

*Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN - León*



*Facultad de Ciencias Químicas
Escuela de Farmacia*

*Calidad de Información contenida en los Prospectos de Medicamentos
Hormonales que poseen Estrógenos y/o Progestágenos, ofertados por la
industria Farmacéutica en Nicaragua, durante el año 2006.*

*Monografía para Optar al Título
de Licenciado Químico Farmacéutico.*

Autores:

Br. Lorgia de los Ángeles Alemán Simone.

Br. María de los Ángeles Álvarez Mejía.

Br. Johanna Gabriela Carmona Berríos.

Tutor y Asesor Metodológico:

Dr. Byron Josué Muñoz Antón

Prof. de Farmacología Clínica.

Facultad de Ciencias Médicas

León, 15 de Febrero del 2007.

DEDICATORIA

A **Dios y la Virgen Santísima** por brindarle salud a mis padres y a mí para ver este éxito hecho realidad.

A mis padres **César Alemán Gutiérrez y Lorgia Simones Artola** por apoyarme y aconsejarme en el transcurso de mi vida que con mucho sacrificio nos han dado lo mejor de ellos a mi hermana y a mí.

A mi hermana **Maria Esmeralda Alemán Simone** que ha sido como una amiga en buenos y malos momentos y que ha servido de apoyo a mis padres en momentos que yo no he estado presente.

A mis **abuelos, tíos, primos y sobrinos** que con sus oraciones y cariño me han ayudado a ser la persona que soy ahora.

A mis amigas **Maria de los Angeles Alvarez Mejia y Johanna Carmona Berrios** que en estos cuatro años de amistad me han regalado un poco de ellas en mí y también han hecho que esta meta en mi vida sea realidad.

Lorgia de los Angeles Alemán Simone.

DEDICATORIA

A Dios y al a Virgen Santísima por haberme otorgado la gracia de culminar con mis estudios exitosamente a través de su amor incondicional.

A mis **padres**, especialmente a mi **madre Erlinda Mejia Blandón** por su amor, comprensión y dedicación a lo largo de estos años pero sobre todo por su amistad sincera sin esperar recompensa alguna.

A mis **tías y primos** por ser un pilar más en mi vida y que siempre están ahí para fortalecerme en los momentos que los necesito.

A mis amigas **Johanna Carmona Berrios** y **Lorgia Alemán Simone** con las cuales viví momentos de alegrías y tristezas y siempre estuvieron conmigo hasta el fin de este proyecto.



María de los Angeles Alvarez Mejía.

DEDICATORIA

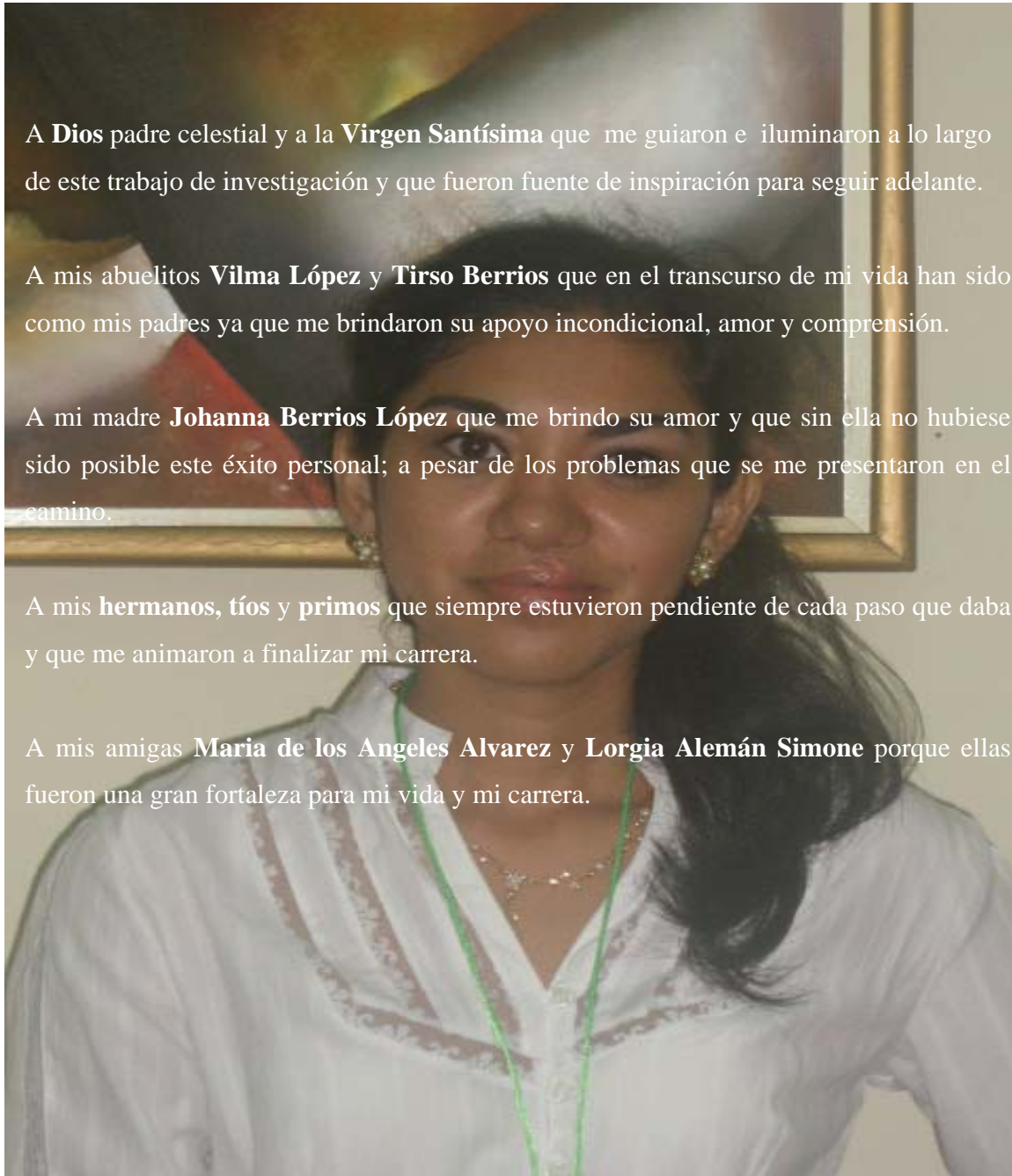
A **Dios** padre celestial y a la **Virgen Santísima** que me guiaron e iluminaron a lo largo de este trabajo de investigación y que fueron fuente de inspiración para seguir adelante.

A mis abuelitos **Vilma López** y **Tirso Berrios** que en el transcurso de mi vida han sido como mis padres ya que me brindaron su apoyo incondicional, amor y comprensión.

A mi madre **Johanna Berrios López** que me brindo su amor y que sin ella no hubiese sido posible este éxito personal; a pesar de los problemas que se me presentaron en el camino.

A mis **hermanos, tíos y primos** que siempre estuvieron pendiente de cada paso que daba y que me animaron a finalizar mi carrera.

A mis amigas **Maria de los Angeles Alvarez** y **Lorgia Alemán Simone** porque ellas fueron una gran fortaleza para mi vida y mi carrera.



Johanna Gabriela Carmona Berrios

AGRADECIMIENTOS

A **Dios** y nuestra **Virgen Santísima** por guiarnos a lo largo de nuestras vidas y a lo largo de nuestro trabajo investigativo.

A nuestro tutor y asesor **Dr. Byron J. Muñoz Antón** que con sus conocimientos, confianza y entrega hizo posible culminar este proyecto.

A nuestros **profesores** que en todos estos años de estudio nos regalaron un poco de su saber para ser profesionales de bien para la sociedad.

