



BOLETIN DE MEDICAMENTOS Y SALUD PARA LAS AMÉRICAS

Foro Farmacéutico de las Américas

PÁGINA 1

Volumen 1 | Número 2 | Agosto 2008

La OMS busca “erradicar” la publicidad sobre tabaco

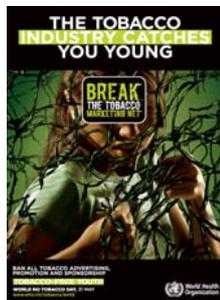
La OMS propuso prohibir todos los avisos publicitarios sobre el tabaco. La organización alega que la industria tabacalera utiliza todos los medios de comunicación disponibles para atraer a la juventud, su objetivo más vulnerable y el más importante.

Un estudio de OMS en todo el mundo encontró que más del 55% de los estudiantes entre 13 y 15 años informó haber visto un anuncio de cigarrillos en carteles publicitarios, y que más del 20% posee un artículo con el logo de una tabacalera.

El informe “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2008” advierte que el consumo de tabaco es un factor de riesgo para 6 de las 8 principales causas de muerte. La prohibición de la publicidad, la promoción y el patrocinio relacionado a objetos y eventos es una de las 5 medidas recomendadas por OMS. Pero aunque estas estrategias han probado ser costo-efectivas, alrededor de la mitad de los países no han implementado ninguna de estas iniciativas.

Fuentes:

<http://www.who.int/tobacco/wntd/2008/en/index.html>
<http://www.who.int/whosis/whostat/2008/en/index.html>



Intentos para aumentar las ventas sin prescripción con medicación de venta bajo receta

La FDA rechazó por tercera vez un pedido de Merck para cambiar la condición de venta de lovastatina a venta libre. Merck alega que esta modificación contribuiría a reducir el porcentaje de pacientes con dislipemia y riesgo cardiovascular intermedio que no se encuentran bajo tratamiento.

Para responder a estas solicitudes la FDA exige que las compañías farmacéuticas demuestren un correcto uso del medicamento y adecuada comprensión del prospecto por parte de los pacientes. La comisión revisora de la FDA basó su decisión en tres estudios que presentaron resultados preocupantes. Uno de los estudios buscó determinar si los pacientes eran capaces de tomar decisiones correctas basados en la propuesta de prospecto: de los pacientes que seleccionaron lovastatina sin prescripción, menos de la mitad pertenecían al grupo objetivo, 20% no se beneficiarían del tratamiento (riesgo menor al 10%) y el 24% requerían un tratamiento más intensivo y monitoreo. Cuando se les preguntó a los pacientes si lovastatina sin prescripción era adecuada para su tratamiento, el 75% respondió de forma errónea (no presentaban riesgo cardiovascular intermedio y/o presentaban una contraindicación). Debemos resaltar que los pacientes incluidos en estos estudios presentaban características diferentes a la población general (pacientes altamente seleccionados conscientes de que están siendo evaluados).

La comisión de la FDA citó entre las razones para rechazar la propuesta la falta de evidencia de eficiencia y seguridad a largo plazo (aunque la compañía no está obligada a presentar datos sobre estos puntos para el cambio de condición de venta) y la incapacidad de la población objetivo para tomar decisiones adecuadas.

El laboratorio puede continuar presentando este pedido con cambios menores. Si la solicitud se aprobase en el futuro, se abrirían las puertas para que otras compañías solicitaran el cambio de condición de venta de medicamentos para otras enfermedades crónicas, como hipertensión y diabetes. Este escenario posible presenta numerosos peligros para la salud pública, como una caída en la consulta médica y el seguimiento del paciente, uso indiscriminado de medicamentos, aumento en el gasto de medicamentos para el paciente, y una toxicidad desconocida en un uso masivo sin supervisión profesional.

Fuentes:

New England Journal of Medicines, 358:25, June 19, 2008
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4331b1-02-Merck.pdf>

Contribución de Brasil a la lucha contra la Malaria

La sociedad conformada por el laboratorio público Farmanguinhos/Fiocruz y la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) dió su primer fruto, el primer medicamento para una enfermedad olvidada desarrollado y registrado en Brasil: una combinación fija de artesunato y mefloquina. Además de las ventajas para la adherencia y su bajo costo, esta es la primera combinación a dosis fijas de antimaláricos que puede ser almacenada hasta tres años en un clima tropical. El laboratorio planea proveer este medicamento a precio de costo de producción a los países donde la malaria es endémica, alrededor de U\$D 2,5 para un tratamiento completo de un adulto. Además Fiocruz firmó un acuerdo de transferencia tecnológica con un productor de genéricos de la India, el cual actuará como proveedor regional para el sudeste de Asia.

