

## LA EVIDENCIA CLÍNICA Y EL USO DE MEDICAMENTOS: ANÁLISIS CRÍTICO E INTERESES

### Editorial

El último boletín del año anterior presentó un artículo sobre salud pública y medicamentos, en el que se sugería una mirada integral de los problemas asociados a medicamentos considerando que los mismos se pueden presentar a lo largo de toda la cadena del medicamento (investigación y desarrollo, registro sanitario, comercialización distribución, dispensación, prescripción y uso-administración) que podrían ser abordados desde la óptica de la farmacovigilancia.

Considerando dicha mirada, en el año 2007 el boletín de farmacovigilancia presentará las diferentes perspectivas de la variedad de problemas descritos, intentando ilustrar casos, divulgar estudios originales realizados por investigadores colombianos, dar a conocer avances de la red nacional de farmacovigilancia y programas de vigilancia activa.

La agenda para los cuatro boletines de 2007 se ha establecido como sigue:

- Primer boletín: La construcción de la evidencia y el uso de medicamentos.
- Segundo boletín: La I+D y el caso de las enfermedades fabricadas.
- Tercer boletín: Aspectos económicos de la farmacoterapia frente al registro y comercialización.
- Cuarto boletín: La seguridad centrada en el paciente y los problemas asociados a la prescripción, dispensación y uso.

Como en años anteriores, el cuarto encuentro internacional de farmacovigilancia recogerá los avances y esfuerzos del año sobre el mismo eje temático: salud pública y medicamentos.

En el presente boletín se aborda el tema de la construcción de la evidencia y el uso de medicamentos, considerando la polémica sobre el papel en terapéutica de los betabloqueadores e invitar a los lectores a evaluar de forma crítica la información científica dado que la investigación, promoción y uso de medicamentos obedece a diversos intereses, que no siempre se expresan abiertamente y que deben ser declarados.

En la sección aportes de la red se presenta un resumen de un estudio de consumo realizado con base a registros de facturación de régimen subsidiado de una entidad del Departamento de Cundinamarca.

Las alertas recogen temas como la suspensión de algunas indicaciones de telitromicina (sinusitis aguda bacteriana y exacerbación aguda de bronquitis crónica) dado que la evaluación riesgo- beneficio no es adecuada para estas indicaciones. Así mismo, la aparición de varios reportes de Dermopatía Fibrosante Nefrónica o Fibrosis Sistémica Nefrónica (DFN/FSN) tras la administración de Omniscan® inyectable, entre otros.

El boletín seguirá contando con las secciones habituales, resaltando la importancia de los aportes de los miembros de la red no solo a través del envío de reportes sino con artículos sobre sus experiencias y hallazgos.

### CONTACTENOS

Grupo de Farmacovigilancia INVIMA / UN  
Teléfono: 294 8700 Ext.: 3917  
invimafv@invima.gov.co  
www.invima.gov.co

Indicé

REPORTE AL DÍA

PÁG. 2

APORTES DE LA RED

PÁG. 4

ALERTAS

PÁG. 9

## REPORTE AL DÍA

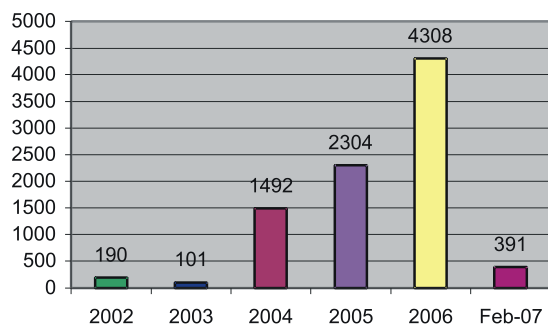
La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información de reacciones adversas a medicamentos del programa nacional de farmacovigilancia. Los médicos, los farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos son la principal fuente del reporte.

A pesar de los avances del programa y aunque no se ha estimado el porcentaje de subreporte a nivel nacional, las cifras nacionales comparadas con programas de países como Perú y Cuba y frente al total de medicamentos comercializados en Colombia (cerca de 40.000 registros sanitarios), sugieren que el subregistro podría ser alto, lo cual constituye un reto para el programa.

