidos de América. El Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos hizo una advertencia de peligro para la salud pública en que informa a los profesionales de salud del riesgo de una interacción medicamentosa de la hierba de San Juan con el indinavir y otros medicamentos. La FDA trabaja estrechamente con las compañías farmacéuticas para asegurarse de que se enmiende la rotulación de los antirretrovíricos a fin de destacar las posibles interacciones medicamentosas con dicha hierba.

REACCIONES ADVERSAS

Un caso notificado: insomnio por atorvastatina

Se trata de una paciente de 64 años a la que se prescribió atorvastatina (10 mg al día) por una dislipemia. No recibía ningún otro fármaco. Tres días des-

pués de comenzar a tomarla, presentó insomnio que persistió hasta que se suspendió el tratamiento, una semana después de haberlo iniciado.

La atorvastatina es un inhibidor de la hidroximetilglutarilcoenzima A (HMG-CoA) reductasa, enzima que cataliza un paso limitante en la síntesis hepática del colesterol. Las reacciones adversas más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales y, más raramente, cefalea, astenia, mareo, erupciones cutáneas, hepatotoxicidad, miopatía y trastornos del sueño (insomnio y pesadillas). Se ha propuesto que el insomnio sería consecuencia de la inhibición de la síntesis del isopreno, producto formado en la biosíntesis del colesterol y que interviene en el mantenimiento del sueño.

Hasta ahora hemos recibido 49 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a la atorvastatina, entre las cuales hay dos casos de insomnio. También hemos recibido 85 sobre la lovastatina (incluidos cuatro casos de insomnio), 42 notificaciones sobre la simvastatina (una de insomnio), 14 sobre la fluvastatina (una de insomnio) y 35 sobre la pravastatina (dos de insomnio). En la base de datos del SEFV hay 186 notificaciones de sospecha de reacciones adversas a la atorvastatina, 10 de las cuales son de insomnio.

Terbinafina: examen de las reacciones adversas graves (Marruecos)

La Comisión Nacional Asesora en Farmacovigilancia ha examinado los informes recibidos sobre reacciones adversas al agente antimicótico terbinafina (forma farmacéutica oral). La Comisión recibió ocho informes, incluido uno de defunción causada por necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), en los que se documenta un total de nueve reacciones adversas a la terbinafina, de la manera siguiente:

- alteraciones digestivas (gastralgia, náusea): 6
- signos generales (fiebre, cefalea): 4
- alteraciones de la vista: 1
- hepatitis: 3

- problemas cutáneos de carácter tóxico (prurito, arritmia polimórfica y síndrome de Lyell): 5.

Por lo tanto, en abril de 1998 la Comisión restringió el uso de la terbinafina oral solamente a los hospitales y clínicas y recomendó que se considerara la posibilidad de administrar el tratamiento tópico en primer lugar en casos de onicomicosis. El Centro Nacional de Farmacovigilancia realizó una encuesta de los efectos adversos del producto observados por médicos prescriptores de los sectores público y privado.

Sin embargo, los resultados de la encuesta no confirman la relación entre las reacciones adversas y la terbinafina. Por lo tanto, la Comisión ha suprimido la restricción de la terbinafina, pero ha recalado la necesidad de hacer un reconocimiento completo al paciente antes de administrarla.

Dicloxacilina y flucloxacilina: comparación de reacciones adversas (Australia)

A comienzos de 1997 se introdujo la dicloxacilina al mercado de Australia para ofrecer un medicamento distinto de la flucloxacilina para el tratamiento de las infecciones estafilocócicas. Se esperaba que la incidencia y gravedad de las reacciones hepáticas fueran menores que con la flucloxacilina. El cuadro 1 muestra los resultados después de los dos primeros años civiles de comercialización y contiene el número total de informes presentados al Comité Asesor en Reacciones Adversas a los Medicamentos, los informes de reacciones hepáticas, incluso de colestasis, los infor-

mes de reacciones renales y una estimación del uso en la comunidad.

