

Vol. IV (nº 1) -ABRIL DE 1996-

Programa “ANMAT Responde”

ANMAT INFORMA

Medicamentos y teratogénesis

Medicamentos de venta libre (OTC)

Jarabe de Ipecacuana. Su uso como emético.

Farmacoepidemiología

Editorial

MINISTRO DE SALUD
Dr. ALBERTO JOSÉ MAZZA

SECRETARIO DE POLÍTICAS DE
SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA
DR. JULIO CALCAGNO

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional ANMAT

Prof. Tit. Emérito
Dr. Pablo M. Bazerque

Sub Directora Nacional ANMAT

Prof. Tit. Dra. Estela R. Giménez

**Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social**

Prof. Adj. Dr. Roberto Ledesma

División de Publicaciones Técnicas

Dr. Pablo U. Copertari

Supervisión

Prof. Adj. Dr. Mauricio Garfinkel

Queda hecho el depósito que marca
la ley 11.723

©1995 ANMAT
Printed in Argentina

Continuando con el desarrollo de su propósito de estar al pleno servicio de la comunidad, ANMAT pondrá en marcha, en un futuro inmediato, un programa de consultas que informará sobre la legalidad de los medicamentos que se comercializan en el país.

Al cabo de tres años de intensa fiscalización, son muchos los laboratorios sancionados con inhabilitaciones o clausuras. Es necesario cerrar todos los caminos para evitar que, a espaldas de la autoridad competente, puedan seguir presentándose en licitaciones públicas o privadas. De producirse, la detección y corrección de estas situaciones es de imperiosa necesidad. El consumo de productos entregados por productores no autorizados o inhabilitados constituye un factor de alto riesgo para la población, así como una competencia desleal a quienes son fieles observantes de las buenas normas de manufactura. Es por eso que ANMAT quiere poner a disposición un mecanismo ágil, que permita la rápida corroboración de las condiciones del laboratorio como la de los productos que se presentan.

Mediante este mecanismo, los directores o responsables de compras de los establecimientos asistenciales podrán consultar en forma expeditiva acerca de las condiciones de los oferentes a sus licitaciones, comprometiéndose el programa a remitirle rápidamente la respuesta.

El presente programa es posible dado que la ANMAT ha creado una extensa base de datos referente a todos los laboratorios productores e importadores habilitados y las especialidades farmacéuticas autorizadas, cuya actualización es cotidiana, y puede disponerla en una red extensa que incluye no solamente el correo electrónico e Internet sino también una comunicación satelital en los Ministerios de Salud de cada una de las provincias argentinas y la Capital Federal. Sin duda, su implementación significará un esfuerzo para solucionar las eventuales dificultades, para lo cual solicitamos por anticipado la colaboración y comprensión de los usuarios.

Dr. Pablo M. Bazerque
Director Nacional de la ANMAT

Programa «ANMAT RESPONDE»

La posibilidad de efectuar consultas en forma sencilla, fluida y permanente, es una necesidad a la hora de concretar operaciones de compra de insumos.

La eventualidad de que existen en el mercado comerciantes inescrupulosos que alteren productos destinados al consumo de la comunidad, obliga a la creación de mecanismos para brindar protección.

El Programa "ANMAT Responde", constituye una contribución a resolver este problema, con la clara intención de prestar un servicio más a la comunidad e integrar su organización a la misma.

Objetivos

El objetivo primordial del programa es brindar un servicio de consulta disponible para las áreas encargadas de la adquisición y provisión de sustancias, elementos y materiales utilizados en medicina, alimentación y cosmética humana.

Está orientado a informar sobre la "legalidad" de los productos y sus productores, protegiendo a la población del accionar de los no autorizados. Significamos como "legalidad", el adecuado registro de un producto, la habilitación de su productor y/o importador y la existencia de correspondencia entre el nombre comercial del producto, el productor y/o importador y el número de certificado.

Los pasos iniciales del programa están dirigidos a responder a las inquietudes de las áreas de compras y suministros de establecimientos asistenciales, de investigación y producción. De esta manera, las áreas mencionadas, antes de concretar una compra, tendrán la posibilidad de consultar sobre la "legalidad" de las ofertas recibidas.

Alcances del programa

En una primera etapa, el programa se habilitará para todos los establecimientos asistenciales del subsector público de salud, para ir ampliando progresivamente el espectro a todos aquellos que realizan compras de los insumos mencionados. La velocidad de su expansión, que pretende llegar hasta el público en general, estará en relación a la adecuación del sistema a la demanda que, como es obvio, resultará de difícil predicción.

Funcionamiento del Sistema

El programa podrá ser consultado por vía telefónica, fax, correo electrónico o, eventualmente, en forma personal (ver esquema).

El programa estará en actividad desde las 9 hasta las 17 hs., de lunes a viernes. Sin embargo, la recepción de consultas será ininterrumpida, ya que las líneas de fax y correo electrónico estarán habilitadas permanentemente.

El personal afectado al programa es altamente capacitado, ya que se trata de profesionales farmacéuticos que actúan en dependencia del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.

Recibida la consulta, la misma es analizada y respondida recurriendo a la base electrónica de datos sobre productos y productores e importadores de medicamentos habilitados para su comercialización ("informix", creada por la ANMAT), o la bibliografía especializada, o consultando con las áreas pertinentes de la ANMAT, particularmente con la Dirección de Coordinación y Administración, con el Instituto Nacional de Medicamentos, con el Instituto Nacional de Alimentos y con el Departamento de Tecnología Médica, entre otras.