De otro lado, la evolución del reporte refleja un claro incremento del interés en el tema por parte de los diferentes actores del sector.

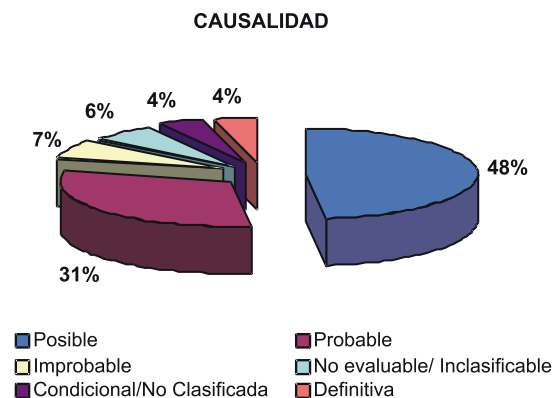
El número de reportes diligenciados en la base de datos nacional SIVICOS, ha aumentado respecto al último período en 391 reportes. El total de reportes a la fecha asciende a 8786. Gráfica 1.

Total Reportes distribuidos por Año



La clasificación de los reportes por categorías de causalidad muestra que el 48% se consideran Posibles con 4.219 reportes y Probables con 2.691 reportes (31%). La causalidad improbable representa un total de 591 reportes (7%). Estas cifras muestran el

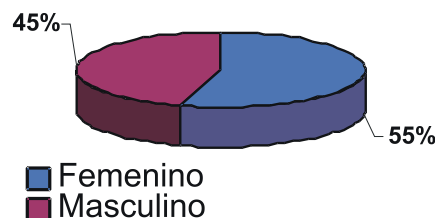
mejoramiento de la calidad de los reportes, dado que en la mayoría de los casos fue posible evaluar la causalidad con la información diligenciada. Gráfica 2.



GRAFICA 2.

La distribución por género muestra el comportamiento esperado en comparación con hallazgos internacionales. Gráfica 3.

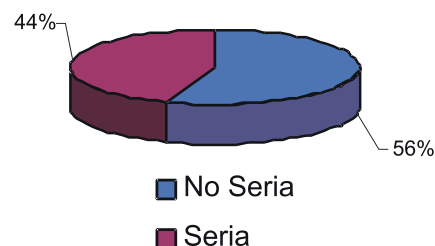
DISTRIBUCION POR GENERO



GRAFICA 3.

Del total de reportes de la base de datos, los reportes No Serios representan el 55% (4.762) y los reportes Serios el 45% (3.802). Gráfica 4.

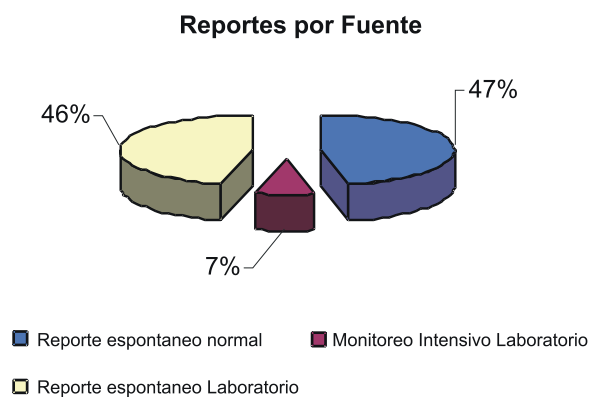
SEVERIDAD



GRAFICA 4.

Un reporte se considera serio si causa la muerte, hospitalización o prórroga, deja secuelas, produce un aborto, malformaciones congénitas y cáncer; por lo que resulta importante establecer con más detalle los factores de riesgo, intervenciones y mecanismos de prevención desde el ámbito institucional y las medidas educativas y regulatorias desde el nivel nacional.

La distribución por tipo de reportante mantiene las proporciones respecto a lo publicado el boletín anterior, es decir que el reporte voluntario y el reporte de laboratorio farmacéutico igualan el número de reportes. Se involucra además, el monitoreo intensivo de laboratorios el cual es el 7% del total de reportes correspondiente al monitoreo de los medicamentos específicos para grupos poblacionales que realizan algunos laboratorios como parte de programas de seguimiento a pacientes según patologías. Gráfica 5.