Estos datos muestran un grado similar de notificación a pesar del mayor uso de flucloxacilina en la comunidad (se desconoce el uso en los hospitales). Sin embargo, eso era de esperarse dado que la dicloxacilina es un nuevo medicamento y un "producto de interés actual". Hay un menor número de informes de colestasis y, en este momento, no hay informes de casos graves prolongados como se observó con la flucloxacilina. Cabe señalar que en el período de notificación hubo cinco informes de nefritis intersticial con dicloxacilina, pero que no se notificó ningún caso con flucloxacilina.

Interferón alfa: depresión (Australia)

El interferón alfa 2a (Roferon-A[®]) y 2b (Intron A[®]) se usan para tratar varias afecciones, incluso leucemia, algunas clases de carcinoma, mieloma múltiple, linfoma no de tipo Hodgkin, melanoma maligno y, más recientemente, hepatitis B y C. Las reacciones adversas al interferón alfa más comúnmente notificadas comprenden síntomas similares a los de la influenza, como fiebre, agotamiento, mialgia, artralgia y cefalea. Entre los efectos graves documentados cabe citar reacciones graves de hipersensibilidad y efectos hemáticos, hepáticos, cardiovasculares y neurológicos, particularmente en dosis altas. Se han descrito efectos psiquiátricos, como depresión o intenciones de suicidio.

El Comité Asesor en Reacciones Adversas a los Medicamentos ha recibido

CUADRO 1. Número de recetas y de informes de distintas reacciones adversas a la dicloxacilina y la flucloxacilina

	Dicloxacilina	Flucloxacilina
Recetas dadas en la comunidad	493 000	1 182 000
Informes al ADRAC ^a	151	175
Reacciones hepáticas	24	62
Colestasis	3	17
Reacciones renales	12	4
Nefritis intersticial	5	0

^a Comité Asesor en Reacciones Adversas a los Medicamentos.

19 informes de depresión o intenciones de suicidio relacionadas con el tratamiento con interferón alfa. Once pacientes presentaron depresión sola; cuatro, depresión con ideas o intento de suicidio; y en otros cuatro se registró intento de suicidio. Tres de los informes de intento de suicidio fueron mortales. La reacción comenzó entre el primer día del tratamiento y 10 meses después de iniciarlo, pero en casi todos los informes se indicó que se había iniciado al cabo de algunas semanas. En los 19 casos, se usó interferón para varias afecciones, entre las cuales las más comunes fueron hepatitis C (11 casos) y melanoma maligno (3).

Si se amplía el uso de interferón alfa para el tratamiento de la hepatitis B y C, es posible que aumente la frecuencia de esos problemas. Hay que tener particular cuidado con el uso de ese medicamento en pacientes con antecedentes de depresión.

Ácido alendrónico: esofagitis y problemas musculoesqueléticos (Australia)

El Comité Asesor en Reacciones Adversas a los Medicamentos ha recibido un total de 331 informes de presuntas reacciones adversas al ácido alendrónico, desde que salió al mercado en 1996. El ácido alendrónico fue el único medicamento presunto en 91% de esos informes; ocurrieron trastornos gastrointestinales en 54% de los casos y del sistema musculoesquelético en 18%.

Los efectos más importantes para el aparato digestivo fueron esofagitis y ulceración esofágica, notificadas poco después de la salida del producto al mercado. El Comité ha recibido ahora 52 informes de esofagitis y de ulceración o estrechez esofágica. Eso se confirmó con endoscopia en 26 casos. La información sobre el ácido alendrónico indica que se ha observado ulceración esofágica en 1,5% de los pacientes en estudios clínicos y durante la vigilancia de incidentes relacionados con la receta de ese producto. Otras reacciones gastrointestinales notificadas al Comité incluyen dispepsia (44

informes), náusea (43), dolor abdominal (37) y disfgia (23). Ha habido seis informes de ulceración gástrica y dos de ulceración duodenal. En los 180 informes sobre el aparato digestivo, la edad de los pacientes osciló entre 18 y 91 años (mediana: 71) y, todos excepto cinco pacientes tenían 50 años o más; 87% eran mujeres. La mayoría de los casos se notificaron con una dosis de 10 mg diarios y el resto tomó 40 mg diarios. El tiempo hasta el comienzo varió desde el mismo día en que se comenzó a administrar el medicamento hasta más de un año después. Sin embargo, 36% de los casos ocurrieron en la primera semana. Solamente 65% se notificaron como recuperados en el momento de presentar el informe y volvieron a ocurrir 20 reacciones con la reexposición al producto.