La intención es completar la respuesta en un plazo no mayor a las 72 horas hábiles. La complejidad de los pedidos podrá modificar este plazo. La respuesta se remitirá por el mismo medio por el cual se la recibió. Dichas respuestas no podrán ser utilizadas por productores o vendedores como comprobante habilitante de sus productos. Están destinadas a evacuar dudas del comprador.

Es importante dejar en claro que el programa no es un sistema con las funciones propias de un Centro de Toxicología ni para la recepción de denuncias de carácter penal.

Puesta en marcha del Programa

Se ha programado la iniciación oficial de sus actividades para el mes de mayo de 1996.

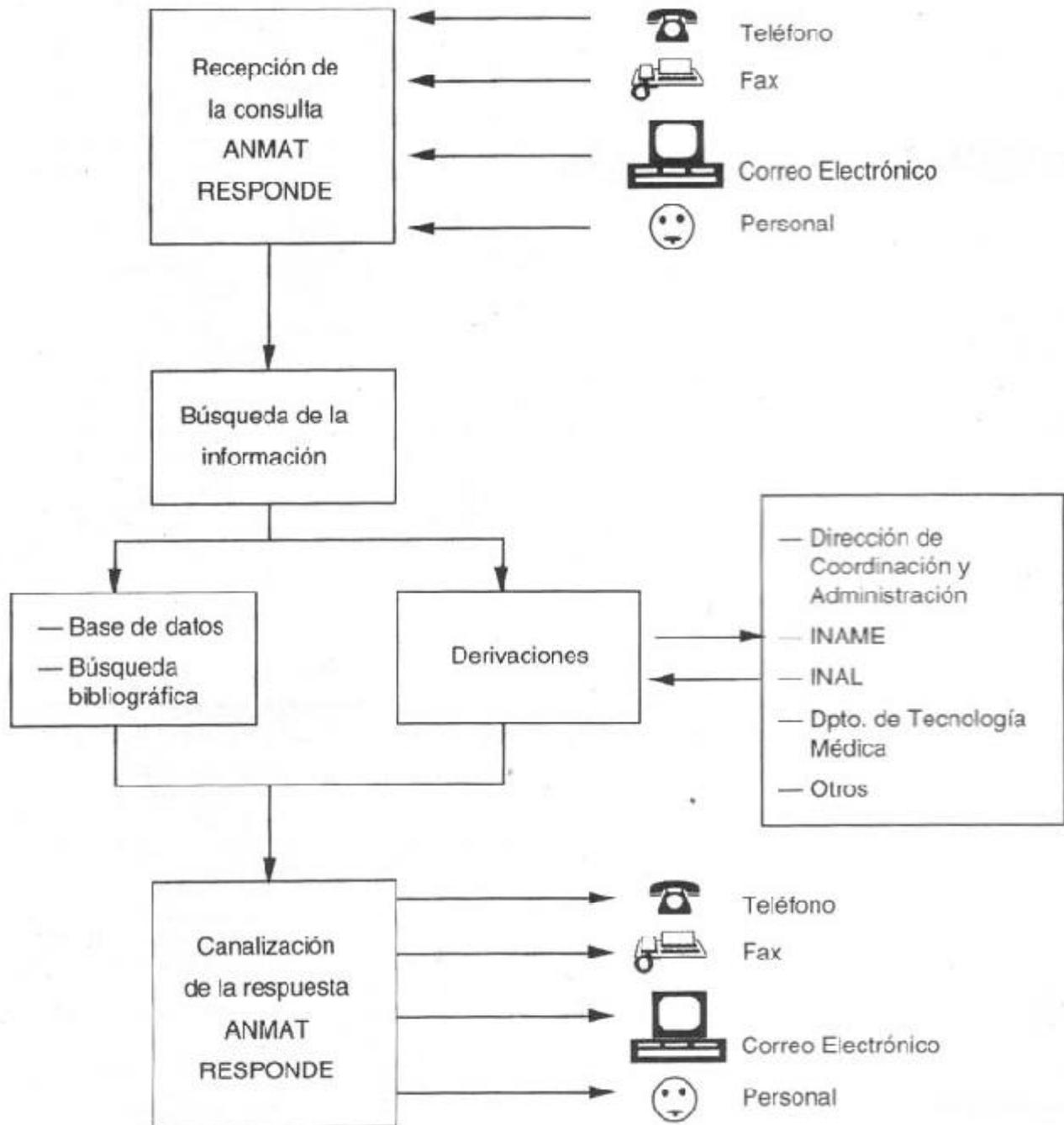
En el momento apropiado se hará la difusión pública pertinente, y se distribuirá material gráfico informativo y recordatorio a todos los usuarios potenciales de la referida primera etapa.

Informalmente, el programa está en funcionamiento desde el mes de junio del año pasado, recibiendo consultas de usuarios que se han enterado extraoficialmente de su existencia, permitiendo de este modo, adquirir experiencia y efectuar los ajustes necesarios.

Cumplidos los primeros tramos de su actividad, ANMAT informará sobre la repercusión del programa y de la extensión de su cobertura.

