



BOLETIN DE MEDICAMENTOS Y SALUD PARA LAS AMÉRICAS

Foro Farmacéutico de las Américas

PÁGINA 1

Volumen 1 | Número 1 | Junio 2008

Día Mundial de la Salud 2008 y el cambio climático

OPS/OMS celebró el 7 de abril el "Día Mundial de la Salud", y el 60^{mo} aniversario de la Organización Mundial de la Salud. Este año el tema central fue el efecto del cambio climático sobre la salud. Durante la celebración la Dra. Mirta Roses enfatizó la necesidad urgente de crear conciencia y disponer medidas para prevenir las consecuencias nocivas del cambio climático sobre la provisión de alimentos, disponibilidad de agua, enfermedades infecciosas y condiciones climáticas extremas.

Fuentes:

<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps080404.htm>



Heparina contaminada

FDA detectó un incremento alarmante en las notificaciones de efectos adversos de heparina sódica, los cuales aumentaron de menos de 100 en el 2007, a 350 desde finales de 2007 a Febrero 2008. Se identificó un contaminante, condroitin sulfato sobresulfatado, similar a la heparina en lotes de principio activo provenientes de China, responsable de causar disnea, náuseas, vómitos, sudación excesiva, hipotensión y reacciones alérgicas, en algunos casos con peligro de muerte. En Canadá y Australia se detectó el mismo contaminante encontrado por FDA en lotes de principio activo y productos terminados de heparina. Las autoridades alemanas también están retirando algunos lotes de heparina debido a un aumento en el reporte de efectos adversos.

Fuentes:

www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_118_Heparin.pdf
<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/heparin/default.htm>
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2008/2008_52_e.html

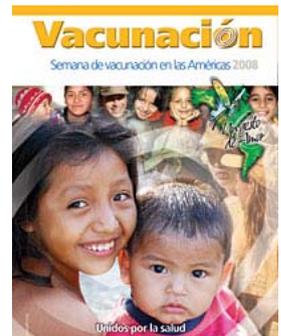
Vacunación...

...en las Américas

La Semana de Vacunación en las Américas fue llevada a cabo en la semana del 19 al 26 de abril, durante la cual los países de la Región aunaron esfuerzos hacia una misma meta: proveer de vacunación gratuita a 62 millones de personas.

Esta campaña, lanzada hace seis años tras una propuesta de los países de la Región Andina, ha vacunado alrededor de 195 millones de personas hasta la presente edición. Esta iniciativa busca promover la equidad y acceso a la vacunación, mediante el enfoque en poblaciones desprotegidas, como poblaciones indígenas, áreas rurales, y poblados aislados.

Las vacunas provistas cubren las principales enfermedades infecciosas de la región, incluyendo sarampión, rubéola, polio, tétano, difteria, fiebre amarilla, rotavirus, hepatitis B y tos ferina.



...en el Caribe

La Semana de Vacunación de las Américas contó con la participación de los países del Caribe, mediante el desarrollo de campañas de vacunación y sensibilización. Por ejemplo, el gobierno de República Dominicana concretó una amplia participación y compromiso con una campaña enfocada a vacunar alrededor de 800.000 personas, con énfasis en poblaciones vulnerables.

Además, Haití se encuentra implementando la campaña de vacunación más grande de su historia. La iniciativa esta diagramada en dos fases; la primera lanzada en Noviembre de 2007 alcanzó un estimado de 2,3 millones de niños en áreas rurales y escuelas urbanas. La segunda fase, dispuesta para este mes de Junio, planea cubrir 1.8 millones de niños más. Dicha campaña está dirigida a la eliminación de la rubéola y la consolidación de la erradicación del sarampión.

Fuentes:

<http://www.paho.org/English/DD/PIN/pr080416.htm>
<http://www.paho.org/English/DD/PIN/pr080425.htm>
<http://www.paho.org/English/DD/PIN/pr080501.htm>

Informe final del Proyecto de Atención Farmacéutica en Hipertensión Arterial



El Foro Farmacéutico de las Américas difundió la versión final de los resultados de su proyecto. El mismo fue desarrollado en Argentina, Uruguay y Paraguay, contando con 113 pacientes al final del estudio.

