



NOTICIAS

Foro Farmacéutico de las Américas

PÁGINA 1

Volumen 7 | Número 1 | Marzo 2007

META PARA LA ELIMINACIÓN DE LA RUBEOLA ESTABLECIDA PARA EL AÑO 2010

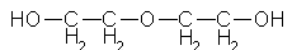
En los últimos días de Septiembre los Ministros de Salud subscribieron al compromiso de eliminar la Rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita para el año 2010. En un documento elaborado por la OPS/OMS los Ministros también se comprometieron a introducir vacunas de última generación para otras enfermedades prioritarias y lograr el 95% de cobertura de las principales vacunas en toda la Región. El compromiso también destaca la necesidad de mantener en el 95% la cobertura de la vacuna del Sarampión.

El documento fue presentado por la Dra. Gina Tambini, Gerente del Área de Salud de la Familia y la Comunidad de la OPS. La doctora destacó la relevancia de la Semana de Vacunación en las Américas, y recordó algunos de los hitos de la vacunación, como la erradicación de la poliomielitis, el sarampión y el tétano neonatal, el control de la fiebre amarilla y la introducción de las vacunas pentavalente y contra la rubéola. También desarrolló algunos de los problemas pendientes de la Región, como la falta de una mayor equidad en la cobertura. Los Ministros solicitaron a la Directora de la OPS el apoyo necesario para la implementación de medidas destinadas a lograr la meta propuesta para el año 2010, y la introducción de la vacuna para la Influenza.

Fuente:

<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps060929.htm>

MUERTES POR DIETILEN GLICOL EN PANAMÁ



El Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de Panamá detectó en Septiembre un aumento inusual en los casos que presentaban el síndrome de insuficiencia renal aguda.

La causa era la presencia de dietilen glicol en un jarabe para la tos sin azúcar. El tóxico se encontró en barriles de glicerina, usada para la producción de este y otros 3 productos medicinales. Hasta el 27 de Noviembre, este solvente había provocado la muerte de 45 individuos.

Fuentes: [WHO pharmaceutical Newsletter, N5 2006](#)

AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE BUSCAN DISMINUIR LAS MUERTES POR EL NEUMOCOCO

El Segundo Simposio Regional del Neumococo se realizó el 15 de diciembre en San Pablo, Brasil. En este marco, los líderes de la salud de América Latina y el Caribe realizaron un llamado a la acción para promover el uso en niños de las nuevas vacunas neumocócicas.

Actualmente esta disponible una vacuna neumocócica conjugada que cubre 7 serotipos de la bacteria. Dicha vacuna fue extensamente implementada en EEUU, donde redujo la incidencia de enfermedades relacionadas con el neumococo en un 80 por ciento, con una concomitante reducción en la transmisión a los ancianos. Por otro lado, debido a su elevado costo, en la Región solo México y Brasil pudieron implementar esta vacuna de forma parcial, solo en parte de la población de alto riesgo.

La iniciativa nacida en este Simposio busca promover la difusión de estas nuevas vacunas. La OPS y su Fondo Rotatorio fueron considerados esenciales dentro del plan de trabajo, y se les solicitó trabajar en conjunto con los gobiernos, agencias y productores de vacunas para alcanzar la visión de una vacunación de alta cobertura en la Región.



Se publicó recientemente un estudio sobre el impacto del neumococo en América Latina y el Caribe. El estudio se basó en una revisión bibliográfica de todos los artículos relacionados publicados entre 1999 y 2006, además de contactar numerosos investigadores de toda América Latina.

Los autores encontraron que las afecciones relacionadas al neumococo matan alrededor de 18,000 niños por año. También concluyeron que el número de casos y muertes relacionadas con la bacteria podrían reducirse a la mitad con una vacunación a gran escala.

Fuentes:

<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps061215.htm>,

<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps061213.htm>

ÉXITO ROTUNDO DE PERÚ EN LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA LA RUBÉOLA



La Organización Panamericana de la Salud certificó el 11 de Enero el logro de Perú en superar las metas establecidas para la "Campaña de Vacunación para la Eliminación de la Rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita".

