



BOLETIN DE MEDICAMENTOS Y SALUD PARA LAS AMÉRICAS

Foro Farmacéutico de las Américas

PÁGINA 1

Volumen 1 | Número 4 | Diciembre 2008

La proyección de la incidencia de diabetes en la Región es alarmante

Durante una reunión de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), expertos en Diabetes anunciaron que se espera que la incidencia de diabetes en la región aumente un 150% para el año 2030 (32,9 millones de personas), comparado con el año 2000 (13,3 millones de personas).

Datos asimismo preocupantes provienen de distintos países de Latino América y el Caribe. Estudios en Chile y México estiman una incidencia de diabetes tipo 2 del 7 y 12 por ciento en niños menores de cinco años respectivamente, y que el 20 por ciento de los adolescentes son obesos. Las tasas de prevalencia más altas provienen de Belice (12,4%) y México (10,7%).

Según el Dr. Alberto Barceló, un asesor regional de OPS/OMS, el aumento de la incidencia de la Diabetes se debe a un cambio en la dieta, como el giro de la comida casera a comidas procesadas ricas en grasas saturadas y pobres en fibra, y una continua declinación en la actividad física.



El Día Mundial de la Diabetes se celebra el 14 de Noviembre, este año la campaña se centró en los niños.

Diabetes tipo 2: Era considerada una enfermedad casi exclusiva de los adultos pero hoy en día, debido a la alta prevalencia mundial de obesidad y sobrepeso en niños, su incidencia creció dramáticamente entre niños y adolescentes. Esta campaña es un llamado a la acción para proteger a nuestros niños del daño que provoca la obesidad y el sobrepeso y sus consecuencias a futuro.

Diabetes tipo 1: Otro tema principal de la campaña es la diabetes tipo 1; la campaña incluye información sobre el reconocimiento de las señales de alerta, prevención de complicaciones crónicas y consejos sobre el control de la glucemia, entre otros puntos clave para padres y educadores. La [página web del Día Mundial de la Diabetes](#) incluye información, material educativo y videos sobre el tema.

Fuentes:

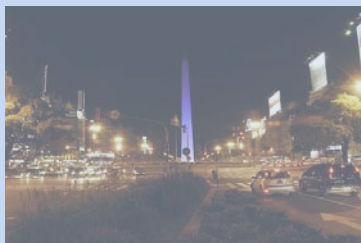
http://devserver.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=324&Itemid=1

World Diabetes Day Website: www.worlddiabetesday.org

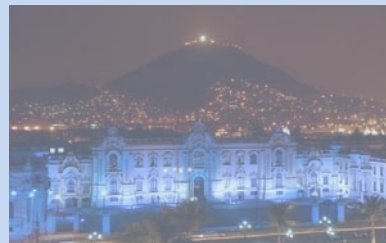
Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes- A position statement of the American Diabetes Association: http://care.diabetesjournals.org/cgi/reprint/31/Supplement_1/S61



Brasil



Argentina



Perú

Más de 1000 edificios fueron alumbrados para el Día Mundial de la Diabetes alrededor de todo el mundo, sumado a actividades, caminatas, exposiciones y demás encuentros destinados a crear conciencia y educar sobre la diabetes

ORGANIZACIÓN
PANAMERICANA DE LA SALUD

www.paho.org

FEDERACIÓN INTERNACIONAL
DE FARMACIA

www.fip.org

Relación entre el consumo de paracetamol y el asma en niños

El consumo de paracetamol durante el primer año de vida y finales de la niñez puede estar relacionado con el desarrollo de asma, según un artículo publicado en la revista "The Lancet". La metodología del estudio consistió en un cuestionario impreso para padres de niños de 6-7 años de edad, en el que se investigó el consumo de paracetamol durante el primer año de vida y los últimos 12 meses y la presencia de síntomas de asma, eczema, rinoconjuntivitis y factores de riesgo. La variable principal fue síntomas de asma.

Los investigadores recibieron más de 200,000 respuestas de 31 países. El uso de paracetamol durante el primer año se asoció con un mayor riesgo de desarrollar síntomas de asma comparado con los no tratados con paracetamol: OR 1,46 [IC 95% 1,36–1,56]. El riesgo demostró ser dosis dependiente: para un uso medio OR 1,61 [IC 95% 1,46–1,77] y para un uso alto OR 3,23 [IC 95% 2,91–3,60], con una relación similar para síntomas graves.

El estudio también encontró un aumento en el riesgo de eczema y rinoconjuntivitis con el uso de paracetamol, nuevamente con una relación dependiente de la dosis.