Fuente: www.fiocruz.br

Fracaso de dos medicamentos combinados contra la Malaria

El desarrollo de una combinación a dosis fijas de antimaláricos, conteniendo clorproguanil, dapsona y artesunato (CDA) fue suspendida al analizar los resultados desalentadores de un ensayo clínico de fase III que involucró a más de 1.300 pacientes. Este medicamento era el resultado de una colaboración entre GlaxoSmithKline y Medicines for Malaria Venture. El estudio comparó CDA con lumefantrina-artemeter y encontró un aumento considerable en el riesgo de desarrollar anemia al séptimo día de tratamiento en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). Además, una combinación de clorproguanil-dapsona (CD) también fue retirada debido al riesgo potencial de un uso generalizado en zonas de malaria endémica con alta prevalencia de deficiencia de G6PD, especialmente el África sub-sahariana, donde el 10-25% de la población padece esta deficiencia.

OMS publicó en 2004 una revisión sobre la seguridad de CD, en la cual llega a la conclusión que esta combinación solo debe ser utilizada en casos confirmados de malaria, en regiones con un cribado de deficiencia de G6PD adecuado, y luego de descartar la presencia de anemia; un escenario poco común en las zonas endémicas.

La deficiencia de G6PD provoca que los eritrocitos sean extremadamente sensibles al estrés oxidativo, por la reducción en su capacidad de regenerar glutatión. Al día 7 de tratamiento con dapsona se observa una reducción de 1g/dl de hemoglobina, siendo este efecto más marcado en personas con deficiencia de G6PD.

Fuentes:

Review of the safety of chlorproguanil-dapsone in the treatment of uncomplicated falciparum malaria in Africa; REPORT OF A TECHNICAL CONSULTATION CONVENED BY WHO
WHO Pharmaceutical Newsletter; No 2, 2008

Informe de la OMS destaca el cambio de tendencia en las causas de mortalidad

El informe "Estadísticas Sanitarias Mundiales 2008" de la OMS documentó que entre las principales causas de muerte ha habido una transición de las enfermedades infecciosas a las enfermedades no transmisibles. El informe evidencia que las enfermedades crónicas se consolidan como causantes de la mayor parte de las muertes mundiales. Esto puede explicarse por el continuo envejecimiento de la población, aún en países de bajos recursos, y la continua disminución de las enfermedades infecciosas. Las enfermedades transmisibles, como la tuberculosis, las infecciones neonatales, el VIH y la malaria, a pesar que existe una tendencia a una disminución en su incidencia, continúan siendo de vital importancia.

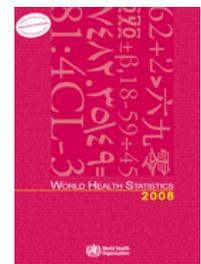
El informe anual "Estadísticas

Sanitarias Mundiales" reúne información de los 193 estados miembros de OMS, e incluye 73 indicadores de salud. Esta edición también resalta, entre otros temas, el progreso en la lucha contra la malaria, las estimaciones de la problemática del HIV y la diferencia entre regiones en mortalidad

materna cada 100,000 nacimientos vivos (9 para países desarrollados, 450 para países en desarrollo y 950 en el África sub-sahariana).

Fuente:

<http://www.who.int/whosis/whostat/2008/en/index.html>



Encuentro internacional sobre resistencia a antibióticos en Ecuador

El seminario internacional "Reestableciendo la salud de los ecosistemas para contener la resistencia bacteriana" se concretó en

Cuenca, Ecuador, del 11 al 13 de Junio. La reunión fue organizada por ReAct (Action on Antibiotic Resistance) en colaboración con OPS/OMS.

En el marco de la ocasión, profesionales de 22 países de la región participaron de un taller, en el cual se logró un documento consensuado sobre el tema. Las líneas de trabajo establecidas por los participantes incluyen temas como el desarrollo de investigación regional y de bases de datos, educación al público y profesionales, y aumento del compromiso político.