La Campaña abarcó más de veinte millones de peruanos, gracias al esfuerzo del Ministerio de Salud, los vacunadores y la sociedad en general.

El Ministro anunció para este año una Campaña de Vacunación contra la Hepatitis B, que consistirá de tres dosis de dicha vacuna a un estimado de catorce millones de peruanos entre dos y diecinueve años. La Hepatitis B es actualmente una enfermedad endémica en Perú.

Fuente:

<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps070111.htm>

NUEVA PÁGINA WEB PARA EL RÉGIMEN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE CANADÁ

El Sistema de Salud de Canadá lanzó una página en internet para facilitar el acceso a toda la información y procedimientos relacionados con su Régimen de Acceso a Medicamentos. Este consiste en un marco dentro del cual los países en desarrollo pueden importar versiones genéricas más económicas de medicamentos y dispositivos médicos patentados.

La iniciativa se basa en la autorización de la Organización Mundial de Comercio a algunos de sus países miembros de exportar medicamentos esenciales y dispositivos médicos a países con escasa o nula capacidad de producirlos. La autorización se dirige en especial a la medicación para el VIH/SIDA, Malaria y Tuberculosis.

Los productos importados por este canal deben cumplir con los mismos requerimientos de calidad, seguridad y eficacia que los comercializados en Canadá.

Visite la página web: http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/intro/index_e.html

NUEVA PRUEBA DIAGNÓSTICA PARA HIV

Este nuevo ensayo es el primer test aprobado para la detección del virus VIH-1, el principal agente etiológico del SIDA. Lo novedoso de este test es que puede detectar la infección temprana con VIH-1, aún antes de la aparición de anticuerpos contra este virus. Este test diseñado para detectar el material genético del virus es una potencial herramienta para la Salud Pública para la detección precoz y confirmación de la infección.

Fuente:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01479.html>

COMENTARIO NOTABLE EN EL NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

Un estudio observacional determinó que el uso del antifibrinolítico aprotinina, usado para reducir el sangrado postoperatorio en cirugía cardíaca, aumenta la incidencia de insuficiencia renal post operatoria y eventos cardiovasculares.

Ante los resultados de este estudio, el 21 de septiembre la FDA revisó la seguridad de esta droga pero decidió no aumentar las advertencias. Más tarde, se volvió de conocimiento público que el fabricante había patrocinado un estudio privado que llegó a las mismas conclusiones que el anterior, pero no presentó dichos resultados ante la FDA, aún cuando estos estaban disponibles para el 21 de septiembre.

Finalmente, en diciembre la FDA cambió la información sobre seguridad de la aprotinina. La nueva información incluye una advertencia sobre el riesgo de daño renal y especifica que solo debe ser usada en pacientes en alto riesgo de pérdida extensa de sangre durante una operación cardíaca.

Esta compañía ya fue acusada de una maniobra similar, involucrando información desfavorable respecto a cerivastatina. Esta irregularidad trae a la memoria al caso Vioxx, en el que Merck escondió información sobre su seguridad cardiovascular.

Fuente: NEJM Volume 355:2169-2171

<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/aprotinin/default.htm>



67^{mo} Congreso Internacional de FIP

‘De la anécdota a la evidencia: Farmacéuticos ayudando a los pacientes a ejercer un mejor uso de los medicamentos’

Beijing, China, 31 August - 6 September 2007

MEDICALIZACIÓN DE LA PREVENCIÓN II: EL CONTUNDENTE IMPACTO DEL CAMBIO DE ESTILO DE VIDA

En la anterior edición del boletín habíamos criticado la medicalización con motivo de los resultados del estudio DREAM. El 11 de Noviembre The Lancet publicó la segunda fase de un estudio basado en una intervención sobre el estilo de vida en pacientes con alto riesgo de desarrollar Diabetes tipo 2. Esta segunda etapa consistió en un seguimiento por 3 años de los pacientes que no desarrollaron Diabetes tipo 2 durante los primeros 4 años del estudio. En este periodo la intervención cesó, de forma que ninguno de los dos grupos recibió ningún tipo de asesoramiento. El objetivo del seguimiento fue determinar la magnitud en la cual las modificaciones de hábitos previamente introducidas persisten en el tiempo, y su impacto sobre la incidencia.