**GRAFICA 5.**

De los medicamentos antihipertensivos con mayor número de reportes, los cinco primeros se pueden apreciar en la Tabla 1. La aparición de metildopa, clonidina y prazosin en el primer lugar de reporte de antihipertensivos puede deberse a un reporte diferencial dado que los reportantes pueden estar más pendientes de las reacciones a estos medicamentos por diversas causas por ejemplo, el grado de conocimiento del fármaco, la prevención por su perfil de seguridad, entre otras razones. De otro lado, es posible que efectivamente

produzcan una mayor frecuencia de RAM en relación con la frecuencia de uso, la cual podría explicar que no son considerados de primera línea.

**Tabla. 1**

Los antihipertensivos con mayor reporte.

**METILDOPA  
CLONIDINA  
PRAZOSIN  
ENALAPRIL  
VALSARTAN  
DOXAZOSINA  
MINOXIDIL  
NITROPRUSIATO  
LOSARTAN**

Ahora bien, los datos también podrían ser indicativos del subregistro dado que estudios de consumo realizados para algunas regiones del país<sup>1,2,3,4,5,6</sup> establecen que la fuerza del uso del grupo de antihipertensivos se concentra en los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos tiazídicos y bloqueadores de los canales del calcio, en su orden. Al margen de los reportes de seguridad, los estudios de consumo sugieren un potencial uso inadecuado de medicamentos y la urgencia de contar con estudios de pertinencia y datos epidemiológicos más detallados.

1. Ministerio de la Protección Social/Organización Panamericana de la Salud. 2003. Monitoreo de la situación farmacéutica nacional. Disponible en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
2. Vacca C., Orozco J., Holguín E.. 2002. EQUIDAD EN EL ACCESO Y CALIDAD DE LA TERAPIA FARMACOLÓGICA EN EL MARCO DE LA LEY 100 DE SEGURIDAD SOCIAL EN COLOMBIA. OPS. No publicado.
3. ISAZA C. et al. Patrones de uso de antihipertensivos en 11.947 hipertensos Colombianos. 2002. Biomédica (Bogotá);22(4):476-485.
4. Jiménez F. ESTUDIO DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD (POS) AMBULATORIO AÑOS 2001/2002/2003 PARA UNA ADMINISTRADORA DEL REGIMEN SUBSIDIADO EN CUNDINAMARCA. No publicado.

**NOTA:** La anterior información tiene las limitaciones propias del subregistro del reporte voluntario y de los procesos de mejoramiento de la base de datos nacional.

**NOTIFIQUE CUALQUIER SOSPECHA DE REACCION ADVERSA CON MEDICAMENTOS**

## APORTE DE LA RED

### ESTUDIO DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD (POS) AMBULATORIO AÑOS 2001/2002/2003 PARA UNA ADMINISTRADORA DEL REGIMEN SUBSIDIADO EN CUNDINAMARCA\*

Fredy Jiménez Segura. Químico Farmacéutico. Maestría Admón. En Salud. Grupo de farmacovigilancia INVIMA/UN (invimafv@invima.gov.co)

\*Este artículo hace parte de un estudio más amplio de utilización de medicamentos el cual se encuentra en fase de publicación

## INTRODUCCIÓN

La importancia de los medicamentos en el proceso de atención, por su intensidad de uso y por el peso en el costo de la prestación de los servicios de salud está bien establecida. El conocimiento de las tendencias de consumo de los medicamentos y su relación tanto con el comportamiento de las enfermedades, como con las recomendaciones clínicas de uso, se constituye en una información determinante para la gestión de la prestación de servicios y políticas farmacéuticas.

Esta gestión es particularmente crítica para el cumplimiento de las obligaciones contempladas en el Plan Obligatorio de Salud (POS) en las entidades aseguradoras, especialmente de la población afiliada al régimen subsidiado. En el caso del departamento de Cundinamarca, existen doce administradoras del régimen subsidiado en salud que tienen a su cargo la atención de aproximadamente setecientos sesenta mil (760.000) usuarios afiliados a este régimen de

salud. De esta población, la entidad que fue la fuente de información posee el mayor número de usuarios afiliados (aproximadamente 298.000 afiliados). El suministro de medicamentos ambulatorios durante estos años se llevó a cabo a través de un operador de los servicios farmacéuticos de primer, segundo y tercer nivel de la red pública hospitalaria del departamento, en cada uno de los municipios en los cuales la entidad tuviera afiliados al régimen subsidiado (104 municipios).

