

BOLETIN PARA PROFESIONALES Nº 1-2013

NOTICIAS FARMACOTERAPEUTICAS:

Los medicamentos utilizados en el control de peso: en primer lugar, no hacer daño!

Prescrire, 31 de diciembre de 2012

<http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/2374/1884/SubReportDetails.aspx>

Prescrire® apoya la iniciativa de Agencia Europea de medicamentos (EMA) de revisar la directiva sobre productos medicinales utilizados en el control de peso. el Comité de la EMA de medicamentos para uso humano (CHMP), redactó en el 2007 una directiva sobre productos medicinales usados para el control de peso, resultando ser insuficiente para proteger a los pacientes obesos de los efectos adversos de una serie de medicamentos que, incluso, ya se han retirado del mercado por su deficiente relación beneficio/riesgo.

Actualmente se están desarrollando medicamentos que se encuentran en etapa avanzada, para el control de peso, lo que hace necesario la revisión de la directiva por el CHMP en forma urgente de manera de ser más estrictos a la hora de aprobar una solicitud de comercialización de un producto con indicación para el tratamiento de la obesidad.

Al evaluar una solicitud de comercialización de un producto medicinal para uso en el control de peso, las agencias reguladoras deben también tener en cuenta su inevitable abuso, como cuando se utilizan para ayudar en las dietas "no esenciales". Este uso generalizado de los supresores del apetito significa que sólo deben ser aprobadas si hay evidencias sólidas de que no tienen efectos adversos graves, particularmente durante su uso prolongado, como así también la evaluación de su eficacia en términos de reducción de la morbimortalidad..

La revisión de guías de productos medicinales empleados en el control de peso también debe exigir evaluaciones de riesgo sobre:

- Interacciones entre las medicinas testadas para el control de peso y las medicinas comúnmente utilizadas por pacientes obesos (antidiabéticos, antidepresivos, etc.);
- Adicción a las medicinas para el control de peso a través de cualquiera de sus mecanismos de dependencia, posiblemente asociadas con un síndrome de abstinencia o su efecto en perder peso, dado que están obligados a ser usados por pacientes de alto riesgo, por ejemplo con desórdenes alimentarios

Prescribe® pide con urgencia a la EMA que imponga requerimientos estrictos para que las nuevas guías representen una mejora tangible sobre la que se aprobó en 2007.

Es tiempo de aprender de desastres pasados causados por drogas supresoras del apetito, incluyendo la sibutramina (Sibutral, ahora retirado) y el benfluorex (Mediator, ahora retirado), y por el rimonabant (Acomplia, ahora retirado), y detener la exposición de pacientes europeos a los efectos adversos de medicamentos para el control de peso que son más dañinas que beneficiosas.

Más información:

<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb2013/los-medicamentos-utilizados-en-el-control-de-peso-en-primer-lugar-no-hacer-dao-respuesta-a-una-consulta-pblica-de-ema/>

FARMACOVIGILANCIA

Diane 35 (ciproterona y etinilestradiol) se retira del mercado Francés

El pasado 30 de enero la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos (ANSM) anuncia que ha decidido suspender la autorización de la venta de Diane 35 y sus versiones genéricas, la misma se hará efectiva dentro de tres meses.

Diane 35 es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del acné y no como anticonceptivo en Francia. Tras hacer una evaluación de toda la información disponible, la ANSM ha determinado que el balance beneficio/riesgo de Diane 35 y sus versiones genéricas para el tratamiento del acné es desfavorable, ya que aumenta 4 veces el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial entre las mujeres que lo utilizan. Además, estos medicamentos se utilizan también como contraceptivos, a pesar de que no hay estudios adecuados que hayan demostrado su eficacia contraceptiva y que no se encuentra aprobada esa indicación. La ANSN publicó en una nota de prensa que cuatro muertes son imputables a una trombosis venosa ligada al consumo de Diane 35.

Por otra parte la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) publicó el 30 de enero del 2013 el inicio de la revisión del Balance Beneficio/Riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona combinado con etinilestradiol, debido al retiro del mercado en Francia.

En Argentina la ANMAT emite el 4 febrero un comunicado a la población, que se encuentra monitoreando la eficacia y seguridad de la especialidad medicinal Diane 35. El producto aprobado y comercializado en nuestro país desde hace más de 20 años, es indicado para el tratamiento del acné severo y como anticonceptivo a largo plazo en pacientes con síndrome de ovario poliquístico, así como también en otras patologías andrógeno dependientes. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de eventos tromboembólicos en mujeres que reciban acetato de ciproterona combinado con etinilestradiol. A través del Observatorio ANMAT y en conjunto con las sociedades científicas nacionales, esta Administración ha comenzado la revisión de las condiciones de autorización de comercialización, indicaciones, aspectos de seguridad e información contenida en los prospectos de los cinco productos con esa combinación de ingredientes farmacéuticos activos que se comercializan actualmente en nuestro país.

