



ANMAT

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Boletín PARA Consumidores

EFECTOS ADVERSOS

En caso de padecerlos, avise a su médico

Todo medicamento puede tener, en determinadas circunstancias específicas, efectos adversos que no hayan sido descubiertos en el momento de su aprobación. De allí la importancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT, el cual periódicamente recibe, de parte de los médicos, notificaciones espontáneas de efectos adversos relacionados con el consumo de algún producto.

Gracias a esta información, en ciertos casos llegan a modificarse algunas características de dichos fármacos (advertencias, precauciones, dosis o condición de venta), o incluso a restringir su comercialización o directamente a suspenderla.

Por eso Ud., como paciente, puede realizar un aporte importante comunicando a su médico o farmacéutico cualquier alteración que experimente al consumir un medicamento (diarrea, picazón, salpullido, enrojecimiento o ausencia del efecto esperado). También es importante que avise otros efectos que no tengan que ver con el alivio de su dolencia. Luego, el médico reportará la novedad al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual tomará cartas en el asunto.

PARA LA GRIPE, MEJOR PREVENIR

La llegada de la estación invernal suele ocasionar trastornos para la salud, debido a la aparición de ese visitante no querido llamado gripe. Aunque generalmente no reviste gravedad, esta afección puede complicarse y en algunos casos ser fatal, sobre todo en los mayores de 65 años o en las personas con enfermedades crónicas.

Por ello, con el objeto de prevenir dicha patología y evitar el agravamiento del cuadro en quienes la padecen, la ANMAT ofrece en este número una serie de consejos prácticos brindados por profesionales de la institución, y presenta asimismo el listado de vacunas recomendadas para la presente temporada.

Los medicamentos antigripales no curan la gripe

Un error ampliamente difundido consiste en creer que los medicamentos antigripales curan la gripe. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, en realidad, los fármacos así denominados *tienen como fin aliviar los síntomas de la enfermedad, pero no actúan sobre su agente causal.*

En efecto, la gripe es *una patología ocasionada por virus, por lo que existen vacunas para prevenirla, pero no medicamentos que eliminen su causa.* Esta situación es diferente a la que se presenta ante una infección bacteriana, que puede tratarse *mediante un antibiótico específico al cual la bacteria sea sensible, y que debe ser recetado por el médico.*

Los productos comúnmente llamados antigripales son asociaciones medicamentosas que incluyen cuatro componentes: antitusivos, descongestivos nasales, vitamina C y los denominados AINE (antiinflamatorios no esteroideos por su acción analgésica y antifebril). Aunque estas asociaciones se encuentran aprobadas en nuestro país y en otras naciones consideradas del *primer mundo*, no son absolutamente inocuas sino que *conllevan un riesgo intrínseco, al igual que cualquier otro medicamento, pues pueden provocar reacciones adversas.*

Pese a que este error de interpretación es sin duda importante, muchos expertos señalan que es aún más grave *el desconocimiento que*

existe acerca de la enfermedad misma. Así, suele confundirse a la gripe con otros procesos virales diferentes como resfrios, faringoamigdalitis y bronquitis. Por esta razón, es necesario saber que la gripe puede ser definida como *una enfermedad aguda causada por la infección de los virus gripales, que afecta a todo el aparato respiratorio (superior, inferior o ambos a la vez), y se acompaña de síntomas generales como fiebre, cefalea, dolores musculares, articulares y una sensación de debilidad generalizada.*

Ante la presencia de esta patología, es recomendable realizar *tratamiento sintomático (con antifebriles como el paracetamol o la aspirina), reposo y régimen higiénico dietético.* En algunos casos, la hidratación puede ser muy útil en la fase aguda, aunque la modalidad y duración de todas estas acciones *debe ser prescrita por el médico.* Si se siguen todos estos consejos, la gripe no complicada se resuelve entre 3 y 5 días, aun cuando es común que la fiebre persista hasta por una semana.

Los antibióticos no están indicados, sobre todo para niños

El consumo de medicamentos que no sean de venta libre, sin receta ni control del profesional (práctica conocida como autoprescripción), puede provocar serios riesgos para la salud. Como ya hemos explicado en números anteriores, todo fármaco puede poseer algún efecto secundario, indeseable o adverso, que el público no especializado no está en condiciones de valorar debidamente.

