

con ciprofloxacino y norfloxacino (Ribard y col., 1.992).

BIBLIOGRAFIA:

- Chevalier X., Albengres E., Voisin M.C., Tillement J.P. y Larget-Piet B. A case of destructive polyarthropathy in a 17-year-old youth following pefloxacin treatment. *Drug Safety*. 1.992; 7: 310-314.

- Javier R. M., Sibilia J., Kuntz J.L. y Asch L. Effets indésirables rhumatologiques des quinolones. *Sem. Hop.* 1.992; 68: 795-800.

- Maggiolo F., Caprioli S. y Suter F. Risk/benefit analysis of quinolone use in children: the effect on diarthrodial joints. *J. Antimicrob. Chemother.* 1.990; 26: 469-471.

- Pertuiset E., Lenoir G., Jehanne M., Douchain F., Guillot M. y Menkés C.J. Tolérance articulaire de la pefloxacin et de l'ofloxacin chez les enfants et adolescents atteints de mucoviscidose. *Rev. Rhum. Mal. Osteoartic* 1.989; 56: 735-742.

- PDR. Physician Desk Reference 1.993. Medical Economics Co. Inc. Vol. 76.

- Ribard P., Audisio F., Kahn M.F. y col. Seven Achilles tendinitis including 3 complicated by rupture during fluoroquinolone therapy. *J. Rheumatol.* 1992; 19: 1.479-1.481.

- Simon J. y Guyot, A. Pefloxacin: safety in man. *J. Antimicrob. Chemother.* 1.990; 26 (supl. B): 215-218.

Las quinolonas comercializadas en España son las siguientes:

ácido pipemídico (Galusan, Nuril, Urisan y Uropipedil), **ácido nalidíxico** (Acido Nalidíxico Prodes, Notricel, Sedonotricel y Wintomyon), **ciprofloxacino** (Baycip, Belmacina, Catex, Ceprimax, Cetraxal, Ciprok, Cunesin, Estecina, Globeuce, Huberdoxina, Inkamil, Plenolyt, Quipro, Rigoran, Sepcen,

Septocipro, Tam y Velmonit), **enoxacino** (Almitil), **norfloxacino** (Amicrobin, Baccidal, Chibroxin, Esclebin, Espeden, Nalion, Norfloxacina Inkey, Noroxin, Senro, Uroctal y Vicnas) y **ofloxacino** (Tarivid y Sumox). Tomada del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1.992 y actualizaciones.

3.- DERIVADOS DE PROTEINAS HETEROLOGAS

En Septiembre de 1.992, la Dirección General de Farmacia se suma a las medidas tomadas en otros países europeos y procede a la suspensión temporal de la comercialización de Rumalón® (sustancias extractivas de cartílago y médula ósea), por su asociación con efectos adversos de tipo inmunogénico. Rumalón® es una especialidad para administración intramuscular, comercializada en España desde 1.962 como condroprotector.

El preparado se ha asociado con manifestaciones locales, apareciendo en el lugar de inyección eritema, prurito, dolor, inflamación, abscesos, nódulos y necrosis. También pueden aparecer síntomas y signos generalizados como hipotensión, disnea, edema, edema de Quincke, diarrea, náusea y vértigo; que en algunos casos pueden constituir un cuadro compatible con reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide. Los síntomas más frecuentemente descritos por órganos son a nivel de piel: exantemas, urticaria, vasculitis alérgica. En el sistema nervioso central y periférico: dolor radicular y generalizado, parestesias, parálisis, amaurosis, polineuropatías y tinitus. Entre los efectos hematológicos: leucopenia, trombocitopenia. Y entre las manifestaciones renales: insuficiencia renal, glomerulonefritis y síndrome nefrótico.

Aunque las medidas cautelares anteriormente citadas no afectan a otros preparados farmacéuticos de origen animal, en nuestro país existen otras especialidades farmacéuticas comercializadas con derivados de proteínas heterólogas

para administración por vía parenteral. Entre ellas y para procesos articulares degenerativos o inflamatorios están Arteparón® (glucosamino gluconato), Artrodif® (hidrolizado de órganos animales), Wobenzimal® (enzimas proteolíticas), y dos especialidades con el mismo principio activo, obtenido de hígado bovino: Peroxinorm® y Ontosein®, que contienen orgoteína, también conocida por superóxido dismutasa u ormotefina, utilizada también para disminuir los efectos adversos de la radioterapia.