ANMAT RESPONDE

Flujograma operativo



ANMAT INFORMA

PRÓTESIS MAMARIAS

Se da a conocer que las empresas

ALICIA ROSEMBERG MEDICAL

NEW PHARMA S.A.

MEDIC S.A.

GE LOMBARDOZZI S.A.

GRUPO GFA S.A.

Marca CUI

Marca TRILUCENT

Marca MENTOR

Marca SILIMED

Marca MC GHAN

tienen permiso de importación para los implantes mamarios de siliconas de su marca respectiva.

- Es obligatorio para el cirujano (según Disposición N° 1246/95), recabar el "Proyecto de consentimiento informado" que figura como Anexo II de dicha Disposición.
- Cada envase debe ser acompañado por la "Ficha de inscripción de procedimientos quirúrgicos" que figura como Anexo III de la Disposición mencionada.
- Dicha ficha debe encontrarse por cuadruplicado, quedando una de ellas en poder del paciente. Otra

copia debe ser remitida por la empresa al Dpto. de Tecnología Médica ANMAT con fines de control y estadística.

- Es altamente recomendable presentar dicha ficha ante cualquier estudio mamográfico, para que el especialista en cuestión se informe sobre las características del implante, a los fines de utilizar equipos y técnicas adecuadas (equipos de alta resolución y técnicas manuales), que permitan obtener un diagnóstico confiable.
- Se hallan permitidos algunos modelos. Por consultas llamar al 4340-0800 – int. 1137 y 1138.

KALOPSIS

ANMAT informa que el medicamento Kalopsis (gotas) del Laboratorio Roux-Ocefa fue incluido indebidamente en el libro Normas Legales y Listado de Psicotrópicos y Estupefacientes, en el rubro Especialidades Medicinales Vigilados, pág. 236.

MEDICAMENTOS Y TERATOGENESIS

Existen anomalías congénitas prevenibles. Esto se puede lograr con medidas que tienden a eludir la exposición a agentes químicos, físicos o biológicos nocivos para la gestación.

La prevención de la inducción de anomalías congénitas es un aspecto sumamente importante de prescripción de medicamentos durante el embarazo.

La interacción entre los fármacos y otros agentes y el feto en desarrollo, se puede dar en diferentes niveles; el primero es la automedicación. Los diferentes estudios indican que alrededor del 82% de las mujeres reciben un promedio de 4 drogas durante el embarazo, y que el 65% de estas madres se automedican.

El segundo es la prescripción de medicamentos en las primeras etapas de la gestación, en un momento donde la mujer y el médico no sospechaban la presencia de un embarazo; la tercera

es la necesidad de tratamiento de patologías previas a la gestación o intercurrentes a la misma, situación que representa un desafío para la prescripción farmacológica.

Los Servicios de Información Teratogénica se han creado para satisfacer las necesidades de aquellas personas que buscan información sobre los riesgos reproductivos de los diferentes agentes físicos, químicos (incluyendo medicación) o biológicos.

En el mes de agosto de 1995, se habilitó la 1ª Línea Abierta del Centro de Información de Agentes Teratogénicos (CIATe), a cuya inauguración fue invitado especialmente el Departamento de Farmacovigilancia. A partir de este momento hemos mantenido comunicaciones con el CIATe, comprometiéndose ambas partes a trabajar conjuntamente para la detección y prevención de las malformaciones producidas por medicamentos.

Línea Abierta – CIATe
Centro de Información sobre Agentes Teratogénicos
4981-7200

Artículo Original
Dr. Claudio Zin

Medicamentos de venta libre (OTC)

Se trata de un grupo de medicamentos que por diferentes razones adquieren la condición de venta libre, lo cual significa que pueden ser expendidos sin receta médica.

Por este mecanismo, es el consumidor quien decide cuándo, dónde, cómo y por cuánto tiempo utilizar el producto, teniendo en cuenta los síntomas que padece, la o las experiencias previas de consumo y desde luego, la efectividad para mitigar el problema.

Poco o nada tiene que ver el médico con esta decisión. En realidad pesa más la sugerencia del farmacéutico y del vecino o familiar que la del médico, quien en realidad pocas veces se entera de este consumo.

Esta acción constituye lo que es dado en llamar automedicación (permitida, legal e inobjetable desde un punto de vista formal), la cual, cuando es ligada estrechamente a la información necesaria sobre los efectos adversos posibles o las indicaciones aceptadas del medicamento en cuestión, se convierte en automedicación responsable. Esto significa que el consumidor sabe que se trata de una droga y que debe utilizarla con los recaudos del caso.

Por lo contrario, "conseguir" por diferentes vías medicamentos de venta bajo receta (bajo prescripción), sin contar con ella, se denomina autoprescripción, y esta acción sí es reprochable desde todo punto de vista. Para esta última no hay excusa o argumento que la convierta en responsable: siempre es irresponsable.

No es semántica la diferencia entre ambos hechos, es estrictamente práctica y de todos los días. Por lo tanto, cuando se dice que fulano o mengano se "automedican", debido a que toman aspirinas compradas libremente en la farmacia por un dolor de cabeza, no se trata de un acto censurable sino del ejercicio del derecho de comprar medicamentos que el Estado (desde su área de control de la salud) considera que pueden estar al alcance de la gente sin la intervención del médico).

