



# Boletín Farmacéutico

El Boletín Farmacéutico del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Química de la UADY es una publicación trimestral, está destinado para los profesionales de la salud, con el fin de informar, actualizar y contribuir en la promoción del uso racional de los medicamentos. Su distribución es gratuita y se permite su reproducción.

Consejo de Redacción.

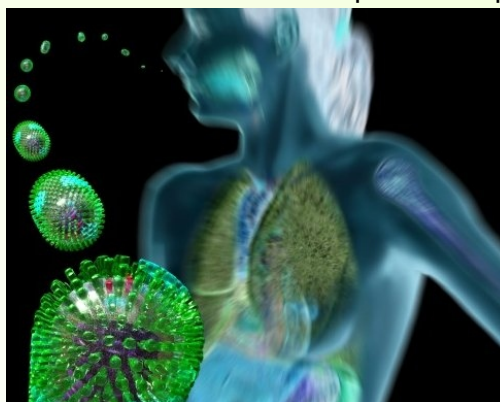
*MenC Víctor Raziel Castro  
Ramírez, Q.F.B.  
Responsable/  
MenC Diana Patricia Reyes  
Manzanero, Q.F.B.  
MenC Mario Alberto  
Ramírez Camacho, Q.F.B.  
ECBQ Nery J. Lara Aké,  
Q.F.B.  
Colaboradores*

Contacto correo electrónico:  
raziel.castro@uady.mx

Página web:  
www.quimica.uady.mx  
en la sección de servicios

## La gripe porcina, humana, influenza AH1N1

La influenza humana A H1N1 se ha convertido en un problema de salud. Ocasionó miles de decesos a nivel mundial. Las estrategias de contención han sido diversas y según se adecuan al contexto social de cada país. En este boletín se describirán las características más importantes de oseltamivir que ha sido el fármaco más útil para esta epidemia.



## COMUNICADO DE PRENSA No. 313

15/Septiembre/2009

Situación actual de la epidemia de influenza A (H1N1)

### Contenido:

- La gripe porcina, humana, influenza AH1N1
- Extracto de Comunicado de prensa No.313. SSA
- Oseltamivir
- Farmacovigilancia

La Secretaría de Salud informa que al día de ayer por la noche se confirmaron 25 mil 214 casos de influenza A (H1N1) en el país, de los cuales 217 fallecieron.

De las 217 personas fallecidas por esta causa, 87.1% presentó tos, 86.2% fiebre, 75.6% dificultad para respirar, 52.1% ataque al estado general y 50.7% expectoración. El 71.4% tenía entre 20 y 54 años de edad. Las 32 entidades federativas tienen casos confirmados, la

mayor parte se concentra en Chiapas, Yucatán, Distrito Federal, Jalisco, Veracruz, Tamaulipas y San Luis Potosí.

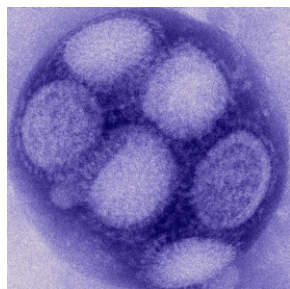
En el mundo se registran más de 277 mil 607 casos y tres mil 202 defunciones; sin embargo, debido a que la Organización Mundial de la Salud (OMS) no requiere que los países reporten los casos individuales, el número puede ser inferior a la cifra real.

El virus de la influenza se transmite a través

de las gotitas de saliva que expulsan las personas enfermas al hablar, toser, estornudar, compartir utensilios o alimentos, y al saludar de beso. Sobrevive entre 48 y 72 horas en superficies lisas y porosas como manos, manijas, barandales, pañuelos desechables y telas, de ahí la necesidad de lavarse las manos con frecuencia o desinfectarlas.

Algunos síntomas comunes de las personas que enferman a causa del virus de la influenza son temperatura mayor a 38 grados, ardor y dolor de garganta, tos, dolor de cabeza con inicio brusco y de gran intensidad, dolor intenso articular y muscular, escurrecimiento nasal y en algunos casos diarrea.





Virus Influenza A (H1N1)

Inhibidor de la neuroaminidasa y destruye a los receptores reconocidos por hemaglutinina vírica

El fosfato de oseltamivir es un pro fármaco sin actividad antivírica. El carboxilato es capaz de inhibir a cepas de influenza A resistentes a amantadina y rimantadina.