Ha habido también 61 informes de problemas musculoesqueléticos, con 35 casos de mialgia, 29 de artralgia y 6 de ostalgia. En 10 de esos informes, hubo mialgia y artralgia al mismo tiempo. Las características de los pacientes, la dosis, el tiempo transcurrido hasta la iniciación de los síntomas y las tasas de recuperación fueron similares a los observados en los pacientes afectados por problemas gastrointestinales. Ocho pacientes volvieron a reaccionar con la reexposición al producto.

Abacavir (Ziagen®): síntomas respiratorios y de hipersensibilidad (Organismo Europeo de Evaluación de Medicamentos)

La venta de abacavir (Ziagen®: Glaxo) se ha autorizado en la Unión Europea desde julio de 1999 y ese producto se comercializa en Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido y Suecia. Se recomienda como tratamiento antirretrovírico en combinación para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El Comité de Productos Medicinales de Marca Registrada del Organismo Europeo de Evaluación de Medicamentos (EMEA) ha venido evaluando la nueva

información sobre inocuidad a medida que surge.

Las reacciones de hipersensibilidad son el principal motivo de preocupación en relación con este producto. Esas reacciones potencialmente graves se caracterizan por la aparición de síntomas que indican compromiso multiorgánico. Casi todos los pacientes con reacciones de hipersensibilidad presentan fiebre o erupción. Esas reacciones suelen ocurrir en las 6 primeras semanas del tratamiento.

Los síntomas respiratorios se han reconocido como parte de la reacción de hipersensibilidad en cerca de 20% de esos pacientes y pueden incluir disnea, faringitis o tos al principio. Han muerto varios pacientes con diagnóstico inicial de una enfermedad respiratoria aguda (neumonía, bronquitis o una enfermedad similar a la influenza), pero en quienes se reconoció más tarde una reacción de hipersensibilidad al abacavir con síntomas respiratorios. En casos en que el desenlace fue mortal, aproximadamente 80% de los pacientes tenían síntomas de dificultad respiratoria. Una demora del diagnóstico de hipersensibilidad puede llevar a continuar o a reintroducir el tratamiento con abacavir, lo que produce más reacciones graves de hipersensibilidad o la muerte.

Después de examinar la información precedente, el EMEA desea señalar lo siguiente:

- Los médicos prescriptores deben asegurarse de que los pacientes estén plenamente informados de las reacciones de hipersensibilidad. Se debe recordar a cada paciente que lea el prospecto y la tarjeta de alerta incluidos en el empaque.
- En un principio se creyó que algunos pacientes con reacciones de hipersensibilidad tenían una enfermedad respiratoria (neumonía, bronquitis y faringitis) o una similar a la influenza. Por lo tanto, el diagnóstico de reacción de hipersensibilidad debe considerarse cuidadosamente cuando los pacientes presenten síntomas de esas enfermedades.
- NUNCA SE DEBE volver a administrar Ziagen® a los pacientes que

hayan suspendido el tratamiento por reacción de hipersensibilidad

- Se debe evitar la reiniciación del tratamiento de pacientes en quienes no se pueda descartar una reacción de hipersensibilidad.
- Los pacientes que tengan DOS O MÁS de los síntomas siguientes:
 - 1) fiebre,
 - 2) dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos,
 - 3) erupción de la piel (enrojecimiento o prurito),
 - 4) náusea o vómito o diarrea o dolor abdominal,
 - 5) cansancio o dolor intenso o malestar general

DEBEN LLAMAR AL MÉDICO INMEDIATAMENTE para que les indique si deben suspender el Ziagen®.

Como medida de urgencia, se ha modificado la información sobre la receta y para el paciente por medio de un procedimiento rápido, a pedido del titular de la autorización de venta.