A nuestros **padres** que con su amor dedicación y comprensión han sido el punto de partida en nuestras vidas.

A todas aquellas personas que de una u otra manera influyeron en este proceso para que esta investigación culminara exitosamente.



Lorgia Alemán Simone.

María de los Angeles Alvarez M.

Johanna Carmona Berríos.

OPINION DEL TUTOR

El suscrito profesor de Farmacología Clínica y tutor del trabajo monográfico titulado “Calidad de información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen estrógenos y /o progestágenos ofertados por la industria farmacéutica en nicaragua en el año 2006”; realizado por “Br. Lorgia de los Angeles Alemán Simone, Br. Maria de los Angeles Alvarez Mejia, Br. Johanna Gabriela Carmona Berrios”, considera que dicho trabajo ha cumplido con los requisitos necesarios para ser sometido a consideración del tribunal examinador que las autoridades de la facultad de ciencias químicas designen y a su vez ser defendidos por los sustentantes ante dicho tribunal como requisitos para hacerse acreedoras al título de Licenciado de Químico Farmacéutico.

Durante la realización de esta investigación las autoras mostraron disciplina, interés y capacidad científica técnica por lo que considero se encuentran suficientemente aptas para la defensa exitosa de esta investigación.

Los resultados y conclusiones a los que llegan las autoras pueden servir como un aporte a los estudios de la calidad de información terapéutica dirigida a la población general y en este particular por medio de los prospectos de medicamentos, contribuyendo de esta manera con datos que incentiven a otros investigadores a reforzar este importante eje de investigación

Dr. Byron Josué Muñoz Antón
Tutor de investigación

León, Marzo del 2007

RESUMEN

Calidad de información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen estrógenos y/o progestágenos ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua, durante el año 2006.

Alemán Simone L, Alvarez Mejía M, Carmona Berríos J, Muñoz Antón B.J.

Palabras claves; *Información terapéutica, ley de medicamentos, Medicamentos Hormonales Prospectos de medicamentos.*

En el presente estudio se caracterizó la información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen estrógenos y/o progestágenos ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua; enfatizando las principales deficiencias de la información contenida en los prospectos según las características físicas y de contenido de los mismos.

La presente investigación se caracterizó según la fármaco epidemiología como un estudio de oferta de medicamentos (según la clasificación de EUM) a su vez se clasificó como un estudio de corte transversal que incluye datos ofertados en Nicaragua de medicamentos en estudio (35), a través de una lista de cotejo a cada uno de los prospectos que cumplieron con los criterios de inclusión.

Los resultados se obtuvieron a través de la revisión de prospectos hormonales donde se categorizó la información contenida en éste como adecuada 68.57% (24 prospectos) y medianamente adecuada 31.43% (11 prospectos).

Las principales deficiencias que se encontraron en los prospectos en estudio según las características físicas fueron poca presencia de datos de pictogramas (2.85%) y tamaño adecuado de letra (68.57%); mientras que las deficiencias de contenido fueron autorización sanitaria (34.28%) y la información respecto a interacciones (51.42%).

Se recomienda continuar a través de esta propuesta, con estudios monográficos que evalúen la información contenida en prospectos de diversos grupos de medicamentos de uso común y/o delicado y a su vez la información obtenida divulgarla para los diferentes autores involucrados: autoridades sanitarias y educativas profesionales de la salud, estudiantes de ciencias de salud y población en general.

INDICE

INTRODUCCION	1
ANTECEDENTES	3
JUSTIFICACION	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
OBJETIVOS	8
MARCO TEORICO.....	9
Ventajas de los Prospectos para los pacientes	9
Ley de Medicamentos y Farmacias de Nicaragua	10
Medicamentos Hormonales, Estrógenos	11
Progestágenos	19
Anticonceptivos Orales Combinados	22
Terapia de Restitución Hormonal.....	25
Efectos Colaterales de Anticonceptivos Hormonales.....	29
DISEÑO METODOLOGICO.....	31
OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES.....	35
RESULTADOS	36
DISCUSION.....	41
CONCLUSION.....	46
RECOMENDACIONES.....	47
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.....	48
ANEXOS	50



INTRODUCCIÓN

La efectividad de un fármaco en la práctica no solo dependerá de su eficacia “intrínseca” demostrada en el contexto de un ensayo clínico, sino también de la habilidad diagnóstica del prescriptor, de las condiciones farmacéuticas del producto cuando esté en el mercado y de un conjunto de factores como la información brindada por el médico en el momento de prescribir, así como la calidad del prospecto que contenga el medicamento.

Debido a que en países como Nicaragua la accesibilidad de los medicamentos para la mayoría de las personas es irregular, existen sectores de la población que tienen muy poco acceso de los medicamentos lo que permite un uso de manera irreflexiva e irracional por la influencia de los medios de comunicación y terceras personas que en innumerables ocasiones esta información esta sesgada y se dirige a fomentar el consumo y la automedicación, sin olvidar las falsas expectativas que los trabajos de investigación experimental producen en el consumidor una vez que la noticia es tratada en los medios de comunicación.

La información impresa considerada en los prospectos de los medicamentos puede considerarse eficaz con la debida aclaración que puede proporcionar el farmacéutico para que éste a su vez esclarezca alguna duda que inquiete al paciente.

En la Ley de Medicamentos y Farmacia de Nicaragua publicado en La Gaceta, Diario Oficial se refiere en el Capítulo I “De la Información”, arto. 81: “El texto y las ilustraciones de la publicación o literatura destinadas a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud”.

Es importante destacar que la función del prospecto no es sustituir la información que aporta el médico o el farmacéutico, por el contrario pretende servir de recordatorio al usuario con la



finalidad de no sólo cumplir con las leyes sino más bien un compromiso moral con el usuario y así detectar las reacciones adversas y establecer precauciones.

Con la presente investigación se pretende brindar información sobre posibles riesgos y complicaciones que pueden presentar los medicamentos que contienen hormonas sexuales y las advertencias para el usuario prescriptor y el usuario receptor (paciente).

La atención médica debe incluir acciones de educación para la salud, entendida como una combinación de experiencias de aprendizaje, diseñadas para facilitar las adaptaciones voluntarias de la conducta que conduzcan a la salud.

El uso de prospectos adaptados, como una parte de un proceso educativo, forma parte de un estilo de atención que cuida la comunicación con el paciente y favorece la adherencia al tratamiento en pro del bienestar del usuario.



ANTECEDENTES

Hace cuarenta años las Especialidades Farmacéuticas no representaban ni el 25% de las ventas de medicamentos mientras que en la actualidad constituyen la mayor parte de los productos farmacéuticos en las oficinas de farmacias, en detrimento de las fórmulas magistrales.

En los países subdesarrollados en donde los recursos económicos y humanos son escasos e insuficientes; a menudo no se dispone de los fármacos más necesarios, a la vez no es raro encontrar medicamentos de utilidad terapéutica no demostrada o combinaciones irracionales, de ahí la importancia de analizar y caracterizar los prospectos de los medicamentos en especial los de terapia hormonal.

Desde los años 70 las publicaciones médicas reflejan una mayor preocupación por la seguridad de los medicamentos y en particular por la relación entre los beneficios y los riesgos potenciales asociados a su uso.

