

Cartas al Editor

Rev. Mex. Anest
1998;21:145
©, Soc. Mex. Anest, 1998

Sr. Editor: Riesgos en Anestesiología

En relación con la plática que recientemente tuvimos sobre su artículo editorial publicado en la Revista Mexicana de Anestesiología, Vol. 20:49-59, 1997, mis comentarios son los siguientes:

1. Los fabricantes de medicamentos y en especial en el caso de Zeneca y la producción de Diprivan (propofol), desde su registro en los países en donde se va a comercializar hacen del conocimiento de la autoridades sanitarias, tanto locales como internacionales las condiciones generales de su uso, conocidas como Información para la Prescripción. Dicha información es evaluada por lo organismos de Salud y en el caso de México por la Secretaría de Salud (Dirección General de Insumos para la Salud), ésta, es aprobada después del análisis de la información proporcionada por el laboratorio fabricante y en ocasiones de mayor información a solicitud de la propia Secretaría. Esta Información para la Prescripción es publicada tanto en documentos empleados para la promoción de los medicamentos, está contenida igualmente en los envases de los mismos, muy en especial en lo que se refiere a los anestésicos y como Ud. sabe en publicaciones anuales conocidas como Diccionario de Especialidades Farmacéuticas y Vademécum Farmacéutico. Las modificaciones posteriores de esta Información, se realizan con base en la información ya sea a través del Sistema Espontáneo de Reporte de Eventos Adversos (sistema que es nutrido por las comunicaciones de este tipo de datos ya sea por médicos e inclusive por pacientes) y de los resultados de estudios formales o comunicaciones científicas de experiencias clínicas en diversas instituciones de salud. Este cúmulo de informaciones es analizada por la compañías farmacéuticas y posteriormente es dada a conocer a las autoridades sanitarias internacionales, para su posterior difusión a la comunidad médica. En ocasiones son las autoridades sanitarias quienes toman la iniciativa para pedir que se hagan ciertas modificaciones como en el caso que Ud. menciona del uso de propofol y la posible asociación con pancreatitis (de 1991 a 1994 se han comunicado 7 casos Anesthesiology 84: 224-227, 1996), en esta situación la FDA, solicitó al fabricante en Estados Unidos, que se incluyera en las leyendas de advertencia de estos, "muy raros casos de pancreatitis postoperatoria cuya relación causal con Diprivan no es clara". De esta situación no se nos ha pedido por auto-

ridades regulatorias que se hagan estas modificaciones, ni nuestra casa matriz ha recibido ningún tipo de indicación por otras autoridades de salud, por lo que dada la rareza de la situación no se ha incorporado esta leyenda.

2. De igual forma se menciona en su editorial sobre la diferencia en cuanto a la formulación del anestésico propofol, que ha sido modificado y está disponible sólo en los Estados Unidos de Norteamérica, quiero aclararle que como muchas situaciones los cambios no se dan universalmente, y en este caso en particular, se están haciendo los esfuerzos correspondientes internacionalmente para tener la disponibilidad del medicamento en varios países y en nuestro caso estamos haciendo los trámites correspondientes para que pronto esta nueva formulación del producto también esté disponible en nuestro país.
3. En lo que se refiere a indiferencia de la Industria Farmacéutica hacia el anestesiólogo mexicano, al menos no es aplicable en el caso de Zeneca, e ignoro cómo será con otras compañías, pero en nuestro caso se realiza una gran cantidad de actividades que tienen por objeto familiarizar al anestesiólogo con nuestro productos, se participa en diferentes eventos que son solicitados por grupos académicos (Sociedades Médicas y Colegios), así como participación y apoyo en trabajos de investigación clínica.

En resumen, Zeneca cumple con todas las disposiciones de la Secretaría de Salud en lo que se refiere a difusión de la información para el correcto uso de sus medicamentos y contribuye en el desarrollo de las actividades académicas y científicas que cuerpos médicos solicitan e inclusive a iniciativa de la propia compañía.

De antemano le agradezco la incorporación de los comentarios que Ud. juzgue pertinentes de los aquí señalados por mí, como aclaración en su próxima editorial.

Dr. Víctor F. Sales Carmona
Director Médico
Zeneca Mexicana S.A. de C.V.
Super Avenida Lomas Verdes 67
Apartado Postal 95
Naucaclpan 53120, México

Recibido: Enero 21, 1998