Por ello, es necesario, ir cambiando el discurso de la automedicación a la siempre condenable autoprescripción. Otro punto a tener en cuenta en este tema es el llamado uso "Off Label". Esto significa utilizar el producto de venta libre para conseguir un efecto diferente para el que fuera inicialmente concebido y

aceptado por la comunidad médica y la autoridad sanitaria, como por ejemplo tomar aspirina para prevenir resfriados. Nadie ha podido demostrar hasta el momento que la toma regular de aspirinas genere algún tipo de prevención de padecer enfermedades de las vías aéreas superiores. Estas suposiciones se sustentan en ciertas "leyendas populares" que precisan indicaciones informales. Por esta razón, eventualmente, los médicos y los farmacéuticos deberán actuar con sumo cuidado, dando las explicaciones pertinentes al paciente para tratar de aclarar estos hechos y desmitificarlos definitivamente.

Otros puntos importantes en relación al empleo de este tipo de medicamentos se relacionan con la indicación y el tiempo de uso. Con respecto a la indicación, es necesario recordar que los fármacos de venta libre sólo deben servir para el tratamiento de síntomas y no de enfermedades. En cuanto a los tiempos de uso, han de ser restringidos a pocos días, transcurridos los cuales deben suspenderse y consultar con el médico en caso de persistir los síntomas.

Todas estas condiciones y recaudos deben estar claramente mencionadas en el instructivo que los medicamentos de venta libre deben tener obligatoriamente en su envase.

A continuación desarrollaremos una serie de respuestas a preguntas frecuentes sobre este tema:

1) ¿Qué significan las siglas OTC (venta libre en inglés)?

La traducción es: Over the counter, algo así como venta en mostrador, sin receta, equivalente a nuestra venta libre.

2) ¿Qué condiciones deben reunir este tipo de drogas para lograr esta condición de venta?

Básicamente, seguridad en el uso y dosis tóxicas muy alejadas de las terapéuticas, es decir no generar efectos adversos que desequilibren la balanza de los beneficios a favor de los riesgos.

De todos modos es la autoridad de aplicación del área de salud del Poder Ejecutivo Nacional quien finalmente decide otorgar la condición de venta al producto. Esta puede coincidir o no con la propuesta

del productor al presentar la documentación para el registro del medicamento en cuestión. Es decir, la Autoridad se reserva el derecho de otorgar esta condición, de acuerdo a los antecedentes que obren en su poder y a la situación educativo/cultural de la comunidad a la cual sirve.

3) ¿Son necesarias nuevas formas sobre los productos de venta libre?

La respuesta es categóricamente sí, puesto que el mercado es sumamente dinámico y cambiante. Así lo que hoy es venta bajo receta mañana puede convertirse en venta libre.

Este «switch» depende de las evidencias que presente el productor para solicitarlo y de su aceptación por parte del Estado. Por lo tanto habrá que establecer normativas actualizadas relacionadas con los pasos a seguir para realizar esta conversión.

En este contexto y para este fin, la ANMAT creó por Disposición 0815 del 14 de marzo de 1995 la Comisión Asesora encargada de la recomendación de criterios para la asignación de las condiciones de venta de las especialidades medicinales.

La comisión está conformada por diferentes representantes del Ministerio de Salud y de las Cámaras de la Industria Farmacéutica (CAEME, CAPEMVEL, CILFA y COOPERALA). En la actualidad está tratando de establecer las mencionadas normas.

4) ¿Cuál es la magnitud del mercado actual de los productos de venta libre?

Este segmento alcanzó el 8% del total del mercado de medicamentos (canal farmacias) durante el trimestre enero-marzo de 1995 (58.9 millones de dólares).

En cuanto a las unidades consumidas, este segmento abarcó el 25% del total para el mismo durante ese período (934.5 millones de unidades). El precio promedio por unidad de toma fue, durante el mismo, de 0,25 centavos de dólares para los medicamentos de venta bajo receta contra 0,06 centavos de dólar para los productos de venta libre.

5) ¿Cuáles son los canales de comercialización de este tipo de productos?