La utilización de medicamentos está basada en primer lugar a través de un juicio crítico, principalmente cuando éste es de uso delicado como en el caso de los medicamentos de constitución hormonal, por esta razón la información debe ser clara y precisa

Hay estudios acerca de medicamentos hormonales pero todos se basan en términos de dosificación, indicaciones clínicas, efectos adversos, etc., pero muy pocos valoran la temática de la información al usuario a través de los prospectos (Rev. Cubana Obstet Ginecol 2006; 32, Policlínico Universitario “26 de Julio”. La terapia hormonal de reemplazo y la prevención cardiovascular en la menopausia. Principales estudios realizados y sus resultados, Dr. Miguel Lugones Botell y Dra. Marieta Ramírez Bermúdez. Rev. Cubana Med Gen Integr 2003; 19 Caracterización de las progestinas inyectables y sus beneficios en la Planificación Familiar, Reinaldo Rodríguez Ferrá, Lourdes Gómez García y Marlene Conde Martín. Rev. Cubana



Endocrinol 2000; 11:98-104, Instituto Nacional de Endocrinología. Efecto del contraceptivo inyectable Depo-Provera sobre el metabolismo de la glucosa;

Dr. Armando Seuc Jo, Dr. Felipe Santana Pérez, Dr. Roberto M. González Suárez, Lic. María Celeste Arranz Calzado y Dra. Gloria M. Fernández López).

En Nicaragua al momento de la presente investigación no se reportan estudios que valoren la calidad de los prospectos de medicamentos ofertados en el país, ni mucho menos estudios de medicamentos hormonales.



JUSTIFICACIÓN

El prospecto es la guía informativa que acompaña al medicamento. Según la Normativa Europea (1) todo medicamento debe ir acompañado obligatoriamente de un prospecto que debe registrar la información básica del fármaco porque su finalidad es brindar información de calidad, confiable clara, precisa y oportuna; lo cual está dictado por las leyes de Nicaragua. Sin embargo a estos prospectos no se les toma la importancia debida por parte de prescriptores, farmacéuticos y usuarios posiblemente por la cultura de brindar poca importancia a la información impresa que contienen los medicamentos basándose solo en la dada por el prescriptor y su imagen de infalibilidad respecto a su conocimiento de la terapéutica.

En la actualidad en Nicaragua no se han reportado informes de comités que evalúen específicamente la calidad de la información terapéutica de los prospectos de medicamentos hormonales.

Los medicamentos por su propia naturaleza son de uso delicado como los de terapia hormonal; los cuales además de tener beneficios también pueden representar riesgos si son mal utilizados. Por esta razón el prospecto debe ser un elemento que refuerce la información brindada por el médico y el farmacéutico hacia el usuario. (2,3). Sin embargo la calidad de información impresa en los medicamentos varía según el fabricante o laboratorios pudiendo dar una información completa, básica y legible o bien proporcionar una información sesgada con el fin de aumentar la venta y consumo de estos productos en lugar de cumplir con una función educativa, informativa y preventiva.

En sí el propósito práctico del trabajo es poder categorizar o determinar la calidad de información contenida en medicamentos de uso relativamente delicado como lo son las hormonas que poseen estrógenos y/o progestágenos ofertados en Nicaragua. También proporcionar alternativas para mejorar la información contenida en estos y a su vez poder brindar estrategias,



para despertar el interés tanto del personal de salud y el usuario sobre el papel fundamental que juegan los prospectos.

La información de la calidad que deben de contener los medicamentos hormonales que contienen estrógenos y/o progestágenos brindados en este estudio puede servir de mucha ayuda y ser traspolado hacia todo tipo de medicamento de uso común como AINES, antibióticos, antihipertensivos, etc. A la vez se espera que este trabajo sea de impacto tanto para las autoridades sanitarias como para las educativas de los profesionales de la Salud sirviendo de incentivo para la realización de estudios y análisis sobre la calidad e información contenida en los prospectos de medicamentos como un aporte a la mejora continua de la atención profesional del farmacéutico y del servicio que este brinda a la comunidad.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La calidad de la información de los prospectos que contienen hormonas sexuales no se corresponden con el contenido y marco general de la ley de Medicamentos y Farmacia de la republica de Nicaragua.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- *Caracterizar la información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen estrógenos y/o progestágenos ofertados por la industria farmacéutica durante el año 2006 en Nicaragua.*

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Categorizar los prospectos de medicamentos en estudio de acuerdo a los criterios de evaluación de la información contenida en éstos según los parámetros: adecuado, medianamente adecuado e inadecuado.
- Determinar las principales deficiencias de la información contenida en los prospectos según las características físicas o de contenido de los mismos.
- Conocer los prospectos de los medicamentos hormonales que cumplen o no con la ley de Medicamentos y Farmacia.



MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN.

Bernier (1996) definió el material educativo impreso como: aquel material escrito o impreso, tales como folletos, hojas guías de información acerca de la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, modalidades de tratamiento y autocuidados. (4)

El prospecto es útil como medio de enseñanza específica como recurso didáctico de comunicación y como vehículo ejecutivo para dar instrucciones e impartir ciertas enseñanzas concretas y pormenorizadas. Debe estar incluido dentro de un conjunto de intervenciones con el paciente, y de ninguna manera reemplaza, aunque si complementa, la información dada verbalmente. (4)

Los pacientes tienen derecho a la información pertinente, lo que implica también la primordial obligación de informar al paciente respecto a los derechos que le asisten y las modalidades y características del tratamiento lo que comprende las variables de riesgo y beneficio así como las alternativas existentes.

VENTAJAS DE LOS PROSPECTOS PARA PACIENTES. (5)

- Es complemento eficaz de las advertencias y recomendaciones dadas verbalmente.
- Su costo de producción por unidad es relativamente bajo (valor de una fotocopia, luego del proceso de producción).
- Se puede asimilar al ritmo de aprendizaje a cada individuo, dado que se puede leer tantas veces como sea necesario. Además permite el paciente y su familia elegir el tiempo y lugar apropiado para su lectura.
- Inspira confianza debido al prestigio y seriedad que las personas asignan a lo que ven impreso o escrito.



- La información por medio de material escrito es uno de los factores que mejora la adherencia al tratamiento.

EL PROCESO DE REALIZACIÓN DE LOS PROSPECTOS DEBE CONSIDERAR (6):

1. **Lenguaje:** Sustitución del lenguaje médico para que sea comprensible en los pacientes. Por Ej.: pérdida de leche por las mamas en lugar de galactorrea.
2. **Atracción:** El mensaje debe ser lo suficientemente interesante como para despertar y mantener la atención del individuo.
3. **Comprensión:** El mensaje debe ser fácilmente entendido por quienes lo reciben.
4. **Aceptación:** Ajuste a las pautas socioculturales de la comunidad a la que esta destinada.

EL PROCESO DE EDICIÓN DE UN FOLLETO CONSTA DE LAS SIGUIENTES ETAPAS (7):

- 1) Planificación.
- 2) Redacción.
- 3) Diseño e ilustración.
- 4) Evaluación.
- 5) Nueva redacción.
- 6) Impresión.
- 7) Distribución.

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA DE NICARAGUA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA. (8)

En la ley de Medicamentos y Farmacia de Nicaragua publicado en el Diario Oficial La Gaceta establece en el artículo 82: Que en el envase, etiquetado, y prospectos de las especialidades que no requieren receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.



Del Capítulo III: “De la garantía generales de la evaluación que deberán cumplir los productos farmacéuticos para mantener vigente su registro sanitario”: Arto. 26: El regente de la producción farmacéutica o de los cosméticos medicados nacionales o importados proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentaran en la lengua española, la que constara en los envases y prospectos, con la extensión y pormenores que a cada elemento corresponda; según su naturaleza y reglamentación.

Del Capítulo IV: “Del estado de los medicamentos”: Arto.35: Se considera falsificado cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

MEDICAMENTOS HORMONALES.

ESTRÓGENOS (9)

1. Mecanismo de acción:

Se cree que los estrógenos, al igual que otras hormonas esteroides, actúan principalmente por medio de regulación de la expresión de genes. Los receptores de estrógenos se encuentran en las vías reproductoras femeninas, mamas, la hipófisis, el hipotálamo, hueso, hígado y otros órganos, así como en diversos tejidos en varones.

