



RIESGO CON LAS FLUOROQUINOLONAS

9 de marzo de 2012

El Ministerio de salud de Canadá publicó una información muy importante sobre la seguridad de las fluoroquinolonas. En una carta dirigida a los profesionales de la salud, en forma conjunta con los fabricantes de los productos innovadores de fluoroquinolonas, Avelox (moxifloxacina) Cipro (ciprofloxacina) Cipro XL (ciprofloxacina liberación prolongada) y Levaquin (levofloxacina), comunicaron que están asociadas con el empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis en los pacientes con esta patología.

Las fluoroquinolonas están indicadas para el tratamiento de adultos con infecciones bacterianas, tales como infecciones del tracto respiratorio, piel y tracto urinario.

Las fluoroquinolonas tienen una actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Pueden exacerbar los síntomas de miastenia gravis en pacientes con esta patología, lo que puede conducir a requerir apoyo respiratorio en algunos de ellos.

Las fluoroquinolonas se deben evitar en pacientes con historia de miastenia gravis.

USO DE PIOGLITAZONA Y RIESGO DE CÁNCER DE VEJIGA.

EL Ministerio de salud de Canadá dió a conocer el 16 de abril de 2012 nueva información sobre riesgo con el uso de pioglitazona.

En una carta dirigida a los profesionales de la salud, el Ministerio en forma conjunta con el laboratorio Takeda Canada Inc. informaron que:

- Existen estudios que revelan la existencia de un potencial aumento de riesgo de cáncer de vejiga en pacientes tratados con pioglitazona.
- Se contraindica pioglitazona en pacientes con cáncer de vejiga activo, historia de cáncer de vejiga o hematuria macroscópica no investigada.
- Cualquier hematuria macroscópica debe ser investigada antes de iniciar un tratamiento con pioglitazona.

- Antes de iniciar un tratamiento con pioglitazona es necesario evaluar los factores de riesgo para cáncer de vejiga (edad, tabaco, historia familiar de cáncer de vejiga, exposiciones a sustancias químicas en el trabajo, ciertos tratamientos de cáncer y radioterapia)

AZITROMICINA Y RIESGO DE MUERTE CARDIOVASCULAR.

El antibiótico azitromicina (AZT), que puede tener propiedades pro arrítmicas, está asociado con un aumento del riesgo de muerte CV, de acuerdo a un estudio de cohortes retrospectivo publicado en el New England Journal of Medicine de mayo de 2012.

El estudio realizado en una población de Medicaid (Programa de EE UU para la población de bajos ingresos), incluyó 350.000 prescripciones comparadas con 1.4 millones de controles sin prescripciones de AZT y con 1.8 millones de prescripciones de otros ATB, especialmente amoxicilina

El uso de AZT aumentó casi 3 veces el riesgo de muerte CV y duplicó las muertes por todas las causas, durante los 5 días de tratamiento en relación al no uso del ATB. Si se compara el uso de AZT vs amoxicilina , la AZT produjo un exceso de 47 muertes CV por cada millón de tratamientos de AZT. Por otra parte , si se analizan los pacientes con el mayor riesgo CV antes del uso del ATB se producía un exceso de 245 muertes CV por millón de tratamientos con AZT vs amoxicilina

LA AZT posee mayor riesgo de mortalidad CV que la ciprofloxacina pero no comparada con levofloxacina.

“MARKETING” VERSUS MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA.

Transcribimos una carta que publicó un grupo de expertos reconocidos mundialmente por su trabajo en pos del uso racional de los medicamentos y de la necesidad de tener una actitud crítica frente a la influencia que las compañías farmacéuticas ejercen sobre el perfil prescriptivo de los médicos. La carta se publicó en “ The Lancet “ en contra de una nueva Guía que publicó en Inglaterra la Industria farmacéutica Británica tratando de promover la colaboración con los médicos.

(Alain Braillon a, Susan Bewley b, Andrew Herxheimer c, Peter Mansfield d, Joel Lexchin e, David B Menkes f, Liliya E Ziganshina g, Jean-Louis Montastruc h Marketing versus evidence-based medicine The Lancet, 2012, 9839,340,doi:10.1016/S0140-6736(12)61250-1)

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica ha publicado una nueva guía para promover la colaboración con los médicos (1). Se insta a los profesionales de la salud a no ceder a la "la tentación de aceptar los mitos negativos sobre la cooperación con la industria". Apoyado por muchos, incluyendo a la Asociación Médica Británica, la Academia de los Reales Colegios Médicos, y el Departamento de Salud entre otros los principales organismos del Reino Unido, el logo de la

revista The Lancet se utilizó para apoyar reivindicaciones como que "la industria juega un papel importante y válida en la prestación de la educación médica y que los visitantes médicos puede ser un recurso útil para los profesionales de la salud ".(1)