La autoprescripción se extiende a una gran cantidad de fármacos y de dolencias, siendo una de las situaciones más comunes el suministro de antibióticos a los niños para curar la gripe. Ello resulta peligroso, porque dicha enfermedad es de origen viral y los antibióticos no están indicados para su tratamiento.

Es muy común que los adultos se crean capacitados para administrar antibióticos a sus hijos por su cuenta. *“Se lo dio el pediatra la última vez”, o “el amiguito lo tomó cuando tuvo lo mismo”,* son los argumentos esgrimidos con más frecuencia para justificar esa actitud.

Por ello, es necesario destacar que, por ser su condición de expendio la de venta bajo receta archivada, deben ser indicados por un médico y no volver a consumirse sin una nueva prescripción del profesional. En caso de no seguir esta indicación, pueden sufrirse trastornos como:

- Enmascaramiento de síntomas, con posibilidad de que la enfermedad se agrave.
- Aumento de la resistencia de los microorganismos causantes de la infección.
- Incremento de los efectos adversos.

Asimismo, es recomendable que, en caso de ser posible, los niños sean atendidos y medicados por un pediatra, ya que la dosis de los fármacos debe adecuarse a las características propias de cada paciente.

Prevéngase mediante la vacuna

La vacuna antigripal, que se suministra en forma absolutamente gratuita, en el marco de los programas sanitarios, es el medio más aconsejable para prevenirse y así evitar los inconvenientes que se derivan del hecho de padecer la enfermedad. Resulta muy importante que la reciban aquellos que estén encuadrados en alguno de los siguientes grupos, considerados de alto riesgo:

- Los mayores de 65 años.
- Los niños mayores de seis meses y los adultos que padezcan problemas cardíacos o pulmonares crónicos (aquí se incluyen cardiopatías congénitas y pacientes con asma grave). También aquellos con trastornos renales, diabetes, anemias crónicas o disminución de las defensas.
- Las personas que residen en centros de cuidados crónicos (geriátricos, instituciones cerradas, etc.).
- Los niños y adultos que requirieron seguimiento médico u hospitalización durante el año pasado por causa de enfermedades metabólicas (como diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico), por trasplante de órganos sólidos, por enfermedades de la sangre, y también aquellos que debieron hacer uso de medicación inmunosupresora.
- Los niños y adolescentes entre seis meses y dieciocho años que reciben terapia con aspirina en forma prolongada.

La vacuna es altamente segura, aunque en algunas personas puede provocar dolor en el lugar de la aplicación. Además, en menos del 1 % de los casos produce fiebre y/o malestares generales, que duran 1 ó 2 días y no necesitan tratamiento. Está contraindicada para quienes padecen cuadros febriles, tienen antecedentes de alergia grave al huevo o al timerosal (merthiolate), y para los niños que no están encuadrados en alguno de los grupos de alto riesgo mencionados anteriormente.

Vacunas autorizadas

Los virus causantes de la gripe mutan (cambian) periódicamente según las regiones. Por ese motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualiza todos los años las cepas de virus inactivados con los que se deben elaborar las vacunas a aplicar en los programas de



prevención de la enfermedad. En nuestro país, la autorización para elaborar la vacuna es otorgada por la

ANMAT, que este año ha autorizado a aquellas que figuran en el listado que se presenta a continuación:

_____ Vacunas antigripales temporada 98/99 (07/01/99)

Todas con cepas recomendadas por OMS en Febrero y para el Cono Sur:

VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/BEIJING/292/95/H1N1 análoga a A/292/95/(-X127) 15mcg HA

A/SYDNEY 105197(H3N2) análoga a A/SYDNEY /05/97-(IVR) 108 1 5mcg HA TIPO B/Beijing 184/93