Además existe una especialidad derivada de proteínas vegetales, Fibrocid® (ácido xylanpolisulfúrico), al que se han atribuido propiedades antiagregantes plaquetarias. Y numerosas especialidades con derivados de hígado, suprarrenal, timo y próstata. Todas ellas tienen en común ser derivados de proteínas animales para administración por vía parenteral.

Estos preparados heterólogos llevan, por lo general, muchos años comercializados, y su utilización está basada en la actividad sobre modelos experimentales que hoy se consideran difícilmente extrapolables a la clínica y en estudios clínicos con ciertas deficiencias metodológicas, por lo que su eficacia real en las situaciones patológicas utilizadas es dudosa. Por otra parte su administración, especialmente por vía parenteral, y principalmente por su potencial inmunogénico, pueden conllevar efectos adversos graves.

Los efectos adversos para estos preparados, comunica-

dos a través de la tarjeta amarilla en España, son escasos, posiblemente por la infranotificación que conlleva todo programa de notificación voluntaria. El tipo de síntomas notificados tienen el mismo espectro que los descritos para Rumalón®: reacciones locales, exantemas, prurito, urticaria, hipotensión, shock anafiláctico, temblor y parestesias.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha tratado este tema y considera necesario reevaluar individualmente la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de origen animal en general, y en particular los de origen bovino. En la última reunión ha manifestado sus dudas sobre la relación beneficio/riesgo del Arteparón® y ha instado a la Subdirección General de Farmacia a reevaluar la información de registro demostrativa de la seguridad y eficacia del

medicamento.

Por otra parte, en el grupo de trabajo de Farmacovigilancia del Comité de Especialidades Farmacéuticas Comunitario se ha acordado clasificar los medicamentos derivados de productos animales en 4 categorías según su potencial infectividad y riesgo de transmisión de encefalopatía espongiiforme bovina para decidir posteriormente las medidas a adoptar.

En el Centro de Farmacovigilancia estamos interesados en conocer los efectos relacionados con estos preparados por lo que deseamos que se notifiquen las sospechas de reacciones adversas que aparezcan durante la utilización de cualquiera de ellos.

4.- REACCIONES ADVERSAS COMUNICADAS AL CENTRO

En la tabla 3 se recogen algunos ejemplos de notificaciones de sospechas de reacciones nuevas o poco conocidas comunicadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comuni-

dad de Madrid. Pretenden servir de ejemplo para comentar que a través de este programa se recogen «sospechas» de reacciones adversas a medicamentos y que es en los Centros

Tabla 3. SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NUEVAS O POCO CONOCIDAS

ESPECIALIDAD	FARMACO	REACCION	CAUSALIDAD
AGREAL	VERALIPRIDA	Depresión	Condicional
ATOVAQUONE	HIDROXYNAFTOQUINONA	Trombosis Venosa Profunda	Posible
CLAVUCID	AMOXICILINA-CLAVULANICO	Orina Oscura	Probable
GENOTONORM KABIQWICK	SOMATROPINA	Nevus Múltiples	Posible
CLAMOXYL	AMOXICILINA	Agranulocitosis	Definida
LOSEC	OMEPRAZOL	Hepatitis Colestásica	Posible
MONOCID	CEFONICIDA	Anosmia	Improbable
TANCOR	LOVASTATINA	Artralgias	Condicional
POSIBLES INTERACCIONES			
ROACUTAN + SYNERGINA	ISOTETRIONINA + FENITOINA	Crisis Convulsiva	Probable
CLAVUMOX + SINTROM	AMOX-CLAV + ACENOCUMAROL	Dism. Tiempo de Protrombina	Posible
METOTREXATE + FROBEN	METOTREXATE + FLURBIPROFENO	Hematoma Subungueal Bilateral	Improbable