El estudio aportaría información sobre seguridad a largo plazo del tratamiento de la fiebre en niños. Los resultados son importantes (considerando que cada niño presenta fiebre varias veces al año y el paracetamol es uno de los antipiréticos más utilizados), pero este es un estudio observacional que puede presentar algunos factores de confusión y por ellos se requerirán estudios complementarios para confirmar esta asociación. Por ejemplo, un alto uso de paracetamol puede relacionarse a niños que se enferman a menudo, pudiendo presentar más episodios de infecciones respiratorias que podrían conducir a otros factores de riesgo para el asma. También puede considerarse el sesgo de recuerdo, por el cual padres de niños asmáticos podrían recordar en mayor grado la medicación recibida.

Fuente:

The Lancet 2008; 372:1039-1048

Comparación del tratamiento de la fiebre en niños entre 6 meses y 6 años: Un antipirético solo versus uso alternante de ibuprofeno y paracetamol

Un estudio comparó la eficacia de ibuprofeno más paracetamol administrado en forma alternativa versus el tratamiento con solo una de estas drogas, ibuprofeno o paracetamol. Una enfermera del estudio brindó a los padres que accedieron a participar instrucciones escritas y orales sobre medidas físicas y posología. Cada grupo de tratamiento recibió dos frascos con la medicación, ambos con principio activo o una de ellas con placebo, dependiendo de la rama de tratamiento. La primera dosis fue administrada por la enfermera del estudio. Debido a la diferencia en el intervalo de administración de cada medicación los padres eran conscientes de cual era ibuprofeno/placebo (6hs a 8hs, máximo 4 dosis/día) y cual era paracetamol/placebo (4hs a 6hs, máximo 4 dosis/día).

Las variables principales fueron minutos sin fiebre dentro de las primeras cuatro horas ($<37,2^{\circ}$), medido por termometría continua, y la proporción de niños normales en la escala de malestar a las 48 horas.

Los investigadores incluyeron 156 niños, ubicando 52 en cada rama de tratamiento. La rama de paracetamol más ibuprofeno presentó menos minutos con fiebre en las primeras cuatro horas que paracetamol solo pero no tuvo una diferencia significativa con ibuprofeno. El uso alternado de antipiréticos fue superior a las otras dos ramas en cuanto a tiempo sin fiebre en 48 horas, y fue más rápido para reducir la fiebre que el paracetamol, pero no el ibuprofeno. No hubo diferencias significativas en malestar o efectos adversos, pero posiblemente el estudio no tiene suficiente poder para demostrar una diferencia significativa.

	Paracetamol más ibuprofeno		
	Menos tiempo sin fiebre en las primeras cuatro horas (minutos)	Menos tiempo sin fiebre en 24 horas (horas)	Primer registro sin fiebre (minutos)
Paracetamol solo	55, IC 95%: 33 a 77; $p<0,001$	4,4, IC 95%: 2,4 a 6,3; $P<0,001$	23, IC 95%: 2 a 45; $P=0,025$
Ibuprofeno solo	16, IC 95%: -7 a 39; $p=0,2$	2,5, IC 95%: 0,6 a 4,4; $P=0,008$	-3, IC 95%: 18 a -24; $P=0,8$

El estudio tiene un buen diseño pero tuvo algunos problemas, como la alta tasa de padres con hijos elegibles que no aceptaron entrar al estudio y algunos problemas con el cegamiento de los participantes (los padres que pudieron adivinar correctamente en que rama de tratamiento estaban sus hijos a las 48 horas fueron más de los que cabe esperar por azar).

EL hecho que el uso alternado de antipiréticos y el ibuprofeno tuvieran un efecto similar en dos variables relevantes (primer medida sin fiebre y minutos sin fiebre a las 4 horas) llevan a los autores a recomendar el uso de ibuprofeno solo para el tratamiento de niños con fiebre. La medición por termometría continua y el hecho que las primeras dosis hayan sido administradas por la enfermera del estudio dan un alto grado de validez a estas variables.

Las guías NICE sobre este tema, actualizadas en mayo de 2007, recomiendan el uso de ibuprofeno o paracetamol solos, y desalientan el uso de ambos antipiréticos alternados como práctica habitual; solo recomienda el cambio al otro medicamento en caso que el primero no logre bajar la temperatura.

Otro factor a considerar es la posible relación entre el consumo de paracetamol durante los primeros años de vida y el desarrollo de asma, aunque esto mismo no está establecido de forma completamente segura y no está clara esta relación con el ibuprofeno. Los niños deberían ser expuestos a la menor cantidad de medicamentos posible.

Sources:

Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH): randomised controlled trial

BMJ 2008;337:a1302

Feverish illness in children: assessment and initial management in children younger than five

<http://www.nice.org.uk/Guidance/CG47>

Cambios de regulación en fármacos para el tratamiento de la obesidad

El 23 de Octubre la EMEA anunció el cambio de condición de venta de una dosis baja de orlistat (60 mg) a venta libre. Una decisión similar ya había sido tomada por la FDA. Orlistat es un inhibidor de la lipasa que disminuye la absorción de grasas. La EMEA basó su decisión en la eficacia del fármaco y sus efectos adversos.