En la primer etapa pacientes con intolerancia a la glucosa fueron aleatorizados entre un grupo con intervención en el estilo de vida y un grupo control. Luego de 4 años la incidencia de Diabetes tipo 2 en el grupo intervención fue significativamente menor que en el grupo control.

El estudio completo, contando la intervención y el seguimiento (una media de 7 años), encontró una reducción del 43% sobre la incidencia de Diabetes tipo 2. Esta reducción se relacionó con el logro de cambios de hábitos benéficos, tales como disminución de peso, aumento de la actividad física y mejora del patrón alimentario.

El seguimiento post-intervención encontró que, aún cuando el asesoramiento termina, las modificaciones en el estilo de vida persisten. Este hecho se ve reflejado en la reducción de riesgo relativa del 36% encontrada durante este período.

Fuente: *Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. Lancet 2006; 368: 1673-79*



**67th Congreso de la Federación
Farmacéutica de Sudamérica**
Asunción, Paraguay, 11-14 de Agosto
2007

AINES: LA SEGURIDAD SEGÚN LA EMEA

La EMEA actualizó su revisión sobre seguridad de los AINES. Se encontró un pequeño aumento en el riesgo cardiovascular para los AINES no selectivos, pero considera que el riesgo-beneficio global de estos medicamentos permanece favorable dentro de sus indicaciones y regímenes aprobados.

- **Coxibs:** Los nuevos datos confirman el riesgo de eventos cardiovasculares.
- **Diclofenac:** La dosis de 150 mg/día muestra un riesgo similar al de algunos coxibs.
- **Ibuprofeno:** La dosis de 2.400 mg/día está asociada a un pequeño aumento de riesgo de eventos trombóticos. La dosis analgésica de 1200 mg/día no presenta un aumento en dicho riesgo.
- **Naproxeno:** La dosis de 1.000 mg/día muestra una pequeña disminución del riesgo cardiovascular comparado a los coxibs, pero dicho resultado no puede interpretarse como un efecto protector. Por otro lado, se evidenció un aumento en los efectos adversos gastrointestinales.

Otros tres AINES fueron objeto de una investigación más exhaustiva, especialmente respecto a sus serios efectos adversos gastrointestinales. La relación riesgo-beneficio del **ketorolaco** y el **ketoprofeno** se estimó favorable, dentro de sus estrictas condiciones de uso. **Piroxicam** mostró un perfil de efectos adversos cutáneos y gastrointestinales desfavorable comparado con otros AINES disponibles; se está realizando una completa revisión de esta droga.

Notificaciones oficiales:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/41313606.pdf>

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/coxibs-oct06.htm>

NUEVO TEST PARA LA DETECCIÓN DE T. CRUZI EN DONANTES

La FDA aprobó un nuevo test para la detección de *Tripanosoma cruzi* (T.cruzi), el agente causal de la enfermedad de Chagas, en donantes de sangre, tejidos, órganos y células. La prueba diagnóstica actúa mediante la detección de anticuerpos contra T. cruzi.

En la pruebas efectuadas al test, este demostró un 99 por ciento de precisión y presentó poco falsos positivos. Esta prueba no está indicada para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

Fuente:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01524.html>

**Congreso Mundial de Ciencias Farmacéuticas
3er Congreso Mundial
de la Junta de Ciencias
Farmacéuticas de FIP**



22 – 25 de Abril, 2007
RAI Congress Centre,
Amsterdam, Holanda

UNA BUENA MEDIDA QUE SERÁ DE DIFÍCIL APLICACIÓN

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento, una organización que agrupa a las asociaciones de la industria farmacéutica, actualizó su código de ética. En la versión revisada queda prohibida la promoción inadecuada que pueda influenciar las decisiones de los prescriptores, tal como regalos personales o dinero.