Los grupos intervención y control presentaron una reducción significativa en la presión arterial media (PAM) comparada dentro de cada grupo:

- **Grupo intervención:** PAM inicial=107,8 mmHg; PAM Final=101,8 mmHg; $p=0,0015$
- **Grupo Control:** PAM inicial=105,8 mmHg; PAM Final=99,6 mmHg; $p=0,0004$

Ambos grupos presentaron una reducción en la PAM. Sin embargo, el estudio no logró demostrar una diferencia significativa en la magnitud de la reducción entre grupos. Se postula como posible causa la capacitación en Atención Farmacéutica de los farmacéuticos del grupo control, lo que introduce un sesgo de potencial impacto en los resultados.

El informe destaca que aunque no se demostró una diferencia entre grupos, la intervención logró una reducción en la PAM y se demostró su viabilidad en la comunidad. Se requiere conducir otro estudio aleatorizado con un número de pacientes mayor para determinar el impacto de esta intervención en el manejo de la hipertensión arterial.

Veraliprida: Ola de retiros en América

Veraliprida es un antagonista dopaminérgico usado para el tratamiento de los síntomas vasomotores postmenopáusicos. Este medicamento a demostrado una eficacia limitada y efectos adversos serios, incluyendo depresión, ansiedad y discinesias tardías, durante y posterior al tratamiento.

Luego del retiro del mercado español, la EMEA emprendió una revisión sobre esta droga. La agencia europea encontró que los riesgos del tratamiento con veraliprida sobrepasan a sus beneficios, al presentar efectos adversos serios, y eventualmente irreversibles, y presentar una eficacia similar a la de los estrógenos conjugados, una alternativa terapéutica más segura. En consecuencia la EMEA recomendó en Julio de 2007 el retiro de las autorizaciones de comercialización de toda Europa.

En los últimos meses veraliprida fue retirado de varios países latinoamericanos, como Perú, Colombia, Uruguay, Chile y Argentina.

Fuentes:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/29987307en.pdf>

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios - Actividad - Alertas - Medicamentos de Uso Humano - Seguridad

Efectos adversos graves con Toxina Botulínica A y B

La FDA emitió un alerta sobre las toxinas botulínicas tipo A y B, tras recibir varias notificaciones sobre efectos adversos graves. El tratamiento con las mismas causó en varios pacientes insuficiencia respiratoria y muerte, en indicaciones tanto aprobadas como no aprobadas. La toxicidad sistémica aparece cuando la toxina, cuya finalidad es actuar solo de forma local, se disemina por el cuerpo. Los trastornos más serios se presentaron con el uso en indicaciones off-label en niños, como el tratamiento de la espasticidad de miembros.

Fuentes:

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2008/2008_32_e.html

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01796.html>

“Información” directa al público sobre medicamentos de prescripción en Europa

La Junta Directiva de Empresas e Industria de la Comisión Europea lanzó una consulta pública sobre las ideas principales de una propuesta legal sobre información dirigida a pacientes. Esta propuesta, aclara el documento de la consulta, apunta a armonizar la forma en que la información sobre medicamentos es puesta a disposición del público, y asegurar que esta sea de calidad, objetiva, confiable y no-promocional. Pero al realizar un análisis crítico de este documento, se puede alcanzar otras conclusiones. Las propuestas básicas son:

- Permitir la información directa al público sobre medicamentos de prescripción, por televisión, radio o medios impresos;
- Establecer los criterios que diferencien a la publicidad de la información;
- Establecer un mecanismo para monitorizar esta información, incluyendo la creación de juntas nacionales co-reguladoras. Estas estarían integradas por autoridades públicas y las partes interesadas, incluyendo profesionales de la salud, organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica.

Es de remarcar, en el marco de esta propuesta, la dificultad de demarcar una línea clara entre publicidad e información objetiva, crear organismos completamente independientes para su monitoreo, y la efectiva revisión y apercibimiento de las infracciones.