El receptor interactúa con secuencias de nucleótido específicas denominadas elementos de reacción a estrógenos (ERE) presentes en genes precondicionados, y esta interacción incrementa o en algunas situaciones disminuye, la transcripción de genes regulados por hormonas. Además de los elementos de reacción a estrógenos, muchos genes con capacidad de respuesta a estrógenos, contienen elementos que median las acciones de otros factores reguladores. Esto puede proporcionar un mecanismo mediante el cual las señales provenientes de estrógenos y



otros compuestos convergen en sitios genómicos comunes para integrar respuestas celulares a múltiples estímulos.

2. Interacciones:

Corticosteroides: Glucocorticoides. El uso simultáneo con estrógenos puede alterar el metabolismo y la unión a proteínas de los glucocorticoides, dando lugar a una disminución del aclaramiento y a un aumento de la vida media de eliminación y de los efectos terapéuticos y tóxicos de los glucocorticoides; es necesario ajustar la dosificación de los glucocorticoides durante y después del uso simultáneo.

Bromocriptina: Los estrógenos pueden producir amenorrea, interfiriendo con los efectos de la bromocriptina, no se recomienda el uso simultáneo.

Rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina y primidona: El uso concomitante de estas drogas disminuye su efecto.

Anticoagulantes: Los estrógenos disminuyen la acción de los anticoagulantes orales.

Suplementos del calcio: El uso simultáneo con estrógenos puede aumentar la absorción de calcio; este hecho se puede utilizar como ventaja terapéutica.

Corticotrofina: El uso simultáneo con estrógenos puede potenciar los efectos antiinflamatorios del cortisol endógeno (la corticotrofina aumenta la secreción adrenal de cortisol endógeno).

Medicamentos hepatotóxicos, especialmente dantroleno: El uso concomitante de estos medicamentos con estrógenos puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad; con el uso simultáneo de dantroleno, las mujeres mayores de 35 años de edad constituyen un grupo especial de riesgo.



Tabaco: No se recomienda durante la terapia con estrógenos, ya que aumenta el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares graves, incluyendo accidente cerebrovascular, ataques isquémicos pasajeros, tromboflebitis y embolismo pulmonar; el riesgo aumenta al incrementarse el uso de tabaco y con la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años.

Somatrofina: El uso simultáneo de estrógenos puede acelerar la maduración de la epífisis.

Tamoxifeno: Puede interferir con el efecto terapéutico del tamoxifeno.

3. Efectos adversos:

En hombres, las dosis elevadas de estrógenos, tales como las usadas para tratar el cáncer de mama y próstata, se han asociado con un aumento del riesgo de infarto de miocardio, embolismo pulmonar y tromboflebitis.

Se puede producir hipercalcemia severa en pacientes con cáncer de mama o metástasis óseas que son tratadas con estrógenos.

3.1 Requieren atención médica:

Frecuentes:

Inflamación de tobillos y pies: retención de sal y líquidos.

Raros:

- Cambios en el patrón de la menstruación: manchado, hemorragia por disrupción, hemorragia prolongada o ausencia de menstruación. Si se produce hemorragia vaginal anómala persistente o recurrente debe descartarse la posibilidad de procesos malignos.
- Goteo o pérdida de orina repentina: debido a la pérdida del tono muscular, generalmente a dosis elevadas.



- Dolor de cabeza intenso o repentino, pérdida de la coordinación repentina, dolor en el pecho, ingle o pierna, especialmente en la pantorrilla, sensación de falta de aire repentina e inexplicable, habla balbuceante repentina, cambios en la visión repentinos, debilidad o entumecimiento en brazos o piernas: puede indicar la formación de coágulos, especialmente en hombres.
- Aumento de la presión arterial: en un rango hipertensivo o empeoramiento de la hipertensión existente.
- Movimientos espasmódicos involuntarios.
- Nódulos o secreción de las mamas: posibles tumores de mama.
- Dolor de estómago, de los costados o en el abdomen, piel y ojos de color amarillo: hepatitis u obstrucción de la vesícula biliar.
- Rash cutáneo.
- A dosis altas se incrementa el riesgo de: Tromboembolismo o accidentes tromboembólicos: pulmonar, cerebral, mesentérico; infarto agudo de miocardio, tumor hepático, hepatitis sin obstrucción de la vesícula biliar, trastornos visuales, anomalías fetales, enfermedades malignas e hipertensión.

3.2 Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Frecuentes:

A menudo se reducen con el uso continuado:

- Calambres o distensión abdominal.
- Pérdida del apetito.
- Náuseas.
- Inflamación y sensibilidad anormal al dolor en las mamas: en hombres y mujeres.
- Irritación de piel a enrojecimiento: con el sistema transdérmico.

Menos frecuentes:

- Manchas oscuras en la piel expuesta.
- Diarrea suave.



- Mareos.
- Dolor de cabeza o migrañas.
- Intolerancia a lentes de contacto.
- Disminución de la libido en hombres.
- Aumento de la libido en mujeres.
- Vómitos: generalmente a dosis elevadas.
- Sobredosis.

4. Contraindicaciones:

- Sospecha de neoplasia estrógeno dependiente, tal como cáncer de mama.
- Hemorragia vaginal, o no diagnosticada.
- Endometriosis.
- Tromboflebitis o enfermedades tromboembólicas previas o actuales. Otosclerosis.
- Embarazo.
- Lactancia.

5. Precauciones:

- Existe un incremento del riesgo cáncer endometrial en mujeres posmenopáusicas tratadas con estrógenos durante períodos de tiempo prolongados. El riesgo de cáncer es de 5-10 veces mayor que en personas que no los utilizan. Sin embargo la administración de un progestágeno durante 10-13 días de un ciclo de estrógenos se asocia a una menor incidencia de hiperplasia y de carcinoma endometriales que en un ciclo solamente de estrógenos.
- Los estrógenos se han asociado a carcinoma de mama en hombres; deben someterse a exámenes regulares de mama.
- El uso en el embarazo se asocia con malformaciones congénitas en hijas: anomalías en el sistema reproductor y en casos raros, cáncer de vagina y/o del cuello útero antes de alcanzar la edad fértil; en varones: anomalías del aparato genitourinario.
- Tienden a inhibir la lactancia y a disminuir la calidad de la leche. No se recomiendan en madres lactantes. Los potenciales efectos adversos en lactantes son impredecibles.



- Deben usarse con precaución en niños que no han completado el crecimiento de huesos debido a los efectos de los estrógenos sobre el cierre epifisario.
- Como tratamiento: pueden predisponer a hemorragias de los tejidos gingivales e hiperplasia gingival, la que comienza generalmente como gingivitis o como inflamación de las encías. Un intenso programa de limpieza dental dirigido por un profesional y cumplido estrictamente por el paciente, combinada con un auto control de la placa, minimizará la velocidad de crecimiento y la severidad de la expansión gingival.
- Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en los pacientes con:

La retención de líquido producida a veces por estrógenos puede agravar las siguientes patologías: asma, insuficiencia cardíaca, epilepsia, dolores de cabeza y la disfunción renal.

Las dosis elevadas de estrógenos usadas para tratar el cáncer de mama y de próstata se han asociado a un aumento del riesgo de infarto de miocardio, embolismo pulmonar y tromboflebitis.

- Hipertensión: Se recomienda vigilar el aumento de la presión arterial en mujeres con antecedentes de hipertensión arterial, enfermedad renal previa, toxemia gravídica o ganancia de peso y retención de líquidos durante el ciclo menstrual; la hipertensión arterial puede persistir o decrecer después de retirar el fármaco del tratamiento.
- El uso de dietilestilbestrol, etinil estradiol y estrógenos conjugados como anticonceptivos postcoitales (píldora del día siguiente) se ha limitado fundamentalmente a situaciones de emergencia tales como violaciones o incestos. La eficacia depende del intervalo de tiempo entre el coito y la administración del medicamento. Se debe realizar una prueba de embarazo previa a la administración del medicamento.