El presente trabajo recoge el consumo (facturación) de medicamentos POS ambulatorios que se presentó entre el 2001 al 2003 en el departamento, utilizando para esto la metodología recomendada por la OMS, con el fin de establecer recomendaciones para el mejoramiento de la gestión del suministro de medicamentos en la entidad en beneficio de la población del departamento de Cundinamarca.

## OBJETIVO

Estudiar el consumo total de medicamentos ambulatorios incluidos en el POS durante los años 2001 a 2003, para los usuarios de una ARS del departamento de Cundinamarca por niveles de atención y regionales.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio longitudinal retrospectivo de tipo cuantitativo en el cual la población objeto de investigación correspondió a los usuarios afiliados al régimen subsidiado de salud de una administradora del departamento de Cundinamarca durante el período de 2001 al 2003. Para el desarrollo del estudio se compiló la información de medicamentos POS ambulatorios entregados a dichos usuarios

durante el período de interés. Esta información provino del registro de las fórmulas médicas suministradas a los usuarios durante estos años de 104 municipios del departamento. La información de los usuarios así como la de los medicamentos prescritos y suministrados fue procesada en base de datos visual Fox Pro (Novasoft versión visual 2). Los datos obtenidos de esta forma, se procesaron posteriormente en base de datos de programa Excel.

Los medicamentos se codificaron usando la clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC). La información de prescripción se agrupó posteriormente en cada uno de los niveles de complejidad con el fin de obtener la información de consumos por puestos y centros de salud (69), primer nivel (26), segundo nivel (8), tercer nivel (1) y un consolidado general. De igual forma el consumo de medicamentos, se agrupó para las seis regionales del departamento que mayor población afiliada poseía la entidad.

Teniendo en cuenta que la población objeto de estudio eran los usuarios afiliados a la entidad, se construyó el indicador de consumo de manera tal que se expresara en número de DDD por 1000 usuarios y día (DUD), tomando como base la fórmula utilizada para estudios cuantitativos realizados en el medio ambulatorio, la cual se expresa en DDD/1000 habitantes / día.

La cantidad de medicamento facturado se obtiene multiplicando el número de envases por el número de unidades de cada envase y por la cantidad de principio activo contenido en cada unidad.

## RESULTADOS

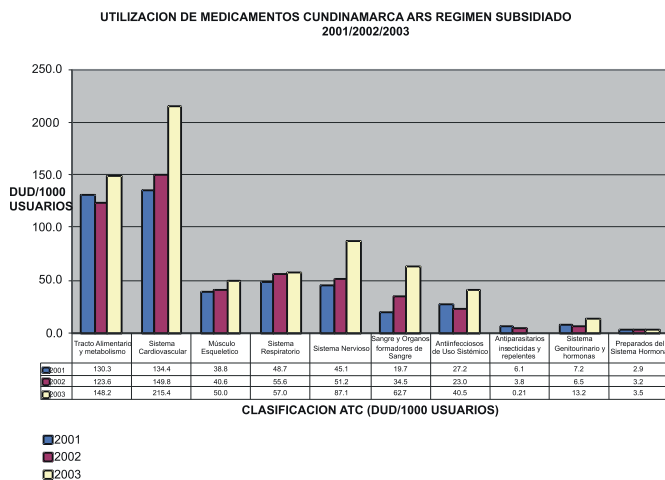
Considerando el tema del boletín de farmacovigilancia, se presentarán los resultados de consumo general y del grupo de cardiovascular.

El consolidado del Departamento (Gráfica 1) muestra el comportamiento del consumo de medicamentos del Sistema Cardiovascular representado principalmente por el subgrupo de los IECA con un aumento progresivo, de 134 DUD en el 2001 hasta 215 DUD en el 2004, seguido del grupo Tracto Alimentario y Metabolismo conformado principalmente por los subgrupos de la Tiamina, medicamentos para el tratamiento de la ulcera péptica, vitamina C y antiácidos. El comportamiento en el consumo para este grupo fue fluctuante para los tres años. El grupo de músculo esquelético presentó igualmente una alta prevalencia en el consumo, principalmente de AINEs.