La consulta pública cerró el 7 de abril. Ahora, todas las respuestas están siendo evaluadas y un resumen de los resultados será publicado.

Lea la consulta pública en el siguiente enlace:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf

Más sorpresas sobre tergiversación de artículos científicos

La revista médica JAMA publicó el 16 de abril dos artículos sobre la manipulación de datos de investigación y artículos científicos. Ambos estudios se basaron en documentos internos de Merck que se volvieron de dominio público a raíz del litigio de rofecoxib, debido al aumento en la mortalidad causada por su producto.

- **Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib:** Este artículo denuncia la contratación de investigadores de renombre y autoridades académicas para otorgarles la autoría de distintos artículos sobre rofecoxib. Ross et al. demuestran que los verdaderos autores son empleados de Merck y escritores contratados. Además, los investigadores encontraron serias irregularidades en la declaración de conflicto de intereses.
- **Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer Disease or Cognitive Impairment:** Los autores de este artículo compararon los datos de seguridad de rofecoxib incluidos en dos artículos publicados con los análisis de seguridad internos de Merck. Psaty et al. describen como la compañía abordó un análisis destinado a minimizar datos sobre mortalidad, los cuales hubieran socavado la imagen de rofecoxib.

JAMA también publicó una editorial, remarcando la manipulación actual de los artículos de investigación clínica y las revisiones

Fuentes: JAMA. 2008; 299(15):1800-1812

JAMA. 2008; 299(15):1813-1817

JAMA. 2008; 299(15):1833-1835

Infarto de miocardio, abacavir y didanosina: se necesita más información

Se publicaron los resultados del estudio "Recopilación de datos de efectos adversos de drogas anti-HIV" (D:A:D) en The Lancet 2008; 371:1417-1426. D:A:D es un estudio observacional de cohortes de pacientes con VIH. El mismo cuenta con más de 33,000 pacientes de Estados Unidos, Europa y Australia. El objetivo del mismo es determinar si el tratamiento con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (INTRs) está asociado a un aumento en el riesgo de infarto de miocardio (IAM).

El estudio encontró un aumento en la tasa de infarto de miocardio con el uso reciente (actual o en los 6 meses anteriores) con abacavir **1,90, IC 95% 1,47–2,45 [p=0,0001]** y didanosina **1,49, IC 95% 1,14–1,95 [p=0,003]**.

Este aumento no se evidenció en pacientes que discontinuaron estas drogas al menos seis meses antes, comparado con los que nunca se trataron con las mismas; tampoco se encontró un aumento en el riesgo de IAM con zidovudina, stavudina o lamivudina; aunque la hipótesis del estudio preveía un aumento del riesgo con zidovudina y stavudina.

El estudio D:A:D, aunque genera un alerta importante sobre el uso de abacavir y didanosina, presenta algunas limitaciones por lo cual se debe interpretar estos resultados estadísticamente significativos con cierta cautela:

- El D:A:D es un estudio de cohorte observacional. Se requiere un estudio aleatorizado, controlado, diseñado para la detección de eventos cardiovasculares para alcanzar un resultados de mayor validez.
- No se encontró relación causal, ni un mecanismo de daño claro.
- La evaluación se realizó durante un periodo de tiempo relativamente corto, considerando una medicación que debe ser administrada de por vida.
- Los investigadores esperaban encontrar un aumento en el riesgo de IAM con stavudina y zidovudina, basado en la asociación de estas drogas con dislipemia e insulinoresistencia. Esto representa un potencial sesgo, ya que pacientes de alto riesgo cardiovascular pueden haber presentado mayor posibilidad de ser tratados con abacavir o didanosina, ambas drogas no relacionadas con una alteración seria de factores de riesgo.