Fuente:

- Boletín fármacos febrero 2013.Pag 13-14. Disponible en:
<http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb2013.pdf>

- Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Inicio de la revisión Balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona y combinación con etinilestradiol. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_07-2013-etinilestradiol.pdf

- Comunicado de Prensa ANMAT 4 de febrero del 2013:
<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/diane35.pdf>

SEGURIDAD AL PACIENTE:

Errores de medicación en farmacias comunitarias elaboración de un formulario para su detección

Farmacéuticos Comunitarios. 2012 Mar 30; 4(1):6-14
Gavilán I, García A, Murillo MD, Martín MJ, Pérez C

Las farmacias comunitarias por su proximidad a los pacientes y la formación del farmacéutico representan un punto estratégico para llevar a cabo una labor preventiva de errores de medicación, es por esto que recomendamos la lectura de este artículo que tiene como OBJETIVO Elaborar un Formulario de Recogida de datos para detección de Errores de Medicación (FREM) en farmacias comunitarias con el objeto de identificar y prevenir errores de medicación y sus causas, promoviendo a su vez la implantación de prácticas seguras en las farmacias comunitarias.

El estudio se realizó en tres farmacias comunitarias de Sevilla y una farmacia comunitaria de Málaga, durante 1 mes. Se recogieron un total de 36 formularios, con 46 errores. Se detectaron y registraron no sólo errores de dispensación (25,7%), sino todos los tipos incluidos en la clasificación. El más frecuente fue de prescripción (51,4%), y se determinó la frecuencia, gravedad y nivel de riesgo para cada uno de ellos, elaborándose un cuestionario final específico para aplicar en las farmacias comunitarias.

Como conclusión se comprobó que el FREM es una herramienta muy útil para detectar y prevenir errores de medicación en farmacias comunitarias y puede ser utilizado de forma rutinaria, contribuyendo a aumentar la seguridad del paciente en cuanto al uso de los medicamentos en farmacia comunitaria.

Para acceder al artículo completo:

http://sefac.org/files/documentos_sefac/revista/04_01.pdf

ATENCION FARMACEUTICA:

Efecto del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un servicio de atención primaria de Córdoba (Argentina)

Pharmaceutical Care Vol. 15 nº 2013.

R.E. Badesso, N.H. Solá Uthurry, P.D. Armando

A continuación se observa el resumen del trabajo:

Introducción: El farmacéutico puede desempeñar un importante papel en el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), y para conseguir este objetivo es fundamental la coordinación entre médicos y farmacéuticos. **Objetivos:** Determinar el efecto del SFT en pacientes que se

encuentran en el Programa Municipal de Detección Precoz de DM2 en la ciudad de Alta Gracia (Argentina). **Material y métodos:** Estudio de seguimiento longitudinal, prospectivo, durante 6 meses (desde julio hasta diciembre de 2011). Se empleó la metodología Dáder para efectuar el SFT y la clasificación MEDAFAR para registrar las derivaciones farmacoterapéuticas. La adherencia al tratamiento farmacológico se determinó comparando los retiros mensuales de medicación. **Resultados:** Participaron 101 pacientes, 74 en el grupo de intervención (GI) y 27 en el grupo de comparación (GC). Se realizaron 198 intervenciones farmacéuticas en 74 pacientes, de las cuales 63 fueron del tipo farmacéutico-paciente, resolviéndose un 77,8%, y 135 fueron del tipo farmacéutico-paciente-médico, resolviéndose un 80,7%. Se observó una disminución del 29,9% de la glucemia en ayunas en el GI y un aumento del 28,9% en el GC. Las derivaciones farmacoterapéuticas fueron en su mayoría de información (58,6%). La adherencia al tratamiento farmacológico aumentó en el GI un promedio de un 14,8%. **Conclusiones:** El SFT en pacientes con DM2 permitió una resolución elevada de resultados negativos asociados a la medicación, mejoras en los valores de glucemia en ayunas, un aumento de la adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes y una adecuada coordinación entre los profesionales a través del uso de la clasificación MEDAFAR.

Se puede acceder al artículo completo en:

<http://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/100/96>