Hasta el momento las farmacias y los

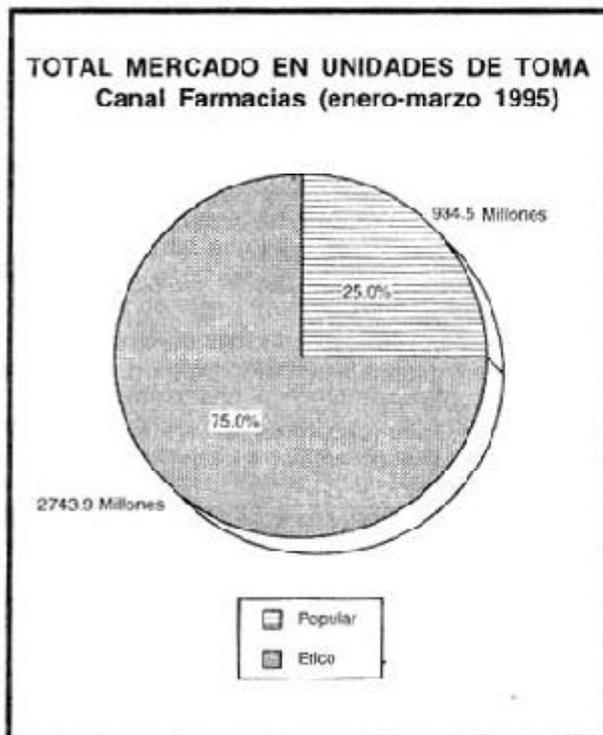
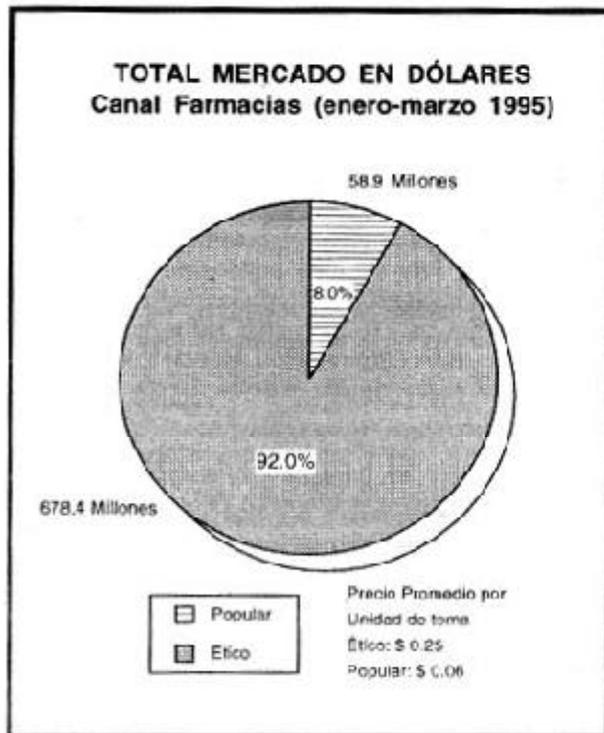
supermercados, en el área de la Capital Federal. En cada provincia, y eventualmente en cada municipio, se establecerán las normas para los mencionados canales.

6) ¿Cuál es la situación de este segmento en otros países?

La respuesta es simple: depende del producto, del país y de las normas regulatorias locales o regionales. No hay criterios uniformes en todo el mundo, salvo excepciones como las del ácido acetilsalicílico, que es OTC en casi todos los países que reportan a la Organización Mundial de la Salud. Para el resto de los medicamentos no hay consenso.

7) ¿Cuáles son las características sobresalientes que debe reunir un producto de venta libre?

- a) Debe ser aprobado por la ANMAT.
- b) El fabricante debe estar autorizado y supervisado por la ANMAT.
- c) El medicamento debe actuar sobre síntomas fácilmente reconocibles por el consumidor y que por sus características no requieran la consulta médica.
- d) Deben tener información orientativa para el consumidor y recomendar la consulta al médico en caso de duda o reiteración de los síntomas.
- e) El rótulo del medicamento debe describir adecuadamente el modo de empleo, las advertencias sobre el uso inadecuado y debe poder ser leído y entendido por el individuo común.
- f) Deben ser efectivos y seguros debio al conocimiento que de ellos tienen los profesionales, las autoridades y el consumidor por la comprobada acción de sus componentes.
- g) Deben poseer las condiciones que exigen las autoridades para todos los productos farmacéuticos.
- h) Deben estar expuestos en los lugares de venta para garantizar el libre acceso del consumidor.
- i) Se precio debe ser accesible.
- j) Deben brindar la posibilidad de actuar para resolver pequeñas dolencias, evitando cargar con un gasto excesivo al consumidor y al sistema de salud, permitiendo de este modo a los médicos concentrar su accionar sobre afecciones que realmente requieran su presencia.



A - IMAGEN DE SEGURIDAD

- ¿Cuál es la toxicidad del producto?
- ¿La administración supone biodisponibilidad OTC?
- ¿Existe otra posibilidad de efectos nocivos (incluyendo mal uso)?
- ¿El producto produce adicción?
- ¿Cuál es el potencial de abuso?
- ¿Los beneficios exceden los riesgos?

B - MEDIDAS COMPLEMENTARIAS PARA EL USO

- ¿Puede la patología ser autodiagnosticada?
- ¿Puede la patología ser autotratable?

C - RÓTULO ADECUADO

- ¿Puede escribirse adecuadamente el modo de empleo?
- ¿Pueden escribirse las advertencias sobre el uso inadecuado?
- ¿Puede el individuo común leer y entender el prospecto?

Jarabe de Ipecacuana: su uso como emético

Farm. Viviana Bologna
Farm. Beatriz Cardoso
Dra. Mabel Foppiano
Departamento de Farmacovigilancia
INAME-ANMAT

Dado que han llegado al Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) algunas notificaciones sobre falta de eficacia del Jarabe Ipecacuana (de uso en Toxicología), y debido a que dicho producto es una preparación magistral, con una indicación precisa, consideramos oportuno efectuar una revisión de su preparación, indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones para su uso con este fin.

El Jarabe de Ipecacuana (JI), empleando como emético en casos de intoxicaciones agudas, ha demostrado ser de acción rápida y eficaz, y relativamente inocuo cuando se emplea en la forma adecuada.

La emesis se produce dentro de los 30 minutos posteriores a su administración.