El laboratorio productor de abacavir respondió con un análisis de 54 estudios conducidos por ellos mismos (solo un cuarto del total, 13 estudios, eran aleatorizados), el cual no evidenció un aumento en la tasa de IAM con el uso de abacavir. Sin embargo, debido al escaso número de eventos registrados (solo 27, en más de 10,000 pacientes), el análisis no posee suficiente poder para demostrar una diferencia significativa; además estos estudios no fueron diseñados para detectar el evento de interés. Como estos datos provienen del laboratorio interesado, los datos deben interpretarse con precaución (leer nota previa).

Se espera que concluyan hacia fin de año otros dos estudios observacionales que podrían agregar más información sobre el tema. Por el momento, no se debe cambiar la terapéutica de HIV hasta que se disponga de datos más sólidos y concluyentes. Puede ser recomendable enfocar las intervenciones a los factores de riesgo prevenibles, como el tabaco y la dislipemia.

Fuentes:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Kivexa/14288808en.pdf>

Use of nucleoside reverse transcriptase inhibitors and risk of myocardial infarction in HIV- infected patients enrolled in the D:A:D study: a multi-cohort collaboration; **The**

Nuevo informe sobre Tuberculosis Multirresistente

OMS publicó la cuarta edición del informe *La tuberculosis multirresistente en el mundo*. Este documento, basado en más de 90,000 casos de 81 países, se enfoca en la extensión, distribución y tendencia de la Tuberculosis multirresistente (TB-MR).

El informe estima alrededor de 500,000 nuevos casos de TB-MR durante el 2006, el 5% de los 9,000,000 de nuevos casos totales. La tasa de TB-MR presenta una distribución heterogénea, desde un 0.0% en algunos países occidentales hasta un 22.3% en Azerbaijan. La Región de las Américas reportó una de las tasas más bajas, con las excepciones de Perú (5.3%) y Guatemala (3.0%).

Fuentes:

["Anti-tuberculosis drug resistance in the world", Report n°4](#)

Seguridad de moxifloxacina

Se notificaron varios casos relacionando a moxifloxacina con hepatitis fulminante y reacciones cutáneas bullosas, específicamente Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Moxifloxacina es una fluoroquinolona aprobada para infecciones en piel o tejido subcutáneo, sinusitis bacteriana, neumonía adquirida en la comunidad, entre otras indicaciones.

Los casos notificados:

- Daño hepático: Ocho casos fatales de hepatitis, y varios casos de re exposición positiva.
- NET: Varios casos con relación causal posible, 2 con desenlace fatal.
- SJS: 35 casos de SJS, 2 fatales y 7 con riesgo de vida.

Fuentes:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/moxifloxacino-feb08.htm>

<http://www.mhra.gov.uk>

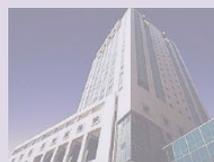
Congresos y Eventos



Sociedad Internacional de Farmacovigilancia
"Estrategias para el desarrollo de la Farmacovigilancia"

5 al 8 de Octubre de 2008, Buenos Aires, Argentina
Programa preliminar: <http://www.isop2008.org/>

VI Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica



19 al 21 de Noviembre 2008
Hotel Radisson Victoria Plaza
Montevideo, Uruguay

Programa Preliminar: Buenas Prácticas de Farmacia, Atención Farmacéutica, taller "el estudiante de farmacia en las Américas", y más.

Fecha límite para la entrega de trabajos 4 de Julio

Congreso Mundial de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas

68^{vo} Congreso Internacional de FIP



"Reestructuración de la Práctica de Farmacia en un mundo en cambio"
Basel, Suiza - 29 al 4 de Septiembre 2008

www.fip.org/CONGRESS/basel08/

XII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana

"Ciencia, tecnología y servicios farmacéuticos para asegurar una mejor utilización de los medicamentos al paciente"

18 al 21 de Noviembre 2008
Hotel Radisson Victoria Plaza
Montevideo, Uruguay

Información disponible en www.fefas.org/fefas08/

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: forofarmaceticodelasamericas@yahoo.com

Redacción: Fernando Scarcella

Comité editorial: Martín Cañas, Nuria Homedes, Antonio Ugalde, Perla M. De Buschiazzo, 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