Orlistat presenta una eficacia modesta, la reducción de peso con orlistat 120 mg/8 hs y dieta vs. dieta al año de tratamiento es de 2,9 kg (IC 95%, 2,5-3,2), y la diferencia de porcentaje de pacientes que alcanzan una reducción del 10% de su peso es de 12% (IC 95%, 9%-14%). La evidencia de la eficacia de orlistat 60 mg es limitada, pero la disminución de peso parece ser menor. Orlistat puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles y de medicamentos como ciclosporina, amiodarona y warfarina.

El mismo día, el 23 de octubre, la EMEA efectuó el retiro de la autorización de comercialización de rimonabant, principalmente debido a sus efectos adversos psiquiátricos y su menor efectividad en la comunidad comparada con la eficacia de los ensayos clínicos.

La farmacoterapia de la obesidad tiene un potencial de ventas importante, pero de hecho muchos medicamentos luego de un período de comercialización demuestran poseer un perfil de seguridad inaceptable, el rimonabant es el último ejemplo.

Fuentes:

BMJ. 2007;335:1194-9

Ann Pharmacother. 2006 Oct;40(10):1717-23. Epub 2006 Aug 29
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53777708en.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/alli/4937708en.pdf>

Preocupación por la seguridad de tiotropio e ipratropio

La FDA emitió en octubre un comunicado respecto a la seguridad cardiovascular de tiotropio. Dos estudios generaron preocupación respecto a este tema cuando encontraron un aumento en la mortalidad y eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que recibían anticolinérgicos inhalados. Singh et al. publicó un meta análisis de 17 ensayos clínicos con 14,783 pacientes y Lee et al. un estudio de casos y controles involucrando más de 30,000 pacientes y 300,000 controles. Además, el fabricante condujo un análisis combinado de 29 ensayos clínicos que arrojó como resultado un aumento en la tasa de accidente cerebro vascular (ACV) de 2 eventos cada 1,000 pacientes.

La FDA estaba esperando los análisis de seguridad preliminares de un ensayo clínico que incluye alrededor de 6,000 pacientes, el cual ha sido publicado recientemente. Este estudio compara tiotropio más tratamiento estándar vs. placebo más tratamiento estándar en pacientes con EPOC. Este estudio no encontró diferencia significativa en la mortalidad luego de 4 años y 30 días de seguimiento en un análisis de intención de tratar (riesgo relativo, 0,89; IC 95%, 0,79 a 1,02).

Respecto a la eficacia, el estudio no demostró beneficio en su variable principal, reducción de la tasa de disminución de FEV1. El tiotropio solo fue beneficioso respecto a la exacerpciones (pero no las exacerpciones que requirieron hospitalización) y mejora media de FEV1. Este estudio presenta una tasa de abandono del 40 por ciento, una magnitud encontrada frecuentemente en los estudios de EPOC, pero que agrega incertidumbre a los resultados.

Aunque en este estudio no se encontró un aumento de la mortalidad y de eventos cardiovasculares con el uso de tiotropio, el mismo no fue diseñado para evaluar estas variables. Se requiere un ensayo clínico diseñado para este propósito para determinar la seguridad cardiovascular de tiotropio.

De acuerdo a los resultados presentados por Tashkin et al. (ensayo UPLIFT), el tiotropio no reduce el deterioro de la función pulmonar, aunque mejore los síntomas, en pacientes con EPOC moderada o grave.

Hasta la fecha, las únicas intervenciones para las que se ha demostrado una reducción de la mortalidad han sido el abandono del tabaco y, para algunos subgrupos de pacientes, la oxigenoterapia y la cirugía pulmonar para reducir el volumen pulmonar.

Fuentes:

Singh S, Loke YK, Furberg CD. Inhaled anticholinergics and risk of major adverse cardiovascular events in patients with chronic obstructive pulmonary disease. JAMA 2008; 300 (12): 1439-1450.

Lee TA, Pickard S, et al. Risk of Death Associated with Medications for Recently Diagnosed Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Annals of Internal Medicine 2008; 149: 380-390.

http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/tiotropium.htm

Tashkin D, et al. A 4-Year Trial of Tiotropium in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N engl j med 359;15, october 9, 2008

Bloqueantes de TNF: Advertencia sobre infecciones oportunistas

La FDA se encuentra solicitando a los laboratorios productores de bloqueantes del factor de necrosis tumoral α (bloqueantes TNF) que refuercen la advertencia sobre el riesgo de infecciones oportunistas en pacientes que reciben estas drogas. La decisión fue tomada luego de recibir varios reportes sobre coccidiomicosis, blastomicosis y otras infecciones oportunistas.