Se debe recomendar precaución durante la exposición al sol o a lámparas solares, pueden aparecer manchas oscuras en las zonas expuestas de la piel.



Precauciones en forma farmacéutica parenteral:

La inyección IM debe administrarse en forma lenta y profunda en una zona muscular grande como el cuadrante superior externo de la nalga.

Las inyecciones IV rápidas pueden producir escozor en el perineo o en la vagina.

Para las preparaciones con vehículos oleosos se debe usar una jeringa y una aguja seca como mínimo de número 21.

6. Dosis:

Como regla general, los estrógenos deben administrarse a la dosificación eficaz más baja durante el menor tiempo posible, para minimizar la posibilidad de efectos secundarios. Con la excepción de pacientes que son tratados de cáncer, y posiblemente pacientes que han tenido histerectomía, los estrógenos se administran generalmente en una pauta de dosificación cíclica como, por ejemplo, 3 semanas con medicación y una semana de descanso.

Vía oral, adultos:

Terapia de sustitución: Distrofia atrófica de la vulva o Vaginitis atrófica: Dosis usual, 300 mcg/día (0,3 mg/día) -1,25 mg/día. Puede ser más dependiendo de la respuesta de los tejidos del paciente. Por 21 días. La dosificación se repite cíclicamente después de una semana de descanso. Puede usarse en asociación con formas farmacéuticas vaginales.

Hipogonadismo femenino: Dosis usual, 2,5-7,5 mg/día, en dosis divididas, por 20 días seguidos de 10 días de descanso. La dosificación se repite cíclicamente hasta que se produzca hemorragia vaginal. Si ésta se produce antes de que se complete el período de 10 días, a veces se combina un progestágeno por vía oral con el estrógeno desde el día 16 al 20.

Sintonías (vasomotores) menopáusicos: Dosis usual, 625 mcg/día (0,625 mg/día)-1,25 mg/día durante veintiún días; la dosificación se repite cíclicamente después de Siete días de descanso.



Ovariectomía, Insuficiencia ovárica primaria: Dosis usual: 1,25 mg/día por 21 días; ajustar la dosis incrementándola o disminuyéndola de acuerdo a la severidad de los síntomas y a la respuesta del paciente. La dosificación se repite cíclicamente después de siete días de descanso.

Para la mantención, ajustar la dosis al nivel más bajo que asegure el control. Si fuera necesario se puede administrar un progestágeno simultánea o secuencialmente.

Antineoplásico:

Carcinoma de mama (inoperable y progresivo en determinados hombres y en mujeres posmenopáusicas) Dosis usual, 10 mg 3 veces al día, al menos por 3 meses.

Carcinoma de próstata (inoperable y progresivo): Dosis usual: 1,25-2,5 mg 3 veces al día.

Osteoporosis, profiláctica: Dosis usual: 625 mcg/día (0,625 mg/día) por 21-25 días. La dosificación se repite cíclicamente seguida de 5-7 días de descanso. Se puede administrar un progestágeno simultáneamente durante los últimos 10-13 días de cada ciclo.

Anticonceptivo (postcoital)

- 30 mg/día por 5 consecutivos, empezando a las 72 horas del Coito.
- 100 mcg antes de las primeras 72 hrs.

Vía parenteral:

Hemorragia uterina anormal (desequilibrio hormonal): IM o IV: 25 mg repetidos en 6-12 hrs. si es necesario. Se prefiere la administración IV, puesto que la respuesta obtenida es más rápida. Para reducir la posibilidad de reacción de sofoco, el medicamento se debe administrar lentamente.

Estrógenos solos a dosis elevadas: Las dosis eficaces de este preparado son de 30 mg/día durante 5 días, o 50 mg/día durante 3 días. Teniendo en cuenta que el preparado comercial tiene 0,625 mg, es necesaria la ingestión de 50 comprimidos/día para alcanzar la dosis necesaria.



PROGESTAGENOS (10)

1. Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción es similar al de todos los esteroides a nivel celular. Para transporte por vía sanguínea se une a globulina transportadora (SHBG) en receptores específicos de la célula blanco (se han descrito tipos de receptores: alfa y beta) y se acopla al receptor desencadenando un estímulo en el mecanismo de cascada de la fosforilación formando un complejo hormona-Receptor (HR). Este HR activa los receptores nucleares de la adenilciclasa nuclear, produciendo una defosforilación y traslocación a nivel nuclear, modificando las proteínas del ADN con activación del ARN polimerasa lo cual inicia el fenómeno de transcripción. El ADN activado por metilación desencadena la orden para que el ARN mensajero viaje hacia los ribosomas y produzca la respuesta deseada.

2.- Interacciones (11)

Hay que informarles al doctor y al farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción está tomando o ha dejado de tomar recientemente el paciente, incluidas las vitaminas, los suplementos nutritivos y los productos herbarios. Asegúrese de mencionar los siguientes: amiodarona (Cordarone, Pacerone); antifúngicos como el fluconazol (Diflucan), itraconazol (Sporanox) y ketoconazol (Nizoral); cimetidina (Tagamet); claritromicina (Biaxin); ciclosporina (Neoral, Sandimmune); danazol (Danocrine); delaviridina (Rescriptor); diltiazem (Cardizem, Dilacor, Tiazac); eritromicina (E.E.S, E-Mycin, Erythrocin); fluoxetina (Prozac, Sarafem); fluvoxamina (Luvox); inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir (Crixivan), ritonavir (Norvir) y saquinavir (Fortovase); isoniazida (INH, Nydrazid); lansoprazol (Prevacid, Prevpac); metronidazol (Flagyl); nefazodona (Serzone); omeprazol (Prilosec); anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas); ticlopidina (Ticlid); troleandomicina (TAO); verapamilo (Calan, Covera, Isoptin, Verelan); y zafirlukast (Accolate). El doctor puede necesitar cambiar las dosis de los medicamentos o vigilar cuidadosamente para evitar los efectos secundarios.



3. Reacciones adversas:

La utilización de progesterona es la responsable de efectos secundarios como la aparición de sangrado menstrual, sintomatología premenstrual, depresión, irritabilidad, mastalgia y quizás más importante, los progestagenos en cierta medida atenúan los efectos beneficios de los estrógenos sobre el incremento de la síntesis HDL. Este último efecto no ocurre por ocupación del receptor de progesterona, sino por un efecto de incremento de lipasas hepáticas mediado por andrógenos, que conlleva a un incremento en la degradación de la HDL. Por esto último es recomendable en los diferentes regímenes de THS utilizar la dosis mas bajas posibles de progesterona y por el menor tiempo para conferir protección endometrial.

3.1 Frecuentes:

Trastornos generales: Cefalea.

Trastornos Psiquiátricos: somnolencia.

Trastornos del sistema reproductor femenino: dolor en las mamas.

3.2 Poco frecuentes o muy raras:

Trastornos del sistema reproductor femenino: sangrado intermenstrual (manchado).

Reacciones en el lugar de administración: irritación vaginal y otras reacciones leves en la zona de administración.

4. Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Cáncer de mama o de los órganos genitales (conocido o sospechado).
- Porfiria.
- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral o pacientes con historia de dichas enfermedades.
- Aborto incompleto.



5. Precauciones:

Es muy importante que su médico revise el progreso mediante visitas regulares para asegurar que este medicamento no cause efectos no deseados. Estas visitas usualmente serán de cada 6 a 12 meses, pero pueden ser más frecuentes.

Antes de tener cualquier tipo de cirugía o tratamiento dental o de emergencia, dígame al médico o dentista a cargo que usted está usando el medicamento.