Fuente:

ReAct homepage www.reactgroup.org



Estudios recientes no evidencian beneficioso el control intensivo de la glucemia mas allá de las recomendaciones actuales

La revista "New England Journal of Medicine" publicó dos ensayos clínicos evaluando el efecto del control intensivo de la glucemia versus la terapéutica estándar sobre la incidencia de eventos cardiovasculares en pacientes diabéticos tipo 2 con alto riesgo cardiovascular.

El estudio ACCORD aleatorizó 10.251 pacientes de alto riesgo cardiovascular a recibir tratamiento intensivo con el objetivo de lograr una hemoglobina glicosilada (HbA1c) menor de 6,0% o tratamiento estándar con el objetivo de una HbA1c entre 7,0% y 7,9%. Ambos grupos recibieron un régimen terapéutico basado en el criterio del investigador, quien podía prescribir medicamentos sin restricción para alcanzar las metas de HbA1c propuestas. Un comité de revisión de seguridad interrumpió ACCORD debido a un aumento en el riesgo absoluto de muerte por cualquier causa de 1%, una muerte adicional por cada 100 pacientes tratados durante 3,5 años. La variable principal, una variable combinada de eventos cardiovasculares mayores, no presentó una diferencia significativa al fin del estudio (IC 95% RR 0,78 a 1,04; p=0,16). El grupo de terapia intensiva presentó una tasa mayor de hipoglucemia, aumento de peso y retención de líquido.

El estudio ADVANCE aleatorizó 11.140 pacientes a grupos con metas de HbA1c similares al ACCORD, pero en el grupo de tratamiento intensivo los pacientes recibieron glicipizida de liberación prolongada mas otros fármacos según requerimiento (a discreción del médico tratante, aunque se proveyó de un protocolo recomendado). La variable principal fue una variable combinada de eventos mayores micro y macrovascular. Aunque el estudio demostró una disminución en la variable principal (RRA=1,9%, IC 95% 0,5-3,4; NNT=52, IC 95% 30-200), se debió principalmente a la reducción en la incidencia de nefropatía (evento microvascular), y no se evidenció efecto sobre las muertes por todas las causas. El grupo de tratamiento intensivo presentó más casos de hipoglucemia grave.

Las muertes por todas las causas que ocurrieron al realizar estos estudios podrían haber sido influenciadas por varios factores, como la tasa de indicación de tiazolidindionas (ampliamente usadas en ACCORD, escasamente en ADVANCE), el mayor aumento promedio de peso en el grupo intervención (3,5 kg en ACCORD, 0,7 kg en ADVANCE) y la tasa de disminución de HbA1c (1,4% en 4 meses para ACCORD vs. 0,6% a los 12 meses en ADVANCE).

Ninguno de los dos estudios presenta evidencia a favor de una estrategia para descender la HbA1c por debajo de las recomendaciones actuales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo cardiovascular.

Lo invitamos a leer la última edición de Therapeutics Initiative (leer siguiente artículo), que se enfoca en este tema.

Fuente:

New England Journal of Medicine, June 12, 2008

Un triunfo para la información independiente

La organización independiente "Therapeutics Initiative" de la Universidad de British Columbia se dedica a proveer información práctica y actualizada sobre farmacoterapia basada en la evidencia. Recientemente se vió amenazada su continuidad por una oficina gubernamental que recomendó su clausura, fracasando dicho intento gracias a una vigorosa defensa de los partidarios de la información independiente (BMJ 2008; 336:1270, 7 June; CMAJ JULY 1, 2008, 179:1).

Esta publicación contribuyó a generar alertas tempranas sobre medicamentos como rosiglitazona, donepezilo, valdecoxib y rofecoxib.

Encuentre información de gran calidad en:
www.ti.ubc.ca/

Transformando líderes académicos en agentes de propaganda médica

Kimberly Elliot, una ex agente de propaganda médica, desenmascaró la metodología utilizada por la industria para reclutar "líderes de opinión médica" en un artículo de la revista "British Medical Journal". Este artículo muestra como se utiliza a los médicos líderes en su campo para aumentar las ventas, influir en los patrones de prescripción y los pagos que reciben a cambio de dar conferencias sesgadas, a veces con diapositivas provistas por el mismo laboratorio. A su vez, se evalúa a los mismos médicos mediante el monitoreo de las prescripciones antes y después de su intervención; si no se evidencia un impacto en la prescripción el facultativo podría no volver a ser "invitado a participar". Sorprendentemente, existen guías y hasta [programas informáticos](#) para administrar a los líderes de opinión médica.

