

NOTICIAS FARMACOTERAPEUTICAS:

Medicamentos evitables y alternativas: la lista negra de Prescrire

La revista francesa [Prescrire](#) ha publicado recientemente una revisión actualizada de [medicamentos que podría desestimarse su uso, por su relación beneficio-riesgo desfavorable, y ser reemplazados por mejores opciones.](#)

El artículo hace un resumen detallado de los medicamentos evaluados por Prescrire entre 2010 y 2012. Se considera medicamentos con relación riesgo-beneficio desfavorable a aquellos que:

- suponen riesgos desproporcionados en relación a los beneficios que aportan.
 - son antiguos, cuyo uso está obsoleto, ya que existen otros con mejor balance beneficio-riesgo.
 - son recientes, cuya relación beneficio-riesgo es menos favorable que otros más antiguos.
 - su eficacia no supera el efecto placebo y que exponen al paciente a riesgos desproporcionados.
 - son asociaciones a dosis fijas que acumulan la exposición a los efectos adversos e interacciones de los medicamentos que los componen, sin un aumento significativo en eficacia.



En la [tabla 1](#), se han incluido los medicamentos citados en el artículo, registrados y comercializados actualmente en Argentina y que requieren receta médica para su dispensación. Entre los medicamentos más usados en época invernal, pero con un perfil de seguridad y eficacia desfavorable, están los descongestivos orales y nasales que contienen nafazolina, oxymetazolina y pseudoefedrina, sustancias cuyo riesgo de efectos adversos cardiovasculares graves los vuelve inaceptables para uso sintomático de enfermedades leves como los resfriados.

Referencias:

[Pour mieux soigner : des médicaments à écarter.](#) Rev. Prescrire 2013 ; 33 (352) : 138-142.

FARMACOVIGILANCIA

La EMA investiga riesgos sobre el páncreas de las terapias con GLP-1 para diabetes tipo-II

[La Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#) comunica que está investigando los hallazgos de un grupo de investigadores académicos independientes que sugieren un mayor riesgo de pancreatitis (inflamación del páncreas) y cambios precancerosos celulares (metaplasia del conducto pancreático) en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con terapias basadas en el GLP-1 (péptido agonista similar al glucagón).

Los hallazgos se basan en el examen de un pequeño número de muestras de tejido obtenidas de páncreas de donantes de órganos con y sin diabetes mellitus, que fallecieron debido a causas distintas de la diabetes. El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) están investigando la información proporcionada por los investigadores para determinar la necesidad de un posible futuro proceso regulador.

Por ahora, la EMA no ha llegado a ninguna conclusión sobre esta investigación. Actualmente no hay ningún cambio en las recomendaciones sobre el uso de estos medicamentos y no hay necesidad de que los pacientes dejen de tomar sus medicamentos. Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta la información contenida en la ficha técnica para prescribir estos medicamentos.

Estos efectos en el páncreas ya fueron identificados como un posible riesgo durante la evaluación inicial para autorizar la comercialización de estos medicamentos, debido a su mecanismo de acción, y casos raros de pancreatitis ya han sido reportados.

Advertencias para pacientes y profesionales de la salud están incluidas en la ficha técnica de todos estos medicamentos.

Las terapias basadas en el GLP-1 son también conocidas como miméticos de la incretina. En Argentina se incluyen sitagliptina (Januvia, Janumet), Exenatida (Byetta), Liraglutida (Victoza), saxagliptina (Komboglyze, Onglyza), linagliptina (Trayenta) y Vildagliptin (Galvus, GalvusMet, Zomarist, Zomarist Met). (1)

Estos medicamentos actúan como hormonas llamadas incretinas (hormonas producidas en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a la alimentación. Están autorizados para su uso junto con dieta y ejercicio en pacientes con diabetes tipo 2.

Riesgo de pancreatitis aguda en diabéticos con terapia basada en la incretina (Hemos Leído, 20 de marzo de 2013)

A finales de febrero se publicó en la revista JAMA Intern Med un estudio de casos y controles que relaciona las terapias basadas en la incretina para la diabetes con el incremento del riesgo de hospitalización por pancreatitis aguda. Los fármacos relacionados son: exenatida (un mimético de la incretina) y sitagliptina (un inhibidor de la dipeptidilpeptidasa IV). Otras terapias como saxagliptina o liraglutida no estaban disponibles durante el periodo de estudio, entre 2005 y 2009. Sin embargo se intuye un efecto de clase debido a que se han generado señales con todos los fármacos basados en la incretina que llevan más de dos años en el mercado.

El riesgo se conocía a través de la comunicación de reacciones adversas y figura en las respectivas fichas técnicas aprobadas. El estudio, realizado a partir de los datos de más de un millón de pacientes a los que se les había prescrito al menos un fármaco para la diabetes tipo 2 en el periodo descrito anteriormente, identificó 1.269 casos de pancreatitis aguda que fueron emparejados con sus respectivos controles.