Ciertos medicamentos pueden reducir la efectividad de los anticonceptivos orales. Use un segundo método anticonceptivo durante cada ciclo (paquete de píldoras) en que se use cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina, barbitúricos, carbamazepina, griseofulvina, penicilina V, fenitoína, primidona, rifampicina, ritonavir, tetraciclinas, troglitazona.

Se ha visto que el fumar cigarrillos cuando se usan medicamentos que contienen estrógenos aumenta el riesgo de efectos secundarios serios que afectan el corazón o la circulación. Para reducir el riesgo, no fume cigarrillos mientras esté usando anticonceptivos orales.

Si cree que puede estar embarazada, deje de usar el medicamento inmediatamente y consulte con su médico.

Usted debe saber que este medicamento puede provocar somnolencia (darle sueño). No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afectará este medicamento. Si la progesterona le provoca mareos o somnolencia tome su dosis diaria a la hora de acostarse.

Usted debe saber que la progesterona puede causar mareos, vahídos, y desmayos cuando usted se levanta demasiado rápido al estar acostado. Esto es más común cuando usted recién comienza a tomar progesterona. Para evitar este problema, levántese de la cama lentamente, apoyando sus pies en el piso durante unos pocos minutos antes de ponerse de pie.



6. Dosis:

La progesterona viene envasada en forma de tabletas para tomar por vía oral. Por lo general se toma 1 vez al día en la noche o a la hora de acostarse. Usted probablemente tomará la progesterona siguiendo un calendario rotativo que alterna 10 a 12 días en los que usted toma progesterona con 16 a 18 días en los que usted no toma el medicamento. Su doctor le dirá exactamente cuándo tomar progesterona. Para ayudarle a acordarse de tomar el medicamento, tómelo alrededor de la misma hora en la noche. Siga cuidadosamente las instrucciones en la etiqueta del medicamento y pregúntele a su doctor o farmacéutico cualquier cosa que no entienda. Use el medicamento exactamente como se indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS. (12)

1. Mecanismo de acción de los A.O.C.:

- Inhiben la ovulación.
- Hacen espesar el moco cervical (dificultan la penetración).
- Cambio en el endometrio (hace improbable la implantación).

2. Interacciones:

Los anticonvulsivantes: Carbamazepina, Primidona, Fenobarbital y Fenitoína: Inducen la síntesis de las enzimas Citocromo P-450 en el Hígado, acelerando el metabolismo de las hormonas esteroides y por lo tanto reducen los niveles de Etinil-estradiol plasmático, disminuyendo la eficacia anticonceptiva.

Rifampicina: disminuye la eficacia anticonceptiva por ser un potente inductor de la Citocromo P-450, la cual reduce los niveles sanguíneos de Etinil-estradiol y de Noretindrona.



Ampicilina y Tetraciclina: reducen la flora bacteriana del tubo digestivo, especialmente de *Clostridium*, responsables de la hidrólisis de los Glucoramatos de esteroides en el intestino, evento que permite la reabsorción del esteroide por la circulación entero-hepática.

Acido Ascorbico, Acetaminofen: presentan un incremento en las cifras de Etil-estradiol plasmático.

Benzodiazepinas, Imipramina, Prednisona: reducen la depuración metabólica y aumentan la vida media. A su vez disminuyen la depuración de la *Cafeína, Teofilina y Etanol*, mientras que aumentan la depuración del *Acido Acetil-Salicílico y la Morfina*, bajando los niveles plasmáticos de ellos, necesitándose dosis más altas para un efecto terapéutico adecuado.

3. Efectos adversos:

- Dolores de cabeza.
- Náuseas.
- Sangrado intermenstual.
- Sensibilidad mamaria anormal.
- Cambios del estado de ánimo.
- Aumento de peso.
- Mareos.
- Acné.
- Amenorrea.

4. Contraindicaciones:

- Embarazo.
- Lactancia materna, durante las primeras seis semanas de posparto (no son un buen método para las mujeres que desean seguir amamantando).
- Sangrado vaginal inexplicado.
- Cáncer mamario actual.
- Tumores del hígado, hepatitis activa o cirrosis grave.



- 35 o más años de edad, que fuman mucho (20 cigarrillos / día / o más).
- Riesgo sumamente elevado de tener condiciones cardiovasculares: presión arterial de 180/110 y más, diabetes con complicaciones vasculares, trombosis venosa profunda actual o pasada, ataque de apoplejía, cardiopatía isquémica, dolor de cabeza intenso con síntomas neurológicos focales.

5. Precauciones:

Las mayores preocupaciones causadas por el uso de anticonceptivos orales tienen que ver con temor al riesgo de cáncer y a los riesgos cardiovasculares. Las evidencias demuestran en forma cada vez más concluyente que los riesgos relacionados con el uso de los anticonceptivos orales dependen de la dosis. Ya que la concentración de los estrógenos y gestágenos presentes en la

píldora se han ido reduciendo, y a la disponibilidad de nuevas moléculas, es de pensar que los riesgos y efectos adversos también se han ido disminuyendo. Ya se dispone de amplia evaluación de los preparados de microdosis y de los nuevos gestágenos, los cuales son los indicados dentro de la planificación hormonal oral.

Riesgos de Cáncer. (13)

1. CÁNCER DE MAMA.
2. NEOPLASIA DEL CERVIX UTERINO.
3. CARCINOMA Y OTROS TUMORES HEPÁTICOS.

6. Dosis:

El esquema de utilización es: *etinilestradiol* dosis de 0,1 mg, asociado a *norgestrel* 1 mg o *levonorgestrel* 0,5 mg, cada 12 horas durante 2 días. La administración debe iniciarse antes de que transcurran 48 horas. Algunos autores opinan que es eficaz con un solo día de tratamiento y otros recomiendan, para mayor seguridad, una terapia de 4-5 días de duración.



Estrógenos-Progestágenos Cíclicos.

En la terapia cíclica combinada de estrógenos y progestágenos, éste se puede administrar mensual, bimensual o trimestralmente. Por su parte los estrógenos pueden administrarse en forma continua o cíclica.

Los esquemas podríamos agruparlos así:

1. Estrógenos continuos (1-28 días)/ Progestágenos (1-28 días). Descanso de 8 días.
2. Estrógenos (1-28 días)/ Progestágenos 14 días (del 15 al 28 del ciclo). Descanso 8 días.
3. Estrógenos continuos / Progestágenos 14 días (del 15 al 28 del ciclo).

En los esquemas 1 y 2 se puede administrar un comprimido con estrógeno y otro con progestágeno o ambos compuestos combinados en una única píldora o un parche de estrógenos y el progestágeno oral en la secuencia indicada.

Estos esquemas se indican en pacientes en premenopausia sintomática con o sin irregularidades menstruales. Son útiles como regulador menstrual en pacientes que no presenten otros síntomas

Terapia de Restitución Hormonal (14).

Terapia de Restitución Hormonal oral es considerada como combinada y *continua* a base de Estrógenos Conjugados y Medroxiprogesterona. Es la asociación estrógeno-progestágeno destinada al alivio de la sintomatología y a la prevención de los efectos provocados por la deficiencia estrogénica en la peri y post-menopausia, ideal para el tratamiento de mujeres que al momento de la consulta cursan con hemorragias debidas a la falta de ovulación y que ya NO desean "menstruar". Esta asociación hormonal garantiza a aquellas mujeres post menopáusicas que ya no "menstrúan" no solo el alivio a la sintomatología climática sino, la ausencia de periodos "menstruales".



Esta asociación de Estrógenos conjugados y Medroxiprogesterona en forma combinada y continua es de mucha utilidad (en pacientes que NO desean menstruar) en el tratamiento de afecciones tales como:

Calores súbitos (Incendios).
Palpitaciones.
Vaginitis senil.