análoga a: B/Harbin/7/94 15mcgHA

NOMBRE DE LA VACUNA	LABORATORIO	PROCEDENCIA	Nº DE CERTIFICADO	PRESENTACIONES AUTORIZADAS
AQRIPPAL Sí	GADOR S.A.	ITALIA	43.301	MONODOSIS (1 y 10 U) MULTIDOSIS (10 DOSIS)
ISIFLU ZONALE su	LABORATORIO PABLO CASSARA S.A.	ITALIA	47.222	MONODOSIS (1, 10 50 Y 100 UNIDADES)
BERIORIPINA	HMRS.A.	ALEMANIA	35031	MONODOSIS
FLUZONE	HMR SA.	CANADA	44036	MONODOSIS (1 Y 10 U)
EVAGRIP	TEMIS LOSTALO	ESPAÑA	47.563	MONODOSIS
FLUOGEN	G&M	USA	47 562	MONODOSIS MULTIDOSIS
FLUARIX	SMITH KLINE BEECHAM	BELGICA	43 363	MONODOSIS
IMOVAX GRIPE	MILLET FRANKLIN	FRANCIA	35 393	MONODOSIS (20,25,50)
VAXIGRIP	I.MERJEUAR	FRANCIA	46.560	MONODOSIS (1 Y 20)
ISTIVAC	I.MERIEUXAR	FRANCIA	35 030	MULTIDOSIS MONODOSIS
ANTIORIPAL CONNAUOHT	I.MERIEUXAR	CANADA	42 283 44.221	MONODOSIS (1 Y 10) MONODOSIS(1 Y3)
INFLEXALBERNA	RAFFOS.A	SUIZA	47.722	MONODOSIS
FLUSHIELD	JOHN WYETH	USA		
PRE-FLU	NEWARK	CANADA	45.265	MONODOSIS



FRENTE A LA CRISIS DEL 2000

Desde el surgimiento de la informática, y hasta no hace mucho tiempo, los costos de los recursos informáticos fueron altísimos. Eso llevó a que, durante las décadas de los '60 y '70, muchos programadores debieran omitir, en los procesos asociados a fechas, el registro de los dos primeros dígitos de los cuatro correspondientes al año (así, por ejemplo, el año 1976 comenzó a almacenarse y procesarse simplemente como 76). Hoy, cuando el siglo que se va nos ha dejado muchísimos e importantes avances tecnológicos y científicos, esa omisión le crea problemas a la informática, ya que numerosos procesos están ligados a tiempos y operan en tiempo real. Por eso, cuando sean las 00:00 del primer día de enero del 2000, muchos programas

interpretarán esos dígitos como si, en realidad, estuviera transcurriendo el primer minuto del año 1900. De este modo, podrían producirse resultados inesperados, pues los sistemas podrían entregar datos incorrectos o dejar de funcionar.

Pero podríamos preguntarnos, ¿qué tiene que ver éste dilema con la salud y con la ANMAT? Como ente regulatorio, la ANMAT debe asegurar el correcto e inalterable proceso de la calidad y seguridad de los productos que se consumen, como así también de los procesos y tecnologías que se emplean en su elaboración. Desde que se tomó conciencia del problema (1995), la Coordinación de Informática comenzó a trabajar para que nada quede librado al azar. Con la seguridad de que la ANMAT no tendría serios inconvenientes, tanto en



lo que a hardware y software se refiere, frente a la llamada Crisis del Año 2000, se creó un plan de acción a implementar con las empresas reguladas y también con las Direcciones de Bromatología del interior del país. Se pidió a las empresas (productoras de cosméticos, reactivos de diagnóstico, alimentos, suplementos dietarios y dispositivos que se usan en medicina) que informen, por medio, de una declaración jurada, su situación frente a esta crisis. Además, se asesoró a las empresas que así lo requirieron y se convocó a una reunión con las cámaras empresarias para discutir y exponer el problema.

Llevado a cabo todo este intercambio, la ANMAT evaluó que el mayor problema se presentaría en el área de tecnología médica. Esto ocurriría porque los dispositivos que pueden sufrir trastornos son los que poseen un sistema computarizado y, en mayor medida, aquellos que operan en tiempo real (marcapasos, equipos de análisis clínicos y de diagnóstico, de asistencia respirato-

ria, y de hemodiálisis).

Por otra parte, y como un aporte a la solución del problema, en la página WEB de esta institución (www.anmat.gov.ar), aparece un capítulo especialmente dedicado a toda esta problemática. Allí aparecen las novedades surgidas de las reuniones con las cámaras, y un listado de las empresas que han enviado las respectivas declaraciones juradas. Por otra parte, periódicamente se envía a la Comisión Año 2000, que funciona en el Ministerio de Salud y Acción Social, las copias correspondientes de las declaraciones juradas recibidas, poniendo énfasis en las que declaran que tendrán problemas que podrían afectar la calidad de sus productos. En definitiva, podemos decir que, gracias a todas estas previsiones tomadas a tiempo, cuando llegue la noche del 31 de diciembre de este año, la gente podrá brindar en paz, por más que en las computadoras haya algunos ceros a la izquierda.

