



EDITORIAL: Cuidado con el uso de los medicamentos “Fuera de etiqueta”



El uso “fuera de etiqueta” de los medicamentos pone a los pacientes en riesgo de efectos secundarios graves, sobre todo cuando no se cuenta con evidencias científicas, según un estudio reciente. Los médicos recetan “fuera de etiqueta” cuando recomiendan medicamentos para usos que no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Se trata de una práctica común y legal. También es difícil de seguir, porque los médicos no están obligados a documentar el motivo para recetar un tratamiento. Pero en lo que podría ser la revisión más amplia de la práctica hasta la fecha, un equipo de Canadá y EE. UU. halló motivos de preocupación.

Los pacientes a quienes se recetaron medicamentos fuera de etiqueta sin evidencias científicas firmes tenían un 54 por ciento más de probabilidades de experimentar un evento adverso, como una reacción farmacológica, una interacción de medicamentos o una respuesta alérgica, que le obligara a dejar de tomar los fármacos, encontró el estudio. “No decimos que el uso fuera de etiqueta sea malo”, dijo el Dr. Tewodros Eguale, que dirigió al equipo de investigadores de la Universidad de McGill, en Montreal. “Pero cuando el uso fuera de etiqueta no cuenta con una evidencia científica firme, mostramos que hay un riesgo alto de eventos farmacológicos adversos”.



Entre los medicamentos que se recetan comúnmente fuera de etiqueta, los investigadores hallaron que el antidepresivo trazodona (Oleptro), que con frecuencia se receta para tratar el insomnio, se vinculaba con alucinaciones. Y el fármaco para la esquizofrenia Zyprexa (olanzepina), que con frecuencia se receta fuera de etiqueta para la depresión, se asoció con el aumento de peso. La amitriptilina, que solo está aprobada para tratar la depresión, con frecuencia se receta fuera de etiqueta. Uno de esos usos, por ejemplo, es prevenir las migrañas. Casi la mitad de los usos fuera de etiqueta de la amitriptilina están respaldados por una firme evidencia científica, apuntó Eguale.

Todos los usos fuera de etiqueta de la quetiapina (Seroquel), la risperidona (Risperdal) y Zyprexa, tres potentes antipsicóticos, carecen de evidencias científicas firmes, lamentó. Para el estudio, los investigadores revisaron datos de los expedientes médicos electrónicos de unos 46,000 pacientes adultos que recibieron más de 151,000 recetas en clínicas de atención primaria en Quebec entre 2005 y 2009. Los médicos que usan el sistema de datos deben registrar el motivo de cada nueva receta, cambio en la dosis o discontinuación. También deben incluir información específica sobre cualquier evento farmacológico adverso.

En total, los autores del estudio identificaron 3,484 eventos farmacológicos adversos. Pero reconocieron que el estudio podría no retratar todos los eventos relacionados con los medicamentos, dado que los médicos podrían pasar síntomas por alto, y quizá los pacientes no mencionen todos sus síntomas. El costo promedio por evento adverso, considerando las posibles visitas a la sala de emergencias y hospitalizaciones, varía de 759 a 1,214 dólares, estimaron los autores del estudio.

Alertas nacionales e internacionales:

BIFOSFONATOS: CASOS MUY RAROS DE OSTEONECROSIS DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO: La agencia de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido (MHRA) ha emitido un comunicado indicando que se han notificado casos muy raros (1 en 10000 pacientes) de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bifosfonatos, principalmente asociados con el tratamiento a largo plazo (2 años a más). El comunicado indica que la osteonecrosis idiopática benigna del conducto auditivo externo es una enfermedad poco frecuente que puede ocurrir en ausencia de tratamiento antirresortivo, y a veces se asocia con trauma local.

La MHRA emitió algunas recomendaciones para profesionales de la salud, entre las que se mencionan:

- La posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo debe ser considerada en pacientes que reciben bisfosfonatos, y que se presentan con síntomas del oído, incluyendo infecciones crónicas del oído, o en pacientes con sospecha de colesteatoma.
- Los posibles factores de riesgo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia, con o sin factores de riesgo local, tales como infección o trauma.
- Los pacientes deben ser advertidos de informar sobre cualquier dolor de oído, secreción del oído o una infección de oído durante el tratamiento con bifosfonatos.

MICOFENOLATO MOFETILO Y MICOFENOLATO SÓDICO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y ABORTO ESPONTÁNEO:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa comunicando el riesgo existente de malformaciones congénitas y aborto espontáneo, asociados al uso de los medicamentos que contienen Micofenolato mofetilo y Micofenolato sódico. Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico son profármacos que tras ser administrados se absorben rápida y completamente transformándose en su forma farmacológica activa, **el ácido micofenólico**, dotado de potentes efectos citostáticos sobre los linfocitos T y B. En combinación con ciclosporina y corticosteroides, el micofenolato sódico está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante renal alogénico, y el micofenolato mofetilo para la profilaxis del rechazo agudo de este mismo trasplante así como del cardíaco y del hepático.

La AEMPS, luego de revisar todos los datos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a la administración de los mencionados principios activos, identificándose:

- Se confirma el potente efecto teratogénico del micofenolato mofetilo y del micofenolato sódico en humanos. En caso de exposición durante el embarazo, se incrementa tanto el riesgo de malformaciones congénitas como de aborto espontáneo.

Dr. Ytalo Lino Gonzáles
Director Ejecutivo

EQUIPO EDITOR:

Dra. Lourdes Armas Fava
Dra. Rosa Hernández
Q.F. Luzmila Espinoza Fera
Mg. Q.F. Fernando Sánchez Z.
Obst. Ruth Vargas Gonzáles