Distrofia vulvar (con o sin picazón).
Prevención de la osteoporosis.

Forma de uso:

Estos medicamentos son de uso delicado y deben ser recetados por un facultativo ya que es quién mejor conoce su uso y los beneficios que se obtienen con la terapia hormonal, plantéele sus dudas sobre riesgos y condiciones de uso, él sabrá orientarlos. El médico puede darle a este producto cualquier otra aplicación terapéutica.

El tratamiento se inicia el día de la consulta con la tableta marcada con el número uno y se continuará el tratamiento siguiendo las flechas durante 35 días seguidos. Al finalizar las 35 tabletas debe iniciarse otro ciclo y así sucesivamente.

Si se le olvida tomar una tableta y han transcurrido menos de 12 horas, tómela al momento de recordar. Siempre, deberá tomar la tableta correspondiente al día y las subsecuentes, en forma habitual. Si han transcurrido más de 12 horas, sólo tome la tableta correspondiente al día y las subsecuentes en forma habitual. El olvido de dos o más tabletas seguidas puede provocar manchados vaginales.

Quienes pueden usarlo:

Mujeres con deficiencias estrogénicas asociadas al síndrome pre y post menopáusico con útero (matriz) y que NO desean "menstruar". Este medicamento es de gran utilidad en el tratamiento de alteraciones menstruales debidas a la falta de ovulación hacia la perimenopausia y evita las manifestaciones de las deficiencias hormonales tales como: Calores súbitos, depresión, palpitaciones, etc. Este medicamento puede utilizarse en otras condiciones de deficiencia hormonal de acuerdo a criterio médico.



Efectos Beneficiosos:

- Evita los signos y síntomas asociados al Climaterio, calores súbitos, depresión, palpitaciones, etc.
- Evita la presencia de sangrados vaginales, mientras se utiliza en forma correcta.
- Previene la osteoporosis.
- Evita la resequedad de los genitales externos.

Limitaciones:

Es recomendable sólo para mujeres que cursan con hemorragias disfuncionales al momento de la consulta y que NO desean menstruar.

Es recomendable que su médico le realice un examen médico general, frote de Papanicolaou y examen de las mamas, aunque idealmente debería realizarse una mamografía; examen que toda mujer debe realizarse en forma rutinaria después de los 45 años.

Indicaciones para la terapia hormonal.

1. Menopausia precoz o quirúrgica (antes de años de edad).

Estas mujeres tienen un estado de deficiencia hormonal claro y una necesidad de reemplazo hormonal. El tratamiento debe continuarse hasta el promedio de edad de la menopausia (51 años) y luego reevaluarla.

2. Síntomas vasomotores y otros síntomas menopáusicos.

Hay ensayos controlados aleatorizado a corto plazo que demuestran que los síntomas vasomotores responden a la terapia con estrógenos o progestágenos. Los pacientes con síntomas frecuentes y perturbadores, particularmente esos que interrumpen el sueño, deben iniciar 0.3 mg de estrógenos conjugados diariamente e ir ajustando hasta la dosis más baja que controle los síntomas. Cuando se encuentra un tratamiento eficaz, debemos elegir uno de los regímenes convenientes que se detallan luego y continuarlo durante un año; entonces disminuir la dosis hasta suspenderlo del todo por lo menos una vez al año.



3. Atrofia Urogenital

La terapia con estrógenos locales o sistémicos pueden mejorar la sequedad vaginal, los síntomas de incontinencia urinaria, la frecuencia y urgencia, y las infecciones del tracto urinario frecuentes. Aconsejamos iniciar con 0.5 centímetro (0.3 mg) de crema de estrógenos conjugados aplicándola en el introito durante 1 semana, por la noche y luego una a dos veces semanalmente para mantener el efecto. Si los síntomas no se pueden controlar con una dosis baja de tratamiento local, es mejor usar un régimen oral con la dosis más baja eficaz.

Contraindicaciones.

Se contraindican los estrógenos en los pacientes con los siguientes antecedentes: cáncer de mama, tromboflebitis con anticonceptivos orales o durante el embarazo, migraña severa, enfermedad hepática activa o sangrado menstrual anormal.

Efectos adversos que limitan el uso del tratamiento hormonal.

Los efectos adversos frecuentemente ocurren con el comienzo del tratamiento con estrógenos y/o progestágenos. Éstos incluyen náuseas, hinchazón y tensión mamaria, alteraciones del ciclo menstrual, dolor de cabeza, retención de líquido, e irritabilidad. Estos efectos desaparecen con el tiempo o con la reducción de la dosis.

Regímenes orales más convenientes.

Para maximizar la aceptabilidad y adherencia comenzar con la dosis más baja disponible y ajustarla lentamente hasta llegar a la dosis final según los síntomas y la tolerancia del paciente.

Sin útero: dosis de estrógenos solos en forma continua o cíclica (en el calendario: días 1-25).

Con útero: dosis de estrógeno en forma cíclica (días 1al 25) más dosis de progestágenos en forma cíclica (días 15 al 25). En pacientes que prefieren no tener menstruaciones, se puede indicar una dosis baja periódica y continua de estrógenos más progestágenos (ej. 0.3-0.6 mg de estrógeno conjugados más 2.5-5mg de acetato del medroxiprogesterona). En los pacientes que se contraindican o no toleran los estrógenos, se indica progesterona diaria continua exclusivamente.


Algunos efectos colaterales de los anticonceptivos hormonales. (15)

Efecto	Causa	Manejo
<i>Retención de líquido</i>	<i>Exceso de estrógeno</i>	<i>Disminuir estrógeno</i>
<i>Sensación de plenitud y llenura</i>	<i>Exceso de progestágeno</i>	<i>Disminuir progestágeno</i>
Náusea y vómitos	Exceso de estrógeno	Disminuir estrógeno
Ingurgitación e hipersensibilidad mamaria	Estrógeno y progestágeno	Disminuir ambos o aumentar progestágeno
Irritabilidad	Exceso de progestágeno	Disminuir Progestágeno
Cefalea, migraña	Exceso de ambos	Disminuir ambos
Menorragia	Exceso de estrógeno	Disminuir estrógeno
Menstruación escasa Estrógeno deficiente	Exceso de progestágeno	Aumentar estrógeno
Hemorragia en brecha Estrógeno deficiente	Exceso de progestágeno	Aumentar estrógeno, disminuir Progestágeno



Aumento de peso	Exceso de progestágeno	Disminuir Progestágeno
Pigmentación cutánea	Exceso de estrógeno	Disminuir estrógeno
Tromboflebitis	Exceso de estrógeno	Disminuir estrógeno
Disminución de la Líbido	Exceso de progestágeno	Aumentar estrógeno, disminuir Progestágeno



DISEÑO METODOLÓGICO.

Tipo de estudio:

La presente investigación se caracterizó según la farmacoepidemiología como un estudio de oferta de medicamentos (según la clasificación de los estudios de utilización de medicamentos EUM) (15) el cual valora la calidad de la información ofrecida a través de catálogos elaborados por la industria farmacéutica; en este caso los prospectos de medicamentos que contienen hormonas sexuales como estrógenos y/o progestagenos. A su vez se clasificó como un estudio de corte transversal que incluye datos ofertados en Nicaragua de los medicamentos en estudio durante el año 2006.

UNIVERSO:

Para alcanzar los objetivos de la presente investigación se consideró como Universo a todos los prospectos de medicamentos que contenga hormonas sexuales (progestágenos y estrógenos) registrados y ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua durante el año 2006, la cual consta de 52 medicamentos categorizados como hormonales sexuales según la oficina de registro de medicamentos del MINSA.

Muestra:

Se consideró como tal a través de un sistema de muestreo aleatorio al menos el 50% del total de prospectos de los medicamentos antes señalados.

Unidades de análisis:

Fueron los prospectos de los medicamentos hormonales (progestagenos y/o estrógenos) por medio de la información contenida en estos.

Criterios de Inclusión:

1. Prospectos de Medicamentos Hormonales (Estrógenos y/o Progestágenos) Ficha Técnica Autorizada por el Ministerio de Salud de Nicaragua.



2. Prospectos de Medicamentos en Lengua Española.

Criterios de Exclusión:

Medicamentos en estudio que no contengan prospectos o cuyo contenido se encuentre en idiomas diferentes al español.

METODO DE RECOLECCION DE DATOS:

Los datos para cumplir con los objetivos del estudio fueron obtenidos y analizados por las autoras del estudio por medio de una lista de cotejo a cada uno de los prospectos que cumplieron con los criterios de inclusión a través de los siguientes ítems:

CONTENIDO:

I. Identificación del Medicamento.

1. Denominación del medicamento (bien el principio activo o bien el nombre comercial.)
2. Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes.
3. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma.
4. Categoría fármaco terapéutica, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.
5. Identificación del titular de la autorización sanitaria del medicamento.

II. Indicaciones terapéuticas.

III. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento.

6. Contraindicaciones.
7. Precauciones de empleo.
8. Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco o alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.
9. Advertencias especiales, cuando sea necesario tener en cuenta:



- La situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).
- Los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas maquinas.
- Los excipientes que tengan acción o efecto conocidos, cuyo conocimiento sea importante para utilización eficaz y sin riesgos del medicamento.

IV. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

10. Posología: Las dosis establecidas del medicamento.
11. Forma Farmacéutica y, si fuere necesario, vía de administración del medicamento (intravenosa, intramuscular, intravesical, etc...)
12. Frecuencia de administración (o tomas), precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento (en especial, en relación con las comidas).
13. Tener en cuenta:
 - Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.
 - Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia).
 - Actitud que debe tomarse en caso de que se ha omitido la administración de una o varias dosis.
14. Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará al consumidor expresamente que debe comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el prospecto.
15. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase con:
 - Una advertencia para no sobrepasar la fecha.
 - Si procediere, las precauciones especiales de conservación.
 - En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles al deterioro.



- Para las preparaciones extemporáneas dosis, las condiciones de conservación para la suspensión reconstituida y su plazo de validez, ya sea a temperatura ambiente o en frigorífico (de 4 a 8°C).

16. Fecha de la última revisión del prospecto.

17. Al final del texto, y debidamente separado de el, pueden aparecer advertencias adicionales, como Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

FORMA:

18. Tamaño de letra superior a tipo Arial 6.

19. Color de letra negra u oscura.

20. Color de la letra que contraste con el color del papel.

21. Redacción con lenguaje sencillo y de fácil comprensión (sin abuso de términos médicos, lenguaje científico-técnico, ni de siglas).

22. Pictogramas diseñados e forma de adhesivo o impresa conteniendo diferentes dibujos de manera simple y comprensiva.



OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

Variable	Definición	Escala	Puntaje
Información del prospecto	Contenido impreso en papel adecuado adjunto al medicamento que contiene información del mismo.	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada	23-15 14-9 < 8
Características físicas del prospecto	Conjunto de elementos perceptibles a la vista que faciliten al usuario obtener la información requerida.	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada	23-15 14-9 < 8
Características del contenido	Información que le permite al paciente conocer desde el punto de vista teórico el medicamento para su uso racional.	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada	23-15 14-9 < 8
Cumplimiento con la Ley	Especificaciones que debe cumplir el prospecto según la Ley de República.	SI NO	

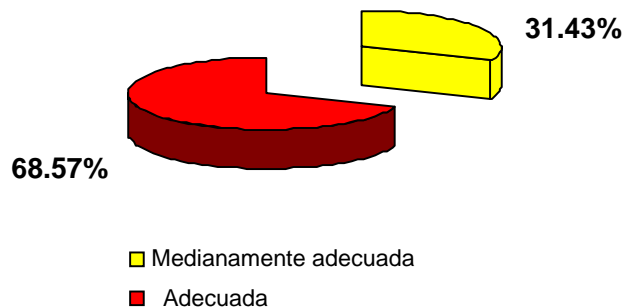


RESULTADOS

Los siguientes resultados se obtuvieron a partir de la revisión de treinta y cinco prospectos de medicamentos hormonales ofertados en Nicaragua durante el periodo de estudio propuesto en el método de la presente investigación.

Se pudo categorizar la información contenida en los prospectos de los medicamentos antes señalados como "adecuada" en el 68.57% del total de prospectos de medicamentos (veinte y cuatro de treinta y cinco analizados) y "medianamente adecuada" en el 31.43% restante (once prospectos) (Grafico No1.)

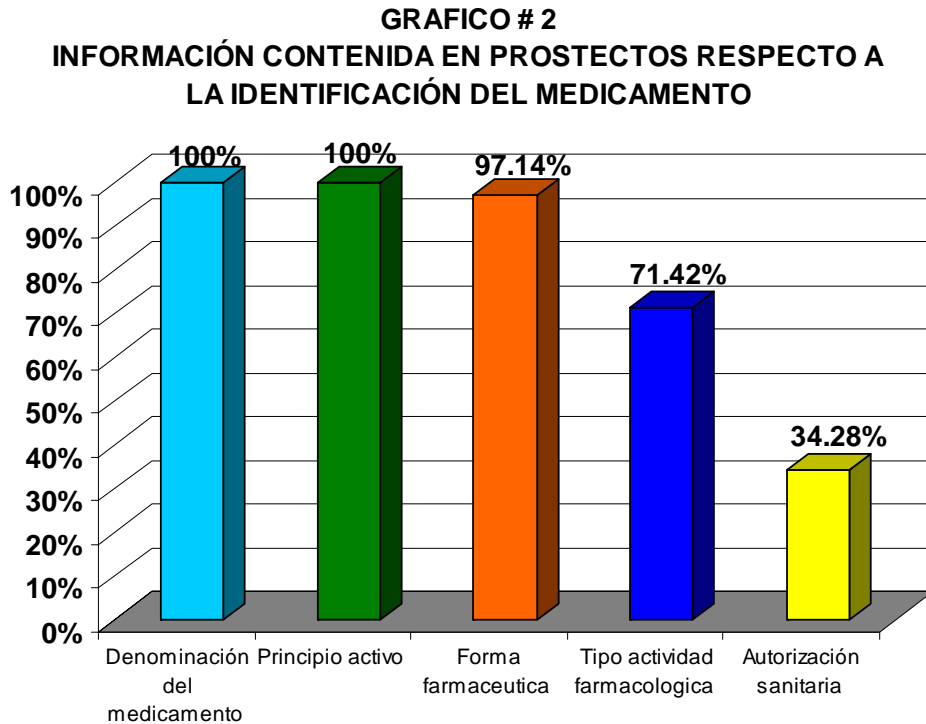
GRAFICO # 1
PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS HORMONALES
OFERTADOS EN NICARAGUA SEGÚN CALIDAD DE
INFORMACIÓN CONTENIDA



Respecto a la información contenida en los prospectos se pudo constatar que todos ellos (treinta y cinco) presentaron en su información impresa la denominación común internacional del medicamento y su principio activo, por otro lado, la forma farmacéutica pudo observarse impresa en el 97.14% de los prospectos analizados (treinta y cuatro de treinta y cinco). La información respecto al tipo de actividad farmacológica estuvo contenida en veinte y cinco prospectos



analizados (71,42%) y solamente doce prospectos presentaron a la vista su autorización sanitaria por parte de las autoridades del país. (Grafico No2.)