Los profesionales que prescriben estos medicamentos deben estar interiorizados sobre el riesgo de infecciones oportunistas fúngicas; en 21 reportes la infección no fue apropiadamente reconocida, lo que llevo a un retraso en el tratamiento, 12 de estos 21 pacientes murieron. La FDA también recomienda educar a los pacientes para que contacten a su médico y busquen atención médica en caso de desarrollar fiebre, tos, disnea y fatiga.

Fuentes:

http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/TNF_blockersHCP.htm

http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/TNF_blockers.htm

Acceso a Medicamentos Esenciales a precios asequibles

El Grupo de Tareas sobre la Brecha en los Objetivos de Desarrollo del Milenio publicó un informe sobre el Objetivo n° 8: FOMENTAR UNA ALIANZA MUNDIAL PARA EL DESARROLLO. La Meta 4 insta a los gobiernos y la industria farmacéutica a cooperar para proveer de medicamentos esenciales a precios asequibles a los países en desarrollo. El Objetivo también trata otros temas como las deudas externas, finanzas, comercio internacional y acceso a tecnología.

El informe indica que la Meta 4 se encuentra lejos de ser cumplida. El mismo destaca que hay una brecha importante entre la disponibilidad de medicamentos en el sector privado (aprox. dos tercios) y el público (aprox. un tercio). La disponibilidad en el sector público es importante porque provee de medicamentos gratuitos o a bajo costo a los sectores más pobres, que de no encontrarse disponibles deberán ser comprados a precios más altos en el sector privado. La disponibilidad está definida como el porcentaje de establecimientos sanitarios en los que se encontró un medicamento (de la lista de medicamentos esenciales) el día en que se recogieron los datos.

El informe también encontró precios mucho mayores que el precio de referencia internacional, volviéndolos inasequibles para los sectores más pobres.

Los indicadores de la Meta n°4 evalúan aspectos como precios, disponibilidad, políticas de sustitución por genéricos, gasto público en medicamentos, entre otros.

Fuentes:

<http://www.un.org/millenniumgoals/global.shtml>

<http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDGGapTFRReportSPANISH.pdf>

Reducción de mezclas endovenosas incompatibles

Se condujo un estudio de dos fases en un hospital escuela alemán para caracterizar los pares de medicamentos incompatibles en mezcla endovenosa utilizados en una unidad de terapia intensiva (primera fase), y luego implementar un procedimiento operativo estandarizado (SOP) para reducir su incidencia (segunda fase). La unidad de terapia intensiva (UTI) posee 12 camas y está especializada en el tratamiento de intoxicaciones, falla multi orgánica e infecciones graves. La UTI ya poseía SOPs para la administración de 4 drogas específicas, soporte vasopresor y analgesia-anestesia.

La primera fase incluyó a las órdenes de medicación de los 100 primeros pacientes admitidos a la UTI que tenían indicado al menos dos drogas por vía endovenosa. Un grupo de trabajo conformado por un médico terapeuta, la jefatura de enfermería y un farmacéutico clínico identificó las incompatibilidades con el mayor potencial de causar problemas de eficacia o seguridad. Con esta información se elaboró e implementó un SOP sobre mezclas endovenosas, incluyendo información general y de ciertas drogas en particular.

La segunda fase consistió en un estudio prospectivo con 50 pacientes (25 antes y 25 después de la implementación del SOP), el cual encontró una reducción en la incidencia de mezclas de pares de drogas incompatibles del 5,8% al 2,4%, y una reducción de 1,9% a 0,5% para pares de drogas incompatibles específicamente indicadas en la SOP.

Fuente:

Bertsche, Thilo, Mayer, Yvonne, Stahl, Rebekka, Hoppe-Tichy, Torsten, Encke, Jens, Haefeli, Walter Emil
Prevention of intravenous drug incompatibilities in an intensive care unit

Am J Health Syst Pharm 2008 65: 1834-1840

Desde el Boletín de Medicamentos y Salud para las Américas les deseamos felices fiestas y les agradecemos por habernos acompañado a lo largo de todo este año



La próxima edición del Boletín de Medicamentos y Salud para las Américas será publicada en enero de 2009, con información sobre los congresos y eventos realizados en la última mitad del 2008, e información importante sobre el Foro Farmacéutico de las Américas

Información de contacto

Fernando Scarcella
Junín 956, Código Postal 1113, Cátedra de Farmacología, 5^{to} piso, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Argentina

Email: medicamentos@ffyb.uba.ar

Redacción: Fernando Scarcella

Comité editorial: Martín Cañas, Nuria Homedes, Antonio Ugalde, Perla M. De Buschiazzi, José Luis Castro

Diseño: Fernando Scarcella, Andrés Venturino

Boletín de Medicamentos y Salud para las Américas no tiene ninguna relación con la industria farmacéutica, y no recibe ningún tipo de subvención por parte de entidades privadas o agencias gubernamentales