Estas afirmaciones contradicen la pruebas.(2, 3) Peor que creer que los visitantes médicos, representantes de ventas o de la educación médica puedan tener un papel imparcial y válido (3) , la revista Lancet no ha tenido en cuenta el efecto de la promoción de medicamentos en los nuevos medios sociales que ahora se constituyen en una verdadera autopista de marketing.(4)

Reconocer la importancia de la industria farmacéutica, no es una excusa para la difusión de mitos positivos. Si todas las empresas tienen un código de ética de base para evitar perjudicar a los pacientes, ¿por qué Glaxo Smith Kline recientemente acordó pagar 3 mil millones de dólares para resolver los juicios civiles y criminales sobre sus prácticas de promoción y ventas de numerosos medicamentos, el cuarto caso de este tipo desde abril de 2008, y superando a Pfizer con su récord previo de US \$ 2,3 mil millones en 2009? (5)

¿Por qué la revista The Lancet apoyó esta guía? Fue algo así como "cenar con el diablo con una cuchara larga" o una preocupación por la pérdida de la publicidad y los ingresos de reimpresión?

(SB es miembro del comité de Healthwatch, una obra de beneficencia "para tratamientos que funcionan". La organización de PM, Healthy Skepticism (escepticismo sano) tiene como objetivo mejorar la salud mediante la reducción del daño de la información sanitaria engañosa. Los otros autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.)

Referencias

1 Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidance on collaboration between healthcare professionals and the pharmaceutical industry. <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Pages/collaboration-guidance.aspx>.

2 Steinman MA, Landefeld CS, Baron RB. Industry support of CME-are we at the tipping point?. N Engl J Med 2012; 366: 1069-1071.

3 Fugh-Berman A, Ahari S. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. PLoS Med 2007; 4: e150.

4 Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical marketing and the new social media. N Engl J Med 2010; 363: 2087-2089.

5 Braillon A. Drug industry is now biggest defrauder of US government. BMJ 2012; 344: d8219.

a Public Health Consultant, 80000 Amiens, France; b King's College London, London, UK; c UK Cochrane Centre, Oxford, UK ;d Healthy Skepticism, Willunga, SA, Australia; e School of Health Policy and Management, York University, Toronto, ON, Canada; f Waikato Clinical School, University of Auckland, Hamilton, New Zealand; g Kazan Federal University, Kazan, Russia ; h University Hospital, Toulouse, France.

CODEÍNA COMO ANALGÉSICO DESPUÉS DE UNA TONSILECTOMÍA EN NIÑOS.

EL uso de codeína en algunos niños después de la tonsilectomía y/o adenoidectomía:
Comunicación de seguridad de medicamentos. El riesgo es raro, pero puede producir eventos adversos que ponen en peligro la vida o llevan a la muerte.

LA FDA estuvo revisando notificaciones de efectos adversos graves y/o muerte por el uso de codeína en niños para alivio del dolor post- tonsilectomía y/o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño. Se mencionan tres muertes recientes y una depresión respiratoria grave que puso en peligro la vida. Es conocido que la codeína se metaboliza en hígado por la citocromo- P4502D6 (CYP2D6). Estos niños , de 2 a 5 años, eran genéticamente metabolizadores rápidos de la codeína, o sea que producían cantidades grandes (fatales) de morfina en el cuerpo. Todos los niños habían recibido dosis de codeína dentro del rango terapéutico.

EL 15 de agosto de 2012 la FDA publicó una “Comunicación de seguridad de medicamentos” sobre el uso de codeína.

RECOMENDACIÓN: Los profesionales de la salud deben estar alertas sobre el riesgo de usar codeína en niños, particularmente los que van a ser objeto de tonsilectomía y/o adenoidectomía por el síndrome de apnea del sueño obstructivo. En el caso en que prescriban un medicamento que contenga codeína deben usar la dosis más baja y el menor tiempo posibles, basándose en la necesidad. (no con una pauta de dosificación en el día). Se recomienda además a los padres o a las personas que cuidan a los niños, que busquen ayuda profesional ante cualquier síntoma de sueño inusual, confusión, o dificultad para respirar, ya que son signos de sobredosis.

Por otro lado, la recomendación más sensata es la de usar otros analgésicos que no sean codeína para el dolor postquirúrgico de tonsilectomía y/o adenoidectomía, cuando no se conoce si el niño es genéticamente metabolizador rápido o no.