Para el grupo de medicamentos del Sistema Cardiovascular se apreció una tendencia similar en el consumo en los tres niveles de atención así como en las regionales (Gráf. 2).

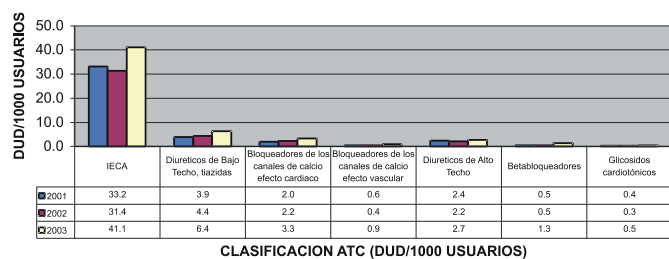
$$\text{DHD} = \frac{\text{Cantidad de medicamento Vendido en un año}}{\text{DDD} \times 365 \text{ días} \times \text{No Habitantes}} \times 1000 \text{ hab.}$$

$$\text{DUD} = \frac{\text{Cantidad de medicamento Vendido en un año}}{\text{DDD} \times 365 \text{ días} \times \text{No Usuarios}} \times 1000 \text{ Usuarios.}$$



Gráfica 1. Consolidado general por Grupos Terapéuticos para todos los Niveles de Atención.

UTILIZACION DE MEDICAMENTOS SISTEMA CARDIOVASCULAR PUESTOS Y CENTROS DE SALUD CUNDINAMARCA ARS REGIMEN SUBSIDIADO 2001/2002/2003



CLASIFICACION ATC (DUD/1000 USUARIOS)

■ 2001  
■ 2002  
■ 2003

Gráfica 2. Utilización de Medicamentos. Grupo Sistema Cardiovascular.

## DISCUSIÓN

El presente estudio permitió construir información de consumo de medicamentos POS ambulatorios, de acuerdo a los parámetros recomendados por la OMS, para el departamento de Cundinamarca, en los diferentes niveles de complejidad así como en las regionales más representativas en el número de usuarios afiliados a la entidad objeto del estudio.

En el procesamiento de la información se presentaron dificultades con la codificación nacional utilizada en la actualidad para el reporte de RIPS, particularmente en relación con nuevas indicaciones.

Para el año 2003, el departamento de Cundinamarca poseía una población de 2'266,806 habitantes, de la cual el 33% se encontraba afiliada al régimen subsidiado de salud y de esta, el 13% afiliada a la entidad objeto del estudio. Teniendo en cuenta lo anterior, la tendencia en el consumo de medicamentos ambulatorios del POS en la entidad puede ser un aporte importante para construir información de los patrones de consumo en cada uno de los niveles de atención, en el Departamento.

Para los diferentes niveles de atención se pudo apreciar una alta prevalencia en el consumo de medicamentos del sistema

cardiovascular, así como los del tracto alimentario y metabolismo. Este hallazgo guarda cierta relación con las cinco primeras causas de morbilidad por consulta externa del departamento, aclarando que la información epidemiológica más reciente al respecto es de 1998. En efecto, la hipertensión esencial se reportó como la primera causa de morbilidad. En todo caso, es necesario contar con datos epidemiológicos más actualizados a fin de recavar mejor la posible correlación de los mismos con los datos de consumo.

Ahora bien, dado que la información de consumo provino directamente de las fórmulas médicas entregadas a los usuarios afiliados, el estudio se enfocó en la cuantificación de las tendencias de consumo por niveles de atención y regionales. Esta información sirve de punto de partida para llevar a cabo estudios de utilización de medicamentos en el departamento, así como recomendar políticas pública que busquen mejorar el uso de los medicamentos y racionalizar el gasto en el caso específico de la administradora y por ende en el marco del sistema de salud.

Por ejemplo, los hallazgos relacionados con antihipertensivos sugieren la necesidad del seguimiento al consumo y pertinencia considerando aspectos como edad, comorbilidades, género, entre otros.