## OSELTAMIVIR

Es eficaz en el tratamiento de la influenza A y B. El tratamiento de adultos previamente sanos (75 mg cada 12 h durante 5 días) o niños de 1 a 12 años (ajustando la dosis según su peso) con influenza aguda reduce uno o dos días la duración de la infección y reduce el 45-50% el riesgo de padecer complicaciones que obliguen a administrar antibióticos.

### CLASIFICACIÓN

Es un antivírico no retrovírico, que actúa sobre los ortomixivirus que son virus de RNA.

### PROPIEDADES QUÍMICAS

La molécula es un carboxilato, [ácido(3R, 4R, 5S)-4-acetilamino-5-amino-3(1-etilpropoxil)-1-ciclohexeno-1-carboxílico]. es análogo del ácido siálico, que es un inhibidor potente de las neuraminidasas de los virus A y B.

El fosfato de oseltamivir es un pro fármaco sin actividad antivírica. El carboxilato es capaz de inhibir a cepas de influenza A resistentes a amantadina y rimantadina.

### MECANISMO DE ACCIÓN

La neuraminidasa del virus de influenza desdobla residuos de ácido siálico terminales, y destruye a los receptores reconocidos por hemaglutinina vírica, que se encuentran en la superficie celular,

virones progenie y en secreciones respiratorias.

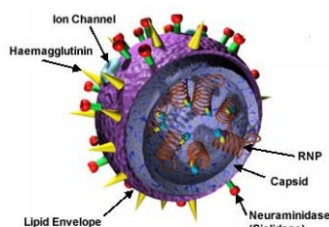
La interacción del fármaco con los receptores ocasiona un cambio conformacional dentro del sitio de acción de la enzima. La inhibición de la neuraminidasa origina agregación vírica en la superficie celular y diseminación reducida del virus dentro de las vías respiratorias.

### RESISTENCIA

La resistencia desarrollada por el agente infeccioso se debe a mutaciones de hemaglutinina, neuraminidasa o ambas. Las variantes más frecuentes son en la posición 292 en N2 y 274 en N1 de las neuraminidasas. Se ha observado que el tratamiento ambulatorio con oseltamivir conlleva cepas resistentes en 0.5% de los adultos y 5.5% de niños. En niños hospitalizados es del 18%.

### Farmacocinética

El fosfato de oseltamivir se absorbe por vía oral. Los alimentos prácticamente no retrasan su absorción pero disminuyen el riesgo de intolerancia gastrointestinal. Se desdobla por esterasas en el tubo digestivo o el hígado hacia el carboxilato. Se estima que la biodisponibilidad es cerca del 80%. Alcanza concentraciones plasmáticas



máximas de 2.5 a 5 h. El carboxilato de oseltamivir tiene un Vd similar al del agua extracelular. La semivida plasmática del fosfato es de 1 a 3 h y la del carboxilato de 6 a 10 h. El metabolito activo y el profármaco se eliminan por vía renal. El probenecid duplica la semivida del carboxilato, lo que indica secreción tubular mediante la vía aniónica.

### EFFECTOS ADVERSOS

Por vía oral tiene relación con náuseas, molestias abdominales, en menor frecuencia, vómitos. Suelen ser moderadas y se resuelven de uno a dos días. Tanto el fosfato y el carboxilato interactúan con el citocromo P450. Está clasificado en la categoría C para su uso en el embarazo.

Se consideran efectos adversos serios: anafilaxis, disritmia cardiaca, delirio, eritema multiforme, hemorragia gastrointestinal, colitis hemorrágica, hepatitis, síndrome Stevens-Johnson y necrosis toxica epidermal.

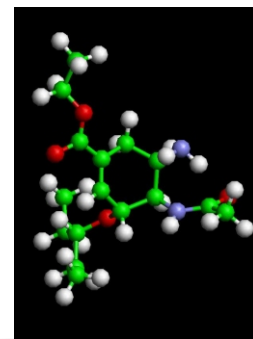
### DOSIS

El Centro de Control y Prevención (CDC) de enfermedades de los Estados Unidos en la estación 2008-2009 recomendó que se podría utilizar oseltamivir combinado con rimantadina.