DECISIONES DIVERSAS

Pioglitazona: uso autorizado para la diabetes del adulto (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha autorizado el uso de pioglitazona (Actos®: Takeda y Eli Lilly), un nuevo medicamento perteneciente a la clase de las tiazolidinedionas, como monoterapia de la diabetes del tipo 2 o del adulto para pacientes cuya enfermedad no se puede controlar debidamente solo con un régimen de alimentación especial y ejercicio. La pioglitazona también está autorizada para empleo junto con sulfonilureas, metformina o insulina en pacientes cuya enfermedad no se puede controlar debidamente solo con esos agentes. Los pacientes que tomen ese medicamento también deben mantener un peso apropiado y seguir un estricto régimen de alimentación.

La diabetes afecta a millones de estadounidenses y puede causar lesiones de los ojos, los riñones, el corazón y la circulación periférica. La diabetes

del tipo 2 suele comenzar en la edad adulta, por lo común en personas con exceso de peso. Representa cerca de 90% del total de casos de diabetes en los Estados Unidos.

El nuevo medicamento mejora un trastorno que parece ser una importante causa subyacente de la diabetes del tipo 2, a saber, la resistencia del organismo a la insulina. En ensayos clínicos hechos con más de 2 300 pacientes en los Estados Unidos se demostró que la pioglitazona mejora la capacidad de los pacientes para utilizar insulina. Por lo general, la pioglitazona fue bien tolerada en estudios clínicos. Los incidentes adversos comúnmente notificados fueron cefalea, infecciones de las vías respiratorias superiores y dolores musculares.

La troglitazona (Rezulin®: Parke-Davis), otro medicamento de la clase de las tiazolidinedionas, ha causado hepatotoxicidad idiosincrásica e insuficiencia hepática. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con troglitazona y ha sido causa de trasplantes de hígado o de defunción. En cambio, en estudios clínicos de pacientes tratados con pioglitazona, no se comprobó hepatotoxicidad de origen medicamentoso.

Sin embargo, por causa de la toxicidad hepática causada por la troglitazona, la Administración de Alimentos y Medicamentos ha recomendado verificar la producción de enzimas hepáticas desde el principio del tratamiento con troglitazona y cada dos meses durante el primer año. Después del primer año, es preciso hacer exámenes periódicos.

Los síntomas de problemas hepáticos pueden ser náusea de origen desconocido, vómito, dolor abdominal, agotamiento, anorexia, orina oscura o ictericia. Si se presenta alguno, es necesario determinar la producción de enzimas hepáticas. Si se observa ictericia, hay que suspender el tratamiento.

La FDA autoriza el Zyvox®

La Administración de Alimentos y Medicamentos autorizó la venta de Zyvox® (linezolid), primer medicamento antibacteriano de una nueva

clase para tratar las infecciones causadas por *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina, incluso algunos casos de septicemia. Este producto también se autorizó para el tratamiento de la neumonía nosocomial y las infecciones graves de la piel y de la estructura cutánea, incluso para casos de infección por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Además, se concedió autorización para el tratamiento de la neumonía contraída en la comunidad y las infecciones leves de la piel y de la estructura cutánea.

La autorización de venta de Zyvox® se basó en ensayos clínicos controlados hechos con más de 4 000 pacientes. La autorización para el tratamiento de infecciones por *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina se basó en un estudio de comparación de dosis en que se trató a 145 pacientes con Zyvox® (600 ó 200 mg) cada 12 horas para combatir esas infecciones.

Los efectos colaterales atribuidos a Zyvox® notificados con más frecuencia en los estudios clínicos fueron cefalea, náusea, diarrea y vómito. El cambio más importante en los análisis de laboratorio fue una reducción del recuento de plaquetas.

Zyvox® puede causar reacción con algunos otros medicamentos, incluso productos de venta libre para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina y elevan la tensión arterial. Los pacientes tratados con Zyvox® deben informar al médico si toman algunos de esos productos.