El riesgo de pancreatitis en los casos duplica a los controles. Tras el ajuste por las variables de confusión, obtienen un OR de 2,24 (IC95% 1,36-3,68) para los tratamientos de menos de 30 días y de 2,01 (IC95% 1,37-3,18) para los tratamientos de más de 30 días y menos de dos años. Los hallazgos no son generalizables a personas mayores de 64 años, ya que fueron excluidas del análisis.

Aunque muchas evaluaciones realizadas a estos fármacos mostraban dudas sobre su eficacia y seguridad a largo plazo, este año la ADA/EASD las incluía en el algoritmo de tratamiento de la DM en una segunda línea de tratamiento tras metformina y al mismo nivel que sulfonilureas, glitazonas o insulina, modificando el algoritmo previo que diferenciaba entre terapias más o menos validadas.

Mientras las gliptinas ganan terreno en la segunda línea del tratamiento de la DM2, el comentario en JAMA y un editorial en BMJ plantean cuestiones sobre su seguridad.

El editorial del BMJ se pregunta si deberíamos estar preocupados acerca de esto y su respuesta es que mucho. El GLP-1 es un agente pleiotrópico que tiene muchas acciones aparte de sus efectos terapéuticos en la secreción de insulina, inhibir la liberación de glucagón, retrasar el vaciamiento gástrico y la reducción del apetito. También interactúa por ejemplo con receptores del corazón, riñones, tiroides y páncreas exocrino. Además el GLP-1 es un péptido de muy corta duración, y las consecuencias de la estimulación farmacológica a largo plazo en personas es desconocida.

Además de la pancreatitis aguda, también preocupa la inflamación subclínica del páncreas, ya que todas las formas de pancreatitis, clínica o subclínica, predispondrían al carcinoma de

páncreas.

También se cuestiona por qué las empresas han tardado tanto en responder a esta amenaza. Para el autor respondería al paradigma de los tres monos: no ver, no oír, no hablar. Mientras recomienda a los reguladores que no deberían seguir este ejemplo.

El comentario de JAMA en una línea parecida se pregunta por qué es importante este estudio, si los fármacos ya llevan advertencias sobre el riesgo de pancreatitis.

Cita un análisis de la FDA ya mostró una posible señal de cáncer de páncreas con exenatida y sitagliptina en 2009. Plantea preguntas clave en la controversia respecto a la seguridad de las terapias basadas en GLP-1 ¿cómo una señal para cáncer ha surgido tan pronto, después del lanzamiento de estos fármacos? Si causan pancreatitis aguda en unos pocos individuos ¿inducen efectos subclínicos más frecuentes en el páncreas exocrino en otros muchos individuos?

Comenta que en la actualidad, los fármacos basados en la GLP-1 están fuertemente promovidos y prescritos en base a que las ventajas superan a los riesgos; que el estudio de Singh y col. es un oportuno recordatorio de la necesidad de información sobre los efectos a largo plazo de estos fármacos; y recuerda otros casos recientes con efectos adversos graves detectados en la postcomercialización donde las autoridades reguladoras han tardado en actuar, y espera que la historia no se repita.

La FDA ha informado en un comunicado que está investigando el posible aumento del riesgo de pancreatitis y comunicará sus conclusiones y recomendaciones finales cuando su análisis esté completo o tenga más información que aportar. (2)

Referencias

- 1- Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados en Argentina de Anmat. Disponible: ultimo acceso 3 de julio 2013:
http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/lomac/
- 2- Boletín Fármacos. Mayo 2013. Disponible: ultimo acceso 3 de julio 2013:
<http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may2013.pdf>

SEGURIDAD AL PACIENTE:

Recomendaciones para la Prevención de errores de medicación ISMP-España

Preocupación sobre el riesgo de que se utilicen las plumas de insulina para más de un paciente.

Las plumas para inyección de insulina (comúnmente llamado en Argentina Lapiceras) son dispositivos que se desarrollaron con el fin de facilitar la dosificación y administración de este medicamento por los pacientes diabéticos. No obstante, debido a las ventajas que ofrecen, su uso se ha generalizado en los hospitales y otros centros sanitarios.

Estos dispositivos están diseñados para el uso exclusivo de un solo paciente. Existe el riesgo de que se transmitan infecciones por virus de la hepatitis B y C, VIH y otros patógenos de transmisión sanguínea, si se utilizan para más de un paciente. El cartucho o depósito de la pluma se puede contaminar por la sangre del usuario después de la inyección, de forma que los posibles agentes patógenos de transmisión sanguínea se pueden contagiar a usuarios posteriores, **aunque se cambie la aguja desechable entre ellos**. Algunos estudios han demostrado la contaminación de los cartuchos de las plumas por material biológico de los pacientes.

En un estudio se encontró material no inerte, incluyendo células escamosas y otras células epiteliales, en el 58% de los cartuchos de las plumas de insulina utilizadas por 120 pacientes diabéticos que acudían a una consulta ambulatoria. En otro estudio se detectó hemoglobina en el 4,1% de 146 cartuchos utilizados por pacientes diabéticos 5. En consecuencia, **no se puede utilizar una pluma de insulina que se ha utilizado en un paciente para otro paciente diferente, aunque se cambie la aguja de un paciente a otro**.