Para adultos, 75 mg vía oral, cápsulas o suspensión, 2 veces al día por 5 días.

En niños de menos de un año y de 15 kg o menos administrar 30 mg 2 veces al día por 5 días.

En niños mayores de 15 kg y debajo de 23 kg, 45 mg 2 veces al día por 5 días. Mayores de 23 kg y por debajo de 40 kg, 60 mg dos veces al día por cinco días. De más de 40 kg 75 mg 2 veces al día por 5 días.



*Oseltamivir*

## OSELTAMIVIR

Posibles efectos neuropsiquiátricos

**Efectos adversos serios:** anafilaxis, disritmia cardiaca, delirio, eritema multiforme, hemorragia gastrointestinal, colitis hemorrágica, hepatitis, síndrome Stevens-Johnson y necrosis toxica epidermal .



## FARMACOVIGILANCIA

### Oseltamivir

En marzo de 2008 la FDA reiteró que se debe tener precaución en el uso del oseltamivir porque existe la posibilidad de efectos neuropsiquiátricos asociados con su uso en pacientes con influenza.

Fecha: 5 de Mayo del 2009.

### Comunicado a los profesionales de la salud y a las consumidoras del producto Aclimafe® (VERALIPRIDA)

El Centro Nacional de farmacovigilancia de la COFEPRIS considera importante realizar algunas recomendaciones de seguridad sobre el uso del producto Aclimafe® (Veraliprida), medicamento antagonista de la dopamina comercializado en México desde 1989.

Está indicado en el tratamiento de las crisis vasomotoras y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, tales como el bochorno, sudor, diaforesis, rubor y sofocación.

Se sugiere utilizar este producto únicamente para las indicaciones precisas y autorizadas antes mencionadas, y respetar el esquema terapéutico de 20 días de administración del medicamento seguido de un descanso de 10 días.

A los médicos que prescriban este medicamento, se les invita a realizar un seguimiento estrecho y a reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con la administración del mismo.

Las pacientes que se encuentren tomando dicho medicamento se les recomienda informen cualquier molestia o efecto que pudiera estar relacionado por el consumo de Aclimafe®, al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS.

Es necesario contar con información que nos permita realizar un análisis de la seguridad del mismo y así poder tomar decisiones al respecto.

Fecha: 11 de Mayo del 2009.

### Comunicado a los profesionales de la salud. Suspensión de comercialización de EFALIZUMAB (RAPTIVA®)

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS, recibió en la alerta Número 121 de la Organización Mundial de la Salud con fecha del 20 de Febrero de 2009, la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de suspender la comercialización de efalizumab (Raptiva® de Serono), por razones de seguridad, ya que se recibieron y confirmaron tres casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), dos de ellos mortales, en pacientes que estaban recibiendo Raptiva® como tratamiento para psoriasis por más de tres años. Este medicamento se encuentra indicado en el tratamiento de psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos, en los que no se ha tenido éxito con el tratamiento, o tienen contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos.

Por lo anterior, se hizo una revisión en la base de datos del Centro Nacional, donde se encontraron reacciones adversas graves como es la exacerbación de la enfermedad, pero ningún caso de leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

Como resultado de esta revisión y de los comunicados de otras agencias reguladoras de otros países (EMA y FDA), donde en la evaluación beneficio riesgo realizada se concluye que los riesgos de efalizumab sobrepasan sus beneficios, debido a que el riesgo de sufrir una LMP tiene un desenlace fatal y se ha encontrado que existe una asociación con reacciones adversas graves como Síndrome de Guillain-Barre y Mille-Fisher, encefalitis, sepsis, meningitis, infecciones oportunistas e ineficacia terapéutica entre otros.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia solicitó al responsable de Farmacovigilancia en Serono México las medidas que se adoptarían para disminuir

## VERALIPRIDA

20 días de administración y  
10 días de descanso

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ordenó el retiro del mercado de **EFALIZUMAB (Raptiva® de Serono)**

el riesgo en nuestro país.

Por lo que se decidió en forma conjunta suspender la comercialización del mercado de dicho producto en México.

Se recomienda a los profesionales de la salud realizar las siguientes acciones:

? No iniciar Nuevos tratamientos con Raptiva® (Efalizumab)

? Se deberá revisar a los pacientes que se encuentren en tratamiento actualmente con el medicamento, con el propósito de suspenderlo y considerar otra alternativa terapéutica.