El jarabe, consumido en las dosis recomendables, no ha sido objeto de reportes de toxicidad. La mayor parte de los casos reportados se debieron a dosis excesivas o a la administración inadecuada del «Extracto Fluído de Ipecacuana».

Jarabe de Ipecacuana: uso en Toxicología.

El Jarabe de Ipecacuana emético se prepara en la Argentina a partir del Extracto Fluído de Ipecacuana.

Esta es una preparación magistral constituida por:

Rp/	Extracto Fluído de Ipecacuana	7ml.
	Glicerina	10ml.
	Jarabe Simple c.s.p.	100ml.

Es oportuno aclarar los diferentes contenidos de alcaloides totales de las distintas formas farmacéuticas en las cuales puede presentarse la Ipecacuana, según la F.A. VI, Ed.(1).

Forma farmacéutica	Contenido de alcaloides totales calculados como emetina
*Extracto de Ipecacuana	7,5 - 8,5 %
*Extracto Fluído de Ipecacuana	1,8 - 2,2 % P/V
*Tintura de Ipecacuana	0,185 - 0,215 % P/V

Desde observarse que la administración del Extracto Fluído puro da lugar a intoxicaciones graves, debido al mayor contenido de alcaloides que el presente en la preparación del JI. Mientras tanto, la utilización de la Tintura en la elaboración del Jarabe de Ipeca (emético), provocará falta de eficacia por su menor concentración en el contenido de los alcaloides.

Es muy importante tener en cuenta que el Jarabe de Ipecacuana usado en Toxicología no es igual al Jarabe de Ipecacuana que figura en la Farmacopea Argentina VI Edición. Este último posee propiedades expectorantes, ya que se prepara a partir de la «Tintura de Ipecacuana». Este detalle es fundamental a la hora de elaborar el Jarabe emético en las Oficinas de Farmacia, ya que el Jarabe que figura en la FA VI Edición, pag. 608 (1) no tiene efecto emético en las dosis usuales, por lo que esta situación podría interpretarse equivocadamente como falta de eficacia.

Se sugiere que, al adquirir el Extracto Fluído de Ipecacuana, se verifique:

- Volumen y tipo de envase: color caramelo y cierre hermético.
- Etiqueta con la referencia sobre cuál es la farmacopea a la que se ajusta el título.
- Solicitar al proveedor el protocolo de análisis del contenido de alcaloides totales expresado como emetina (Título).

Estabilidad y Conservación

El Jarabe de Ipeca es una preparación extemporánea. Por esta razón, es necesario observar

el período en el cual el jarabe comienza a perder efecto emético, ya que no se dispone aún de información certera debido a que no se han realizado estudios sobre su estabilidad.

Debe ser conservado en un envase hermético, protegido de la luz en frasco color caramelo; preferiblemente a una temperatura menor de 25° C pero evitando su congelación (2,45).

Eficacia y Rapidez

La emesis provocada por el JI se produce, aproximadamente, 20 minutos después de la administración de una dosis de 15ml, para niños mayores de 12 meses, y de 30ml, para adultos (6,7,10 y 14).

El vómito que se produce es intenso. Se obtiene un vaciado gástrico de aproximadamente el 80% con la primera dosis y del 95% con la segunda.

Si bien la eficacia del JI está muy comprobada, no se aconseja su uso si han transcurrido 4 o más horas desde la ingestión del tóxico. Las excepciones a esta limitación incluye a las drogas que se absorben lentamente: carbamazepina, fenitoína, drogas que inhiben el peristaltismo, opiáceos, anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos y medicamentos de liberación lenta, y en intoxicaciones con muy altas dosis de aspirina.

Salvo las contraindicaciones absolutas del empleo del JI, la administración del mismo dependerá de analizar cada caso en particular, teniendo en cuenta el riesgo/beneficio y de aplicar el criterio clínico-toxicológico en cada paciente.

Usos

El JI indicado como emético en las intoxicaciones agudas, es administrado en las siguientes dosis:

Niños mayores de 12 meses: 15ml; adultos: 30ml, seguido de líquidos gaseosos para favorecer la distensión del estómago. Pueden también suministrarse los líquidos antes del jarabe. Administrado de este modo se espera una respuesta antes de los 30 minutos. Si el paciente, luego de transcurrido este lapso, no vomita, puede repetirse la dosis (8,11,13 y 14).

El JI provoca de 2 a 3 vómitos, los cuales se producen dentro de los 30 a 60 minutos posteriores a su administración (12).

Contraindicaciones

Si bien el empleo del JI está muy difundido, es necesario recordar una vez más las contraindicaciones

de su uso en los siguientes casos (13 y 14).

- en niños menores de 12 meses.
- en intoxicaciones con agentes cáusticos. Ej.: soda cáustica, limpiahornos, destapacañerías, álcalis, ácidos.
- con agentes irritantes como la lavandina.
- con agentes espumantes como los detergentes.
- con derivados del petróleo (querosene, nafta, aceites minerales, fuel-oli, diluyentes de pinturas, etc.).
- en pacientes en coma, estado de shock o convulsivo.
- en pacientes con sensorio deprimido, estado de conciencia alterado, que hayan perdido el reflejo de la tos, con convulsiones o con posibilidad de desencadenarlas (alcanfor).
- en pacientes con úlcera gástrica, várices esofágicas, hipertensión, shock, arritmias, insuficiencia respiratoria, trastornos de la coagulación, o con tratamiento anticoagulantes.