## CONCLUSIONES

Se caracterizó el consumo de medicamentos POS ambulatorios en el departamento de Cundinamarca para una administradora del régimen subsidiado, observándose para el mismo una mayor proporción de consumo en cinco grandes grupos terapéuticos: medicamentos del tracto alimentario y metabolismo, sistema cardiovascular, músculo esquelético, sistema respiratorio y sistema nervioso.

La información de uso no pudo ser correlacionada completamente con los datos de morbilidad reportados para el departamento debido a que los mismos se encontraban desactualizados. No obstante,

se observa cierta concordancia del consumo de medicamentos con perfiles epidemiológicos anteriores al período de estudio.

Sin duda es urgente contar con información epidemiológica actualizada, además de una codificación actualizada de medicamentos que permita la realización de estudios farmacoepidemiológicos.

Al respecto, los hallazgos relacionados con antihipertensivos sugieren la necesidad del seguimiento al consumo y pertinencia considerando aspectos como edad, comorbilidades, género, entre otros a través de la realización de estudios de prescripción, dispensación y uso.

## BIBLIOGRAFIA

1. R.M. Provencio. Estudios de Utilización de Medicamentos. Rev.Neurolog (Barc) 1996; 24 (128): 397-399.
2. E. Pastor García, J.Ma . Eiros Bouza, A. Mayo Iscar. Análisis comparativo de indicadores en los estudios de utilización de medicamentos. Medifam 2002 Vol 12- Num 1; 12: 7-12.
3. Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atcddd/
4. M.C. López Cabezas, E. Homs Peipoch, M.T. Vitales Farrero. Análisis sistemático de la utilización de antibióticos como estrategia útil para mejorar la calidad de la prescripción. Farmacia Hosp. (Madrid) 2002. Vol 26 N° 4, pp. 215-218.
5. Lázaro E, Madurga M, de Abajo MJ. Evolución del consumo de antibióticos en España 1985-2000. Medicina Clínica (España), 2002; 118:561-568.
6. Prieto Marta, de Abajo Francisco José, Montero Dolores y col. Uso de antihipertensivos en España, 1985-1995. Medicina Clínica (Barc) 1998; 110:247-253.

## LA CONSTRUCCIÓN DE LA EVIDENCIA Y LA POLÉMICA DE LOS BETABLOQUEADORES

Grupo de farmacovigilancia INVIMA/UN.

Los betabloqueadores se han considerado como una alternativa de primera elección en el tratamiento de la hipertensión arterial, junto con otros grupos farmacológicos. La eficacia de este grupo en la disminución de las cifras de tensión arterial, la morbilidad y mortalidad por enfermedad cardiovascular es similar a la de dichos grupos.,

Así mismo, su papel en terapéutica está bien establecido en pacientes con cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular y alto riesgo de enfermedad coronaria.<sup>1,2</sup>

Sin embargo, ha surgido una amplia polémica sobre su uso, dado que estudios recientes ponen en duda que este grupo de fármacos se deba seguir considerando de primera elección en el tratamiento de la hipertensión. En dos metanálisis publicados recientemente se ha observado un aumento del riesgo eventos

cerebrovasculares en los pacientes tratados con atenolol y en un ensayo controlado con hipertensos de alto riesgo se pone en duda balance beneficio/riesgo del atenolol en la hipertensión, .

Uno de los meta análisis que incluye 13 ensayos clínicos controlados aleatorizados con 91,561 participantes concluye no recomendar los betabloqueadores como grupo farmacológico de primera línea debido a los hallazgos de un débil efecto en la reducción de eventos cerebro vasculares y ausencia efectos sobre la enfermedad coronaria cuando se comparan con placebo o no tratamiento, y una tendencia a tener peores desenlaces cardiovasculares en comparación con bloqueadores de canales del calcio, inhibidores de la ECA y diuréticos tiazídicos. Sin embargo, en el 75% de los pacientes en estos estudios el betabloqueador utilizado fue atenolol <sup>4</sup>. Otro meta-análisis muestra reducción significativa en la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes jóvenes, pero no en ancianos.<sup>3</sup>

Llama la atención que se hayan extendido las conclusiones al grupo completo de betabloqueadores y a los hipertensos de todos los grupos de edad, cuando se duda que el

atenolol sea el fármaco betabloqueador de elección en el tratamiento de pacientes hipertensos pues no muestra diferencias en la reducción de la presión arterial al compararlo con otros grupos farmacológicos, pero muestra una tendencia a peores desenlaces cardiovasculares (mortalidad y evento cerebrovascular). Además, con base en estos resultados se propuso no recomendarlo como fármaco de comparación en ensayos clínicos.