? Realizar un seguimiento estrecho a los pacientes que fueron tratados con Raptiva® y monitorear la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de suspender el tratamiento, ya que el efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas.

? Los pacientes que se encuentran actualmente tomando el medicamento no deben suspender abruptamente la administración de Raptiva® sin consultar a su médico tratante quien valorará el cambio de terapia más adecuado.

Recordamos que es importante la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos para poder evaluar la seguridad de los productos que se utilizan en nuestro país.

**Fecha: 11 de Mayo del 2009.**

**Comunicado a los profesionales de la salud y a los consumidores de CARISOPRODOL**

El Centro Nacional de farmacovigilancia perteneciente a la COFEPRIS desea notificar que se está llevando a cabo un análisis de seguridad del producto Carisoprodol. Dicho medicamento es un relajante muscular autorizado en México para su comercialización, solo o en combinación.

La Agencia Europea del Medicamento realizó un análisis del beneficio riesgo de

Carisoprodol donde se evidencia el riesgo de abuso, dependencia, intoxicación y alteraciones psicomotoras asociadas con su uso. Por lo que decidieron suspender la comercialización del mismo.

Sin embargo, en México no se dispone de suficiente información que sustente el riesgo del producto en nuestra población. Por lo que es necesario contar con reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas con este producto.

Se sugiere adoptar las siguientes medidas:

? Utilizar Carisoprodol solo o en combinación bajo prescripción médica.

? La duración del tratamiento con este producto debe ser la mínima requerida para tratar la sintomatología, no exceder 15 días con el tratamiento.

? No suspender el tratamiento abruptamente, si ya tienen un uso prolongado con el tratamiento.

? Vigilar estrechamente a los pacientes a los cuales se les prescriba carisoprodol.

? Se recomienda evitar iniciar nuevos tratamientos con carisoprodol ya que existen otras alternativas terapéuticas para afecciones donde se encuentra indicado carisoprodol.

? Reportar cualquier evento o malestar provocado con el uso del medicamento antes mencionado.

Recordamos que es importante la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos para poder evaluar la seguridad de los productos que se utilizan en nuestro país.



Raptiva® (Efalizumab)

## CARISOPRODOL

riesgo de abuso,  
dependencia,  
alteraciones  
psicomotoras

Es importante la  
notificación de  
sospechas de  
reacciones  
adversas de  
medicamentos  
para poder  
evaluar la  
seguridad de los  
productos que se  
utilizan en nuestro  
país.

Estamos en:  
www.quimica.uady.mx  
sección servicios

Universidad Autónoma de  
Yucatán  
Facultad de Química

Tel. 922 57 11, 16 y 63 ext.  
129

Fax. 922 57 08 ext 112

Calle 41 No. 421  
Col. Industrial Ex Terrenos  
del Fénix  
Mérida Yucatán, México  
C.P. 97150

## OBJETIVO

Fomentar el uso racional de medicamentos a través de la provisión de información técnica y científica, objetiva y oportuna, debidamente procesada y evaluada.

## MISIÓN

Somos un grupo de Químicos Farmacéuticos Biólogos que como profesionales de la salud estamos comprometidos con la provisión de información sobre medicamentos que de manera objetiva y oportuna fomenta su uso racional en los pacientes, estudiantes y profesionales de la salud.

## VALORES

**Respeto** al consultante ya que tienen una experiencia única e irrepetible con sus medicamentos, considerando sus preocupaciones, expectativas y temores.

**Honestidad** con los solicitantes de la información de ello depende el éxito en el objetivo que se plantean. Lo que conlleva la voluntad de actualizarse en los conocimientos científicos y ser mejores personas.

**Cooperación** entre los integrantes del equipo del CIM, el consultante espera una respuesta oportuna y objetiva.

**Cortesía** a los consultantes, como seres humanos merecen trato digno sin discriminación alguna. Estamos convencidos de cumplir con los principios Deontológicos y Bioéticos.

DIRECTORIO  
FACULTAD DE QUÍMICA

Dr. José Manzanilla Cano  
Director

QFB. Carmen Josefa Quintero Carrillo  
Secretaria Académica

QFB EHDL Jorge Alberto Castro Mañé  
Secretario Administrativo