Precauciones

- No debe administrarse el JI con el carbón activado, ya que éste adsorbe los alcaloides de la ipeca. El carbón activado debe administrarse 45 minutos luego de la emesis.
- No debe administrarse con leche, dado que esta demora la acción emética.

Efectos adversos

Las manifestaciones adversas publicadas en la literatura, al utilizar el JI en intoxicaciones, son de tipo gástricas y neuromusculares. Los signos y síntomas más importantes son: náuseas, vómitos persistentes, diarreas profusas (a veces sanguinolentas), calambres, albuminuria, irregularidad en el ECG (14), taquicardia, hipotensión, debilidad muscular, temblores y convulsiones.

Estos efectos fueron descritos con una dosis elevada, o con dosis pequeñas pero repetidas de JI. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que estas manifestaciones pueden variar de un individuo a otro por la diferente absorción y eliminación. A dosis terapéuticas no se ha comprobado efecto cardiotoxico.

Tratamiento de intoxicación con Jarabe de Ipecacuana

Los efectos adversos del JI pueden contrarrestarse con clorpromazina IM a dosis de 25-50mg.. El desequilibrio electrolítico que se produce con la intoxicación con el JI se corrige con los métodos habituales (3).

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Farmacopea Argentina VI ed., 1978 (FA).
- 2 United States Pharmacopeia XXIII (USP).
- 3 The Extra Pharmacopeia. Martindale, Ed. 29.
- 4 British Pharmacopeia, 1993 (BP).
- 5 Europea Pharmacopeia, Council of Europe 2° Ed..
- 6 Isolation and Identification of Drug. E.G.C. Clarke Vol. 2, 1975.
- 7 Farmacia Remington Ed. 17.
- 8 Drug Information for the Health Care Professional.
- 9 Arnold F.J. Hodges, J.B. Barta, R.A., et. al. Evaluation of the efficacy of lavage and induced emesis in treatment of salicylate poisoning. *Pediatrics* 23:289-301; 1959.
- 10 Manoguerra, A.S., and Krenzelok, E.P. Rapid emesis form high-dose ipecac syrup in adults and children intoxicated with antiemetic or other drugs. *Am. J. Hosp. Pharmacol.*, 35:1360-1367;1978.
- 11 Thornan, M.E., and Verhurst, H.L., Ipecac syrup in antiemetic ingestion. *JAMA* 196:161-164, 1966.
- 12 Stewart, J.J. Effects of emetic and the treatment of toxic ingestion. *J. Toxicol. Clin. Toxicol.*, 20-199-253; 1983.
- 13 Giménez E, Vallejos N., Izurieta E., Plager M., Iarlori R., Albiano N. Urgencias Toxicológicas en Pediatría. *Re. Hosp. de Niños* 21:87; 1979.
- 14 Giménez E., Vallejos N., Rombola C., Plager M., Albiano N., Zutel A., Valoración Clinicofarmacológica del Jarabe de Ipecacuana en el tratamiento de la intoxicación accidental infantil. Dificultades de su aplicación. *Therapia* Año 1, Num. 3:82, 1970.
- 15 Albiano N.. El pediatra ante el niño probablemente intoxicado. *Pediatría ambulatoria. Actualizaciones. Pediatras del staff del Htal. de Niños «R. Gutiérrez»*, Bs. As.: 467-483; 1987.
- 16 Chafee-Bahamon, C. Use of ipecac without medical consultation. *Vet. Hum. Toxicol* 25 (suppl. 1): 60; 1983. *Toxicol*, 25 (suppl. 1): 60; 1983.
- 17 Kling. W.D. Syrup of Ipecac. A drug review. *Clin. Toxicol.*, 17:353-358; 1980.
- 18 Corby, D.G. Decker, W.J., Moran, M.J. et al Clinical comparison of pharmacologic emetics in children. *Pediatrics*, 43-361-364; 1968.
- 19 Manno, B.R., and Manno, J.E. Toxicology of Ipecac: A review. *Clin. Toxicol.*, 10:221-242; 1977.
- 20 Phillips S.; Gómez H.; Brent J. Pediatric gastrointestinal decontamination in acute toxin ingestion. *J. Clin. Pharmacol (USA)*, 33 (6): 497-507; Jun. 1983.
- 21 Harris C.R.; Kingston R. Gastrointestinal decontamination. Which methods is best? *Postgrad Med (USA)* 92 (2): 116-22; 125; 128. Aug. 1992.

Farmacoepidemiología

Estela R. Giménez*; Adriana Busch**; Ricardo Bolaños***; Jorge LLauró****

1.- Conceptos Generales

La Epidemiología es concebida tradicionalmente como la ciencia encargada del estudio de la frecuencia y distribución de las enfermedades en las poblaciones. Operativamente, puede decirse que es la cuantificación de la realidad de las enfermedades y sus causas-consecuencias, en determinado momento y lugar (persona-espacio-tiempo).

La metodología epidemiológica reconoce tres niveles:

- a) Observacional (parte de objetivos).
- b) Analítico (parte de hipótesis).
- c) Experimental o de Impacto (parte

de hipótesis).