En Canadá, debido a la polémica suscitada por los metanálisis comentados y por los resultados de los ensayos clínicos LIFE y ASCOT-BPLA, se publicó un metanálisis en el que se analizaban de forma específica los efectos de los betabloqueadores en la hipertensión teniendo en cuenta la edad de los pacientes<sup>3</sup>, mostrando efectos beneficiosos del grupo farmacológico en pacientes de menos de 60 años, algo ya conocido desde 1998.

Esta conclusión es considerada con mayor precisión en las últimas recomendaciones procedentes de Canadá, que lo recomendado por NICE y BHS en el Reino Unido, pues incluyen explícitamente a los betabloqueadores para el tratamiento de primera línea de la hipertensión en pacientes de menos de 60 años.<sup>2</sup> Al respecto, se hace énfasis en que este grupo de fármacos no debe ser usado como elección en pacientes hipertensos de edad avanzada, mientras que el propranolol y metoprolol se convierten en la elección de tratamiento en el manejo de la hipertensión en pacientes jóvenes.

Existe una amplia variedad de betabloqueadores disponibles en Colombia, entre ellos metoprolol, propranolol y carvedilol. Todos al parecer disminuyen de manera similar la presión arterial, la morbilidad y la mortalidad por eventos cardiovasculares y su perfil de seguridad también parece similar; sus diferencias son de tipo farmacocinético y farmacodinámico y la relevancia clínica de las mismas no ha sido suficientemente evaluada.

La principal conclusión que surge en torno a esta polémica es la necesidad de reflexionar sobre la construcción de la evidencia y la forma como se presenta y se divulga. Esta reflexión invita a trabajar en la evaluación crítica de la información científica considerando que la investigación, promoción y uso de medicamentos obedece a diversos intereses, que no siempre se expresan abiertamente y que deben ser declarados.

Es poco probable que exista un solo medicamento de primera línea en el tratamiento de la hipertensión, este debe ser seleccionado de acuerdo con las características individuales como edad y comorbilidades y muchos pacientes necesitarán más de un fármaco antihipertensivo. Nuevamente se hace necesario enfatizar en la necesidad de la individualización terapéutica en pacientes hipertensos al igual que en cualquier otra patología.

1. Especialmente el séptimo comité de expertos en hipertensión conocido como Joint Committee, no establece diferencia entre los diferentes grupos de antihipertensivos de primera línea. US Department of health and human service. 2004. The seven report of the Joint National Committee on Prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure.

2. Ouzamondo A, Hulot JS, Sanchez P, Lechat P. Beta-blocker benefit according to severity of heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2003 Jun;5(3):281-9.

3. Canadian Hypertension Education Program. Recommendations. <http://www.hypertension.ca/chep/en/default.asp#>.

4. Khan N, McAlister FA. Re-examining the efficacy of beta-blockers for the treatment of hypertension: a meta-analysis. *Can Med Ass J* 2006; 174:1737-42.

5. Wiysonge CS, Bradley H, Mayosi BM, Maroney R, Mbewu A, Opie LH, Volmink

J. Beta-blockers for hypertension. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD002003. DOI: 10.1002/14651858.CD002003.pub2.

6. Carlberg, B., Samuelsson O. and Lindholm L.H. Atenolol in hypertension: is it a wise choice? *Lancet.* 2004 Nov 6;364(9446):1684-9. Abstract Medline.

7. *JAMA* 1998; 279: 1903-7. Citado por Eduard Diogene, de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología, enviado a la lista de discusión e-fármacos en enero de 2007.

