
Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DEL DR. RAÚL PLAGER* Y LA DRA. PATRICIA CARDOSO*

DEXTROPROXIFENO Suspensión

Nueva Zelanda. La *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)* informó que el 1 de agosto de 2010 se suspenderán los permisos para distribuir medicamentos que contienen dextropropoxifeno en este país.

El dextropropoxifeno es un analgésico opiode que se administra para tratar el dolor moderado crónico. Esta decisión surge tras una revisión a cargo del *Medicines Adverse Reactions Committee (MARC)*, en la que se observó que los riesgos de estos fármacos superaban los beneficios (véase también *WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 2, 2010*).

El *Best Practice Advocacy Centre* ha emitido las siguientes recomendaciones para pasar del dextropropoxifeno a otro fármaco:

- La mayoría de los pacientes puede pasar a dosis completas de paracetamol solo. Si el alivio del dolor no es suficiente, el siguiente paso es agregar un opiode débil, como la codeína (o administrar un preparado combinado de paracetamol y codeína). Como alternativa, se puede probar con codeína sola.
- No se debe prescribir oxicodona en lugar de dextropropoxifeno, a menos que la respuesta a un opiode débil haya sido inadecuada.

(Véase en *WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 4, 2009*, la recomendación de suspender los permisos de comercialización de medicamentos que contienen dextropropoxifeno en Europa).

Referencias

Media Release, Medsafe, 26 de mayo de 2010.
Prescriber Update Vol. 31, N° 2, junio 2010.
(www.medsafe.govt.nz).

BETA-AGONISTAS DE ACCIÓN PROLONGADA Nuevas recomendaciones incluidas en el prospecto

EE.UU. La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos comunicó que los prospectos de los beta-agonistas de acción prolongada (BAAP), administrados para tratar el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyen nuevas recomendaciones para su uso apropiado. Las nuevas recomendaciones se aplican sólo al tratamiento del asma y no para la EPOC. Esta decisión se tomó luego de que la FDA (en febrero de 2010) revisara los prospectos de los BAAP, debido a un mayor riesgo de exacerbación grave de los síntomas asmáticos en niños y adultos, y también, de muerte en algunos pacientes que recibían BAAP contra el asma.

(Véase *WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 2, 2010*).

Las nuevas recomendaciones en los prospectos actualizados son:

- Está contraindicado el uso de un BAAP solo, sin la administración de un fármaco para controlar el asma a largo plazo, como un corticoide para inhalar, cuando se indica un tratamiento contra el asma.
- No se debe administrar BAAP cuando se logra controlar adecuadamente el asma con corticoides inhalatorios a dosis bajas o medias.
- Los BAAP sólo deben indicarse como tratamiento adicional a pacientes asmáticos que están recibiendo fármacos para controlar el asma a largo plazo, como corticoides inhalatorios, pero con los que no se logra un control adecuado.
- Cuando se alcanza el control del asma, es preciso evaluar a los pacientes a intervalos regulares y comenzar la disminución gradual del tratamiento (e.g., suspender el BAAP), si es posible manteniendo el control del asma, y el paciente debe continuar recibiendo un fármaco antiasmático a largo plazo, como un corticoide inhalatorio.

* Unidad de Toxicología.
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

- Cuando es necesario agregar un BAAP a un corticoide inhalatorio para niños y adolescentes, se debe recetar un producto que contenga un corticoide inhalatorio y un BAAP para garantizar el consumo de ambos fármacos.

Asimismo, se aconseja a los profesionales de la salud no administrar inicialmente BAAP a pacientes con asma aguda en deterioro y que se debe prescribir un inhalador de rescate, como albuterol, para tratar los síntomas asmáticos súbitos.

La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos señala que, cuando se administran BAAP según estas nuevas recomendaciones y los prospectos aprobados, los beneficios de los BAAP para mejorar los síntomas del asma superan los riesgos de sufrir exacerbaciones graves y de muertes por asma.

Referencia:

Safety Information, US FDA 3 de junio 2010. (www.fda.gov).

VALPROATO DE SODIO Y CARBAPENÉMICOS
Advertencia sobre interacción

Nueva Zelanda. Medsafe recomendó a los médicos evitar el uso de carbapenémicos (como imipenem, meropenem y ertapenem) en pacientes que reciben valproato de sodio, debido a la importante interacción clínica entre carbapenémicos y valproato de sodio. Se están actualizando las fichas técnicas para reforzar las advertencias sobre esta interacción.

En Europa, se publicó que la interacción provocó una disminución del 60-100% en la concentración plasmática de valproato dentro de los dos días y un menor efecto terapéutico. Aún resta explicar el mecanismo de acción subyacente.

(Véase en *WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 3, 2010* una advertencia contra el uso concomitante de ácido valproico/valproato de sodio y carbapenémicos en el Reino Unido).

Referencia:

Prescriber Update Vol. 31, No. 2, junio 2010. (www.medsafe.govt.nz).

METILFENIDATO
Actualización de la información del producto

Nueva Zelanda. El *Medicines Adverse Reactions Committee* (MARC) ha recomendado actualizar las fichas técnicas del metilfenidato para el tratamiento de niños en Nueva Zelanda.

Las nuevas contraindicaciones son:

- Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, trastornos anoréxicos, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos graves del estado de ánimo, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopática/límite.
- Trastornos cardiovasculares previos.
- Trastornos cerebrovasculares previos.

Además, los pacientes deben ser sometidos a un control meticuloso que incluya:

- Registro de la presión arterial con cada ajuste de la dosis y, luego, al menos, cada seis meses; también se debe medir el pulso.
- Registro de la talla, el peso y el apetito, al menos, cada seis meses. Cuando los pacientes no crecen o no aumentan de peso como cabría esperar, puede ser necesario suspender el tratamiento.
- Evaluación inmediata a cargo de un cardiólogo cuando los pacientes sufren síntomas indicativos de cardiopatía.
- Evaluación para detectar signos que indiquen mal uso y abuso del metilfenidato.

Medsafe advierte que el metilfenidato puede provocar o agravar algunos trastornos psiquiátricos, como depresión, pensamientos suicidas, hostilidad, ansiedad, agitación, psicosis y manía.

Por lo tanto, se debe evaluar el estado psiquiátrico en pacientes tratados con metilfenidato. Los efectos a largo plazo del tratamiento con metilfenidato en niños no se comprenden totalmente.

Referencia:

Prescriber Update Vol. 31, N° 2, junio 2010. (www.medsafe.govt.nz).

Extraídos de WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 4, 2010.