Esta medida parece estar llena de buenas intenciones, además de alinearse con la causa del uso racional del medicamento; pero la medida en que este código será aplicado alrededor del globo es sumamente dudosa.

Fuente: **BMJ 2007;334:64-65 (13 January)**
<http://www.ifpma.org>

MAYORES ADVERTENCIAS EN LOS MEDICAMENTOS PARA EL TDAH

Varias agencias, como FDA y Health Canada, modificaron la información al paciente de los medicamentos para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). Las modificaciones introducidas ahora cubren potenciales efectos adversos y advertencias más extensas.

Las advertencias más serias son las relacionadas con medicamentos a base de estimulantes, como los metilfenidatos y las anfetaminas. Las nuevas advertencias incluyen riesgo de muerte súbita, serios efectos cardiovasculares, aumento de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca, complicaciones psiquiátricas, retardo en el crecimiento, convulsiones y problemas de la visión.

Los pacientes a los que se los considera para tratar con estas drogas deben ser sometidos a un examen físico para asegurar la ausencia de afecciones cardíacas.

Fuentes: Worst pills best pills Newsletter, Volume 12, Number 11, November 2006
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_91_e.html

RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD CON TELITROMICINA

La Telitromicina, un antibiótico ketólido derivado de la Eritromicina, fue asociada a casos de hepatotoxicidad aguda y exacerbaciones de miastenia gravis. Estos efectos adversos incluyen hepatitis fulminante, necrosis hepática y agravamiento repentino de los síntomas miasténicos. FDA lanzó la revisión del prospecto con el fin de incluir los alertas correspondientes. La EMEA, además de reforzar las advertencias, agregó la contraindicación que representa el uso concomitante de Telitromicina con inhibidores fuertes del CYP3A4.

Fuente:
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/32512806en.pdf>; <http://w3.icf.uab.es/notibg/>

EVIDENCIA DE INSUFICIENCIA VALVULAR CON PERGOLIDE Y CABERGOLINA

Se publicaron a comienzos de este año dos estudios investigando el efecto de los agonistas dopaminérgicos sobre la insuficiencia valvular cardíaca.

Las investigaciones, un caso-control retrospectivo y un estudio de prevalencia basado en diagnóstico ecocardiográfico, compararon pacientes prescritos con carbegolide, pergolide o agonistas dopaminérgicos no ergóticos con pacientes control.

Ambos estudios encontraron un aumento en la incidencia de insuficiencia valvular asociado al uso de pergolide y carbegolide. A su vez ninguno de los dos estudios encontró dicha asociación con los agonistas no ergóticos.

Fuente: **N Engl J Med 2007;356:39-46**
N Engl J Med 2007;356:29-38

NUEVAS ADVERTENCIAS PARA LOS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS

El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Unión Europea emitió una revisión relacionando a la ludopatía y el aumento de libido e hiper sexualidad con los agonistas dopaminérgicos. El grupo basó sus conclusiones en una exhaustiva revisión de reportes de casos y de la literatura disponible.

Los agonistas dopaminérgicos están indicados para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas, desordenes endocrinos y el mal de Parkinson. No se encontraron reportes relacionados con alfa-dihidroergocriptina o lisurida, por lo que estos agonistas no incluirían las nuevas advertencias.

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

COMITÉ EJECUTIVO

Aquiles Arancibia (Chile)

Presidente

Gustavo Dodera (Argentina)

Vice-Presidente

Jaldo de Souza Santos (Brasil)

Vice-Presidente

Víctor Jovel Rojas (Costa Rica)

Vice-Presidente

John Gans (EEUU)

Director

Blas Vázquez (Paraguay)

Director

Secretariado: OPS/OMS

Observadores:

OPS/OMS

F.I.P. (Federación Farmacéutica Internacional)