Las fichas técnicas indican que no se compartan las plumas de insulina entre los pacientes.

En 2009 el ISMP-España informó de este problema de seguridad, a raíz de una alerta emitida por la *Food and Drug Administration* (FDA) y de boletines publicados por el ISMP en EE.UU. Se insistía en que la causa fundamental de este problema radicaba en que los profesionales sanitarios desconocían que las plumas de insulina son para uso individual y pensaban que con cambiar la aguja de un paciente a otro era suficiente para evitar la transmisión de infecciones. Por ello, se recomendaba que las instituciones sanitarias revisaran los procedimientos de utilización de las plumas de insulina e informaran a los profesionales sobre este problema, para evitar el riesgo de contaminación. En EEUU se han registrado nuevos incidentes en 2011 y 2013 en un hospital de Wisconsin y en dos hospitales de Nueva York, respectivamente, en los que numerosos pacientes se han encontrado expuestos al riesgo de contraer infecciones, por haberse utilizado inapropiadamente plumas de insulina para múltiples pacientes, a pesar de las

advertencias de la FDA y de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). En España, en el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación del ISMP-España y en el SiNASP se han recibido también algunas notificaciones, procedentes de centros sanitarios (hospitales y residencia geriátrica), que describen errores o situaciones de riesgo en relación con el uso de las plumas de insulina. Así, en ocasiones se ha detectado el empleo de la misma pluma de insulina para diferentes pacientes, porque los profesionales creían que no existía ningún riesgo de contaminación al cambiar de aguja. Otras veces se ha observado la falta de identificación de alguna pluma de insulina con los datos del paciente en el que se estaba utilizando, lo que podía llevar a que se utilizara inadvertidamente para otro paciente distinto, al encontrarse almacenadas conjuntamente las plumas de varios pacientes en el mismo lugar.

Recomendaciones:



Las notificaciones anteriores reflejan que sigue existiendo un desconocimiento por algunos profesionales de las características de las plumas de insulina y de los riesgos que supone usar una pluma para más de un paciente.

A continuación se recogen las recomendaciones básicas dirigidas a los centros sanitarios (hospitales, centros socio sanitarios, centros de atención primaria, etc.) que utilizan plumas de insulina para prevenir esta práctica insegura. Se recomienda asimismo consultar la campaña pública "One and Only," desarrollada en EE.UU. por los CDC y la *Safe Injection Practices Coalition* (SIPC), para sensibilizar a los profesionales sanitarios sobre las prácticas seguras con los medicamentos inyectables y que incluye materiales informativos específicos sobre el uso seguro de las plumas de insulina (www.OneandONLYcampaign.org)

Figura 1. Imagen procedente de un folleto informativo de la campaña "One and Only"

Referencias

1-Boletín nº 36 ISMP España. Junio 2013. Disponible en: [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2036%20\(Junio%202013\).pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2036%20(Junio%202013).pdf)

ATENCIÓN FARMACEUTICA:

Pharmaceutical Care Vol. 15 n°2- 2013.

Abordaje del problema de la hipertensión desde una oficina de farmacia: detección, educación sanitaria o seguimiento farmacoterapéutico. ¿Qué actuación muestra mayor eficiencia?

M.^a Alpuente, P. D'Ocón, M.J. Forner, L. Moreno

Introducción: La prevalencia de la hipertensión arterial en España aumenta con los años. Nos proponemos evaluar la función del farmacéutico desde la farmacia comunitaria como instrumento muy útil para mejorar el control y el manejo del paciente hipertenso, evaluando y comparando la eficiencia de las diferentes intervenciones que puede realizar para beneficiar al paciente hipertenso: detección de cifras altas de presión arterial (PA), educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico.

Método: Estudio observacional, prospectivo y de intervención, llevado a cabo en una farmacia de Valencia. Se ofertaba la toma de la PA a los participantes y se les pasaba una encuesta. Los pacientes eran asignados de forma aleatoria a un tipo de intervención: consejo farmacéutico, educación sanitaria o seguimiento farmacoterapéutico. A los 6 meses se evaluó la intervención.

Resultados: Se propone la inclusión en el estudio a 220 pacientes, y aceptan participar 207, que se clasifican en 65 normotensos (31,4%), 64 prehipertensos (30,9%) y 78 hipertensos (37,7%). De los hipertensos, el 40% desconocía sus cifras elevadas de PA, y remitimos a los pacientes al médico. Se realizó un seguimiento farmacoterapéutico durante 6 meses en el grupo de pacientes con cifras de PA >140/90 mmHg, observándose diferencias en función de la actuación farmacéutica realizada.

Conclusiones: El farmacéutico comunitario puede ser un elemento clave para conseguir mejorar la salud cardiovascular. Los programas de cribado de pacientes hipertensos parecen ser más coste-efectivos que el seguimiento semanal del paciente hipertenso.

Artículo completo disponible en:

<http://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/116/108>