Decisión final sobre la plata coloidal o las sales de plata: inaceptables en productos de venta libre (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos ha adoptado una decisión final a efectos de que los productos de venta libre que contengan ingredientes de la plata coloidal o sales de plata para uso interno o externo no son aceptables.

Dicho organismo ha tomado esta medida porque los ingredientes de la plata coloidal o las sales de plata se venden para combatir varias enferme-

dades graves. Esos productos se han rotulado para uso en adultos y niños para tratar enfermedades como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el sida, cáncer, tuberculosis, malaria, lupus, sífilis, fiebre escarlantina, infección por herpes simple y zóster, neumonía, fiebre tifoidea, tétanos y muchas otras.

Según esa decisión final, un producto de plata coloidal para cualquier uso médico tendrá que ser aprobado primero por la FDA, según los procedimientos para la solicitud de autorización del uso de un nuevo medicamento. Dicho organismo considera que no se pueden redactar indicaciones adecuadas que permitan el uso inocuo de esos productos por el público para el fin previsto y que faltan pruebas para determinar la inocuidad y eficacia de los medicamentos para las formas de empleo declaradas.

El uso indiscriminado de las soluciones de plata coloidal ha causado casos de argiria, una coloración permanente gris cenicienta de la piel y los tejidos profundos.

Falsificación de diversas especialidades farmacéuticas (Perú)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), organismo regulador de los medicamentos en el Perú, ha emitido algunos alertas en los cuales informan que se han identificado falsificaciones de las especialidades farmacéuticas diurecides, buscapina compositum, distensil, asepticil rojo (solución al 5%), tonopan, que-miciclina-s, Vick fórmula 44, cyclogesterin, isodine espuma y antalgina en gotas.

Xenical® y Xeloda®: confusión de nombres, Roche (Estados Unidos de América)

El fabricante de Xenical® (orlistat) y Xeloda® (capecitabina), Roche Pharmaceuticals, ha enviado una carta a los farmacéuticos en la que les advierte la posibilidad de confusión entre los nombres de esos productos. La compa-

ña ha recibido dos informes de esa naturaleza. Ambos medicamentos tienen nombres que comienzan por XE, se fabrican con un empaque similar y son agentes de administración oral. Xenical® se recomienda para el tratamiento de la obesidad y Xeloda® para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico.

La compañía subraya los siguientes puntos:

- Xenical® se administra tres veces al día y Xeloda®, cada 12 horas.
- Xenical® tiene un envase de un solo tamaño que contiene 90 cápsulas y Xeloda® se fabrica en frascos de dos tamaños, de 120 ó 240 tabletas.
- Xenical® se fabrica en una cápsula azul oscura y Xeloda®, en cápsulas de color durazno oscuro o claro.
- Si la receta es ilegible, debe confirmarse por teléfono con el consultorio médico.

El Instituto de Prácticas Inocuas de Medicación (ISMP) recomienda guardar esos medicamentos por separado y usar los nombres genéricos como base de las ayudas mnemotécnicas registradas en computador. Puesto que la dosis y las indicaciones para el consumo de esos productos varían mucho, la educación del paciente y la indicación en letras de imprenta del nombre, la potencia, la dosis diaria y la finalidad del medicamento en la receta pueden ayudar a evitar confusiones.

Piritiona de cinc (Skin-Cap®): formulación en aerosol contiene un corticosteroide (Canadá)

El Departamento de Salud del Canadá ha advertido a los consumidores de Skin-Cap® en aerosol que se comuniquen con su médico lo más pronto posible por haberse descubierto que el aerosol contiene betametasona, un medicamento recetado que podría causar reacciones adversas graves si se usa sin supervisión médica.

Es importante que los usuarios de ese aerosol pidan ayuda al médico para buscar otro tratamiento porque si dejan de usar de repente un corticoste-

roide potente, su afección puede empeorar o agravarse. Este aerosol ha sido autorizado para la venta en el Canadá como preparación contra la caspa, pero el producto se ha rotulado equívocamente como tratamiento de la dermatitis seborreica y es posible que algunas personas lo empleen para tratar afecciones de la piel para las cuales no está autorizado.