Fuente:

BMJ 2008;336(7658):1402 (21 June)

Psiquiatras de renombre olvidan declarar pagos de la industria

Tres prestigiosos profesores de Harvard omitieron mencionar en sus declaraciones de conflicto de interés pagos de la industria farmacéutica por alrededor de 2,5 millones de dólares efectuados durante los últimos 7 años. Esta situación va en contra de las normas de la Universidad de Harvard y los Institutos Nacionales de Salud (NIH), que prohíben pagos superiores a 10.000 dólares por año.

Los investigadores mencionados, que se especializan en el campo de la psiquiatría pediátrica, escribieron varios artículos sobre el tratamiento farmacológico del trastorno de hiperactividad y déficit de atención y enfermedad bipolar pediátrica. El Dr. Biederman, uno de los médicos implicados, es un férreo defensor del tratamiento de la enfermedad bipolar pediátrica con antipsicóticos, en algunos casos promoviendo el uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas. Esta condición presentó un aumento considerable en el número de diagnósticos, 40 veces mas entre los años 1994 y 2003. Se estima que en el 2007 alrededor de 500,000 niños recibieron un antipsicóticos para esta indicación.

Fuentes:

BMJ 2008;336:1327 (14 June)

www.nytimes.com/; June 8, 2008

Atención farmacéutica en hipertensión arterial a través de internet

La revista "Journal of the American Medical Association" (JAMA) publicó un estudio sobre una intervención basada en la web en pacientes con hipertensión arterial no controlada. Los pacientes, un total de 778, fueron aleatorizados en tres grupos:

- **Grupo 1**, atención estándar: Se comunicó a los pacientes que tenían presión arterial elevada, y se les recomendó visitar a un profesional.
- **Grupo 2**, auto monitoreo de la presión arterial y entrenamiento en una página web para pacientes: Se entrenó a los pacientes en el auto monitoreo y el uso de distintos recursos de un portal para pacientes, incluyendo acceso a parte de su historial médico, una biblioteca de salud y recursos sobre cambios de estilo de vida, entre otros.
- **Grupo 3**, auto monitoreo, acceso a la página web para pacientes y atención farmacéutica a través de internet: Además de los dos componentes anteriores, un farmacéutico clínico, mediante una llamada telefónica inicial, introdujo a cada paciente en un plan de acción, y realizó un seguimiento a distancia por internet, incluyendo recomendaciones sobre la medicación, respuesta a consultas específicas, seguimiento del auto monitoreo, y otras intervenciones.

Las variables principales fueron el porcentaje de pacientes con su presión arterial controlada (<140/90mm Hg) y el cambio en la presión sistólica y la presión diastólica a los 12 meses.

El grupo con atención farmacéutica presentó una diferencia importante en todas las variables principales:

| Grupo | Porcentaje de pacientes con PA controlada a los doce meses (IC 95%) | Cambio promedio en la presión sistólica (IC 95%) | Cambio promedio en la presión diastólica (IC 95%) |
|-------|---|--|---|
| 1 | 0,31 (0,25 to 0,37) | -5,3 (-7,1 to -3,5) | -3,5 (-4,5 to -2,5) |
| 2 | 0,36 (0,30 to 0,42) | -8,2 (-10,0 to -6,4) | -4,4 (-5,4 to -3,4) |
| 3 | 0,56 (0,49 to 0,62) | -14,2 (-16,0 to -12,4) | -7,0 (-8,0 to -6,0) |

Todas las comparaciones entre el grupo 3 y los grupos 1 y 2 presentan $p < .001$

Esta iniciativa presenta resultados muy positivos, documentando el impacto y la viabilidad de la atención farmacéutica en el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas. Los farmacéuticos involucrados, los cuales siguieron hasta 50 pacientes cada uno, reportaron una dedicación de solo 2-8 horas semanales como necesarias para interactuar exitosamente con todos sus pacientes. Es remarcable también que el 94% de los pacientes completaron el seguimiento de 12 meses. La principal desventaja de esta intervención parece ser la necesidad de tener acceso frecuente a internet y conocimientos básicos de computación, características no ampliamente presentes en la población de la Región de las Américas.