En ese contexto, la Farmacoepidemiología ha sido definida como el empleo y efecto de los medicamentos en las poblaciones (Huxtable, 1990). Entendemos que, en realidad la

Farmacoepidemiología es el estudio del impacto del medicamento en la sociedad o, lo que es lo mismo, la geometría sociotemporal del medicamento.

Al hablar del impacto (choque, repercusión, influencia importante) del medicamento, queremos expresarlo en toda su magnitud, ya que desde el punto de vista global debe considerarse **que no todos los medicamentos que se registran se comercializan, que no todos los que se prescriben se dispensan y que no todos los que se dispensan son utilizados por el paciente.** Esta situación crea un problemática compleja que debe, necesariamente, ser cuantificada y analizada.

Para abordar la Farmacoepidemiología es necesario poseer conceptos básicos de Epidemiología y de Bioestadística. Al decir conceptos básicos, no nos referimos a conocer fórmulas o teoremas sino a la **forma de pensar epidemiológicamente.**

Interpretamos que la Farmaco-

epidemiología no es sólo un instrumento operacional para evaluar hechos negativos (enfermedades, reacciones adversas, etc.), sino que aporta conceptos, modelos y técnicas aplicables a la problemática del medicamento.

Por todo ello, vemos que pueden establecerse dos grandes ramas de la Farmacoepidemiología: una relacionada con todo lo que hace al empleo del medicamento (en sus distintas modalidades de uso), y otra de asistencia a la Farmacovigilancia, brindando técnicas para la evaluación de eventos y/o reacciones adversas. De allí, entonces, que podemos dividir prácticamente a la Farmacoepidemiología en:

a) **Farmacovigilancia:** encargada del estudio y evaluación (tipo y cantidad) de lo que se registra, lo que se comercializa, lo que se prescribe (estudios de prescripción de acuerdo a región, sector de la salud, edad, sexo, condición socioeconómica, etc.), lo que se dispensa (estudios de dispensación, tanto a nivel institucional como nivel de farmacias), lo que se consume (encuestas sobre consumo) y lo que se licita en hospitales públicos y/o privados (análisis cuali-cuantitativo de licitaciones). Estos estudios, mediante información surgida de documentos primarios (recetas), secundarios (historias clínicas, libros de registros) o terciarios (resúmenes de estudios, auditorías, etc.), permiten realizar observaciones puntuales y comparativas tanto en el área de pacientes ambulatorios como en pacientes internados. Asimismo, estos estudios permiten establecer concordancias y discordancias entre utilización de medicamentos y patologías prevalentes, en un determinado momento y lugar. No escapa a esta metodología el análisis de la problemática de la automedicación.

b) **Farmacovigilancia:** encargada de la detección, comunicación, registro y análisis de las reacciones adversas a los medicamentos.

Como se desprende de lo hasta aquí vertido, la Farmacoepidemiología produce información calificada que será de utilidad en la toma de decisiones en la esfera de la salud pública.

La Farmacoepidemiología posee una metodología particular que iremos desarrollando en estos artículos. En ellos haremos una revisión conceptual de Indicadores, su concepto y modelización, Indicadores de Frecuencia, de Prevalencia, de Incidencia, de Riesgo (Riesgo Relativo, Odds Ratio o Momio), Indicadores de Impacto, etc..

Asimismo, al explicar la herramienta metodológica básica en Epidemiología (que es la Tabla 2x2 o Tabla Tetracórica o Tabla de Doble entrada), llegaremos a conceptos tales como Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo, Valor Predictivo Negativo, Falso

Positivo, Falso Negativo, etc..

Si, como hemos dicho más arriba, la Epidemiología se basa en una arma importantísima como la Bioestadística, debemos tener claro que, por una parte, esta rama del conocimiento (la Bioestadística) es la cuantificación de la realidad y que se basa en modelos brindados por las leyes de la probabilidad.

En este primer acercamiento, podemos establecer que la probabilidad no es más que una proporción (función matemática de división, en la cual el numerador forma parte del denominador), entre **Casos favorables (Casos favorables + Casos desfavorables)**, piénsese que $\text{Casos favorables} + \text{Casos desfavorables} = \text{Casos posibles}$. Como es fácil comprender, si el numerador está comprendido (formando parte), del denominador, una proporción, tal cual se nos presenta **siempre será igual o menor que 1 y mayor o igual que 0 ($0 < P < 1$)**.

Al número por el que se multiplica la proporción se lo llama **factor de amplificación** (pudiendo ser 10, 100, 1000, 10000), con el objeto de no trabajar con cifras decimales pequeñas. Obviamente, el más conocido de los factores de amplificación es 100, que perogrullescamente da origen al porcentaje (cuando en realidad lo que importa es la proporción). Aunque parezca redundante, una proporción siempre es menor que 1. Por ejemplo, la proporción que da origen al 80% es $P=80$, al valor $1-P$, se lo denomina Complemento de la proporción y se lo expresa con la letra q ($q=P$).

No obstante, entendemos que para emprender estudios de Farmacoepidemiología y de la moderna Farmacoconomía se necesita poseer un trípode: **sentido común, paciencia y perseverancia**.

Bibliografía consultada

- Bolaños R.: Farmacoepidemiología. Rev. Arg. Farmac. Clin. 1993, 1, 1, 79.
- Bolaños R.; Foppiano M.: las reacciones adversas a los medicamentos y su acercamiento farmacovigilante. SOS Farma. Comp. Giménez