Este producto se fabrica en Europa y es distribuido en el Canadá por Dermalabs. Se fabrica en un envase metálico de aerosol de color azul con tapa de plástico blanco dentro de una pequeña caja azul con las palabras *Skin-Cap* rodeadas de un óvalo blanco que aparece en los dos lados principales y en uno de los extremos de la caja. Toda la información está impresa en negro.

La compañía inició el retiro voluntario del mercado después de confirmarse la presencia de betametasona en el producto. El Departamento de Salud del Canadá no tiene noticia de ningún informe de enfermedad ni ha recibido ninguna queja sobre la actual distribución de este producto. La distribución en el Canadá se reinició solamente a mediados de enero de 2000. Esta es la segunda infracción por vender un producto de Skin-Cap® que contiene un corticosteroide potente (el Departamento de Salud del Canadá transmitió una advertencia a través de los medios de información pública el 13 de agosto de 1997, como resultado de un retiro del mercado cuando se encontró clobetasol en productos de Skin-Cap®). El Departamento de Salud del Canadá observará el cumplimiento del retiro en marcha.

Los productos que contienen esteroides y se aplican a la piel pueden causar adelgazamiento cutáneo y dilatación de los vasos sanguíneos pequeños, lo que da como resultado cicatrización permanente e infecciones secundarias. Además, el uso de corticosteroides potentes en grandes cantidades en un período prolongado puede causar efectos secundarios más graves, incluso hipertensión arterial, diabetes, hirsutismo, acné, osteoporosis, fragilidad ósea, curación lenta de heridas, disminución de la resistencia a infecciones, atrofia

muscular y cambios de comportamiento, como manía y psicosis.

Lo que es más importante, el uso indebido de productos que contienen esteroides puede impedir que el organismo produzca sus propios corticosteroides, los cuales se necesitan para luchar contra la infección o reaccionar a una lesión traumática. Estos productos deben emplearse con cuidado en las lesiones cercanas al ojo porque pueden aumentar el número de casos de presión intraocular, glaucoma o cataratas. Los niños están expuestos a un mayor riesgo que los adultos cuando se los trata con cremas que contienen esteroides.

Endoscopios: infecciones causadas por esterilización inadecuada (Estados Unidos de América)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades (CDC) han hecho una advertencia de peligro para la salud pública para alertar a los profesionales del campo con respecto a varios incidentes en que algunos pacientes presentaron infecciones graves después de exámenes con broncoscopios, al parecer mal desinfectados en una cámara automática de esterilización de endoscopios, y para dar recomendaciones útiles a fin de ayudar a reducir el número de incidentes futuros. La FDA y los CDC reconocen el beneficio de la endoscopia como procedimiento médico, pero ambos organismos han expresado preocupación por la debida preparación de los endoscopios antes del contacto con el paciente.

En una publicación recientemente editada con el título de *Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections – New York, 1996 and 1998 (2)*, los CDC notificaron la aparente transmisión de infecciones de un paciente a otro después de practicar procedimientos en los que se emplearon broncoscopios mal esterilizados en la cámara. La investigación de los incidentes notificados reveló lo siguiente:

- Las instrucciones para la esterilización dadas por el fabricante del

broncoscopio no eran compatibles con las del fabricante de la cámara, o

- los broncoscopios se esterilizaron mal al emplear conectores de canales incompatibles con la cámara.

Por conducto de su programa de notificación del empleo de dispositivos médicos, la FDA se ha enterado de que esas cámaras se usan a veces para esterilizar endoscopios para los cuales no son apropiadas. Esa práctica puede haber dañado los endoscopios y lleva a preguntarse si ese proceso de esterilización permite tener un endoscopio debidamente preparado para el contacto con el paciente.

Rotulación de endoscopios y cámaras. Los usuarios de endoscopios deben saber que la FDA exige cierta información en la etiqueta de esos dispositivos. Desde 1996, dicho organismo ha solicitado a los fabricantes de dispositivos médicos reutilizables que recomienden por lo menos un método de esterilización en la etiqueta del dispositivo. El grado de esterilización debe basarse en el contacto del dispositivo con el paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades. Por lo general, los fabricantes de endoscopios ofrecen instrucciones de esterilización manual de cada modelo. Si se siguen esas instrucciones, los endoscopios quedarán listos para el uso.