Fuente:

Effectiveness of Home Blood Pressure Monitoring, Web Communication, and Pharmacist Care on Hypertension Control A Randomized Controlled Trial; *JAMA*. 2008;299(24):2857-2867

Intervención farmacéutica sobre la dispensación de estatinas

Una intervención basada en la comunidad se llevó a cabo en más de 100 farmacias comunitarias en Noruega. Esta se basó en la detección por parte del farmacéutico de co-prescripciones de simvastatina o atorvastatina con inhibidores de CYP 3A4. Al realizar la detección, los farmacéuticos comunicaron al profesional tratante sobre la potencial interacción y posibles alternativas.

Se detectaron 245 co-prescripciones, en 168 casos el farmacéutico logró comunicarse con el prescriptor. Como resultado de ello, en 100 casos (59,5%) se cambió la prescripción y en 50 casos (29,8%) el médico declaró la intención de realizar un seguimiento más exhaustivo del paciente.

Esta es una intervención interesante por su simplicidad, el éxito alcanzado y la promoción de una interacción efectiva entre profesionales de la salud en beneficio de la salud del paciente.

Fuente:

Risk Management of Simvastatin or Atorvastatin Interactions with CYP3A4 Inhibitors. *Drug Safety*. 31(7):587-596, 2008

Revisión Cochrane sobre adherencia a la medicación

La Colaboración Cochrane publicó una revisión sobre intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico. Se incluyeron varios artículos de intervenciones farmacéuticas que muestran resultados prometedores. Este artículo puede ser de utilidad a la hora de diseñar o implementar una intervención farmacéutica o multidisciplinaria sobre la adherencia al tratamiento.

Fuente:

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2008

Advertencia en el uso de antipsicóticos en demencia

Dos estudios observacionales aportaron evidencia sobre un posible aumento en el riesgo de muerte asociado al uso de antipsicóticos clásicos en la psicosis asociada a demencia en pacientes ancianos, una indicación no aprobada. En consecuencia la FDA ha realizado cambios en los prospectos y etiquetados de estos medicamentos.

En 2005 se incluyó una advertencia para los antipsicóticos atípicos por provocar los mismos problemas, pero en ese momento no se disponía de evidencia suficiente respecto a los clásicos para generalizar la medida a todo el grupo farmacológico.

Fuentes:

www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01851.html

Ann Intern Med Gill et al. 146 (11): 775

CMAJ Schneeweiss et al. 176 (5): 627

Uso de análogos de eritropoyetina en pacientes con cáncer

El Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) de EMEA finalizó una revisión sobre el uso de análogos de eritropoyetina humana para el tratamiento de anemia en pacientes con cáncer. El Comité encontró que estos medicamentos se asocian a un aumento de riesgo de progresión del tumor, tromboembolismo venoso y menor sobrevida.

La agencia europea concluyó que esta indicación posee un perfil beneficio/riesgo favorable, pero que en pacientes con una expectativa de vida larga la anemia debe ser tratada con transfusiones sanguíneas.

Fuente:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33396308en.pdf>

Información de seguridad sobre dos inmunosupresores

El mofetil micofenolato (MMF) y el ácido micofenólico (MPA), el metabolito activo de MMF, son dos medicamentos inmunosupresores indicados para la prevención del rechazo de trasplante de órgano. Dos aspectos sobre su seguridad han surgido recientemente:

- Se asoció a MPA con un aumento en el riesgo de aborto y malformaciones congénitas. Como el MMF es metabolizado a MPA luego de su administración, se extendió la advertencia al primero.
- Durante la vigilancia post marketing se detectaron varios casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) involucrando al MMF y el MPA. La PML es una enfermedad poco frecuente provocada por un virus presente en la mayoría de las personas,

Fuentes:

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#mycophenolate>

http://www.ashp.org/s_ashp/article_news.asp?CID=167&DID=2024&id=26341

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/>
 Ud. puede solicitar una media beca enviando un e-mail con sus datos a: secretaria@mariagraziani.com

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 de Agosto al 4 de Septiembre 2008

www.fip.org/CONGRESS/basel08/

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

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: 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