8. *butlletí groc, julio - septiembre 2006*; en <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg194.06e.pdf>

9. Elsik, M, Krum, H Should beta-blockers remain first-line drugs for hypertension? *Australian prescriber.* 2007;30:5-7

## ALERTAS

### TELITROMICINA

FDA y Sanofi-Aventis notifican el día 12 de Febrero de 2007 a todos los profesionales de la salud la revisión de la información para prescribir, incluyendo las contraindicaciones para el antibiótico Telitromicina. Dos de las tres indicaciones aprobadas se revaloraron y se quitaron como indicaciones aprobadas la sinusitis aguda bacteriana y exacerbación aguda de bronquitis crónica, dado que la evaluación riesgo- beneficio no es adecuada para estas indicaciones. En Colombia, existe un registro sanitario con el producto y las indicaciones aprobadas para este son: Exacerbación Bacteriana Aguda De Bronquitis Crónica, neumonía adquirida, Sinusitis Aguda, Amigdalitis/Faringitis, por lo tanto las recomendaciones emitidas por la FDA y Aventis deben ser extendidas en Colombia para el producto registrado.

[February 12, 2007 Drug Information Page  
F D A ]

### GADODIAMIDA OMNISCAN®

Gemedco S.A en calidad de importador autorizado en Colombia, para el producto OMNISCAN® informa al INVIMA de aviso recibido por GE HealthCare en el que se informa la aparición de varios reportes de Dermopatía Fibrosante Nefrónica o Fibrosis Sistémica Nefrónica (DFN/FSN) tras la administración de Omniscan® inyectable. Al respecto informa el cambio de la información del inserto del producto con la inclusión de este efecto adverso y contraindicación de su uso en pacientes con insuficiencia renal crónica y en pacientes con trasplante de hígado .

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

### EXTRANEAL (ICODEXTRIN)

Baxter Health-Care notifica al INVIMA sobre alerta de seguridad de su producto Extraneal (Icodextrin) lote 06K23G38, Baxter Castlebar ha recibido un total de 67 casos de reportes de peritonitis desde el 5 de Enero de 2007 al 7 de Febrero de 2007. En el momento Baxter lleva a cabo una investigación exhaustiva de los casos pues las pruebas de calidad de producción del lote son aceptables. Al respecto, se recogió el producto de los sitios a los cuales se habían distribuido. En Colombia el producto presenta registro sanitario vigente, pero no proviene de Baxter Castlebar.

### ENTECAVIR (BARACLUDE®)

Febrero 21, 2007. Health Canada informa sobre nueva información acerca del desarrollo de resistencia al tratamiento de un paciente con VIH que utilizaba Entecavir.

Mayor información en:

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-m ps / m e d e f f / a d v i s o r i e s - a v i s / p r o f / 2 0 0 7 / b a r a c l u d e \\_ h p c - c p s \\_ e . h t m l](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-m ps / m e d e f f / a d v i s o r i e s - a v i s / p r o f / 2 0 0 7 / b a r a c l u d e _ h p c - c p s _ e . h t m l)

### TORCETRAPIB ESTUDIO ILLUMINATE

Pfizer S.A. notifica al INVIMA la suspensión de todos los estudios clínicos de Torcetrapib como medida de seguridad a los pacientes debido a que se encontró diferencia importante en la mortalidad y los eventos cardiovasculares. El estudio denominado ILLUMINATE. En Colombia no se encuentra en desarrollo dicho estudio.

## COMITÉ EDITORIAL

DIRECCIÓN **JUDITH MESTRE A.** Subdirectora de Medicamentos INVIMA. COMITÉ EDITORIAL **CLAUDIA VACCA**, Farmacéutica, Farmacoepidemióloga, Docente Universidad Nacional de Colombia. **NANCY ANGULO**, Médica, Toxicóloga Clínica, INVIMA. **ESPERANZA HOLGUÍN**, Médica, Farmacóloga, Epidemióloga Clínica Docente U. Javeriana. **JOSÉ OROZCO**, Médico Farmacólogo, Epidemiólogo Clínico Docente Universidad Nacional de Colombia, **RODRIGO VALCÁRCEL**, Médico, INVIMA, **FREDDY JIMÉNEZ**, Farmacéutico, INVIMA, **JULIÁN LÓPEZ**, Farmacéutico, Farmacólogo, Epidemiólogo Clínico. Docente Universidad Nacional de Colombia.



Ministerio de Protección Social  
INVIMA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