La FDA también ha solicitado que la rotulación de la cámara incluya instrucciones para la esterilización de endoscopios de modelos específicos. Las instrucciones deben basarse en los resultados de estudios de validación con determinados modelos. En la guía de la FDA para los fabricantes de cámaras automáticas de esterilización de endoscopios publicada en 1993 los fabricantes recomendaron que se incluyera lo siguiente en la etiqueta:

- una enumeración de todas las marcas y modelos de endoscopios compatibles con la cámara;
- indicaciones sobre la limitación de la cámara para esterilizar ciertas

marcas y modelos de endoscopios y accesorios, o

- una explicación de que los endoscopios y accesorios no se pueden esterilizar con seguridad en la cámara, e
- información compatible con las instrucciones de limpieza y desinfección del fabricante de endoscopios.

Recomendaciones. Esos organismos recomiendan que los establecimientos de atención de salud encargados de preparar los endoscopios para contacto con el paciente hagan lo siguiente:

1. Se aseguren de que todo el personal que maneje endoscopios sucios sigan las instrucciones del fabricante para su limpieza.
2. Pregunten a los fabricantes de endoscopios si sus productos pueden desinfectarse en una cámara automática de esterilización y si exigen medidas específicas antes de la esterilización.
3. Comparen las instrucciones de esterilización dadas por los fabricantes del endoscopio y de la cámara automática de esterilización y resuelvan cualquier conflicto creado por distintas recomendaciones.
4. A falta de instrucciones técnicas específicas sobre la esterilización automática de cada modelo de endoscopio empleado en el establecimiento correspondiente, sigan las instrucciones de esterilización manual del fabricante del endoscopio y de los germicidas clínicos empleados en ese servicio.
5. Independientemente del sistema de esterilización del endoscopio, ya sea manual o en cámara automática de esterilización, consideren la posibilidad de incorporar un paso final de secado en el protocolo de esterilización. En algunos estudios se ha demostrado que el paso final de secado que comprende limpieza de todos los canales con bastante alcohol, seguido de tratamiento con aire (para retirar el alcohol) reduce mucho la posibilidad de recontaminación del endoscopio por microorganismos transmitidos por el agua.

6. Se aseguren de que las instrucciones dadas en el establecimiento para preparar los endoscopios para contacto con el paciente sean apropiadas y de que el personal las cumpla.
7. Ofrezcan capacitación amplia e intensiva a todo el personal asignado a la esterilización de endoscopios para asegurarse de que entienda la importancia de la esterilización adecuada de todos los dispositivos empleados en el establecimiento correspondiente.
8. Realicen un amplio programa de control de la calidad.

REFERENCIAS

Butletí Groc (Barcelona). Vol. 13, No. 1, enero-febrero de 2000.

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *EMEA Public Statement on the risk of drug interactions with Hypericum perforatum (St. John's Wort) and antiretroviral medicinal products*. London: EAEMP; 2000.

Food and Drug Administration. *HHS News*. Comunicado de prensa, 21 de marzo de 2000.

Food and Drug Administration. *Talk Paper*. 23 de marzo de 2000.

Food and Drug Administration Public Health Advisory. Risk of drug interactions with St. John's Wort and indinavir and other drugs, 10 de febrero de 2000. [<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/stjwort.htm>]. Medical Products Agency (Suecia). Comunicado de prensa, 1 de diciembre de 1999.

Medicines Evaluation Board (Países Bajos). Comunicado de prensa, 25 de febrero de 2000.

Ministerio de Salud, Perú. Oficio No. 124-2000, 9 de marzo de 2000.

National Pharmaceutical Control Bureau, Ministerio de Salud de Malasia. Comunicado de prensa, 24 de febrero de 2000.

Therapeutic Products Programme. *Health Canada*. Comunicado de prensa, 28 de febrero de 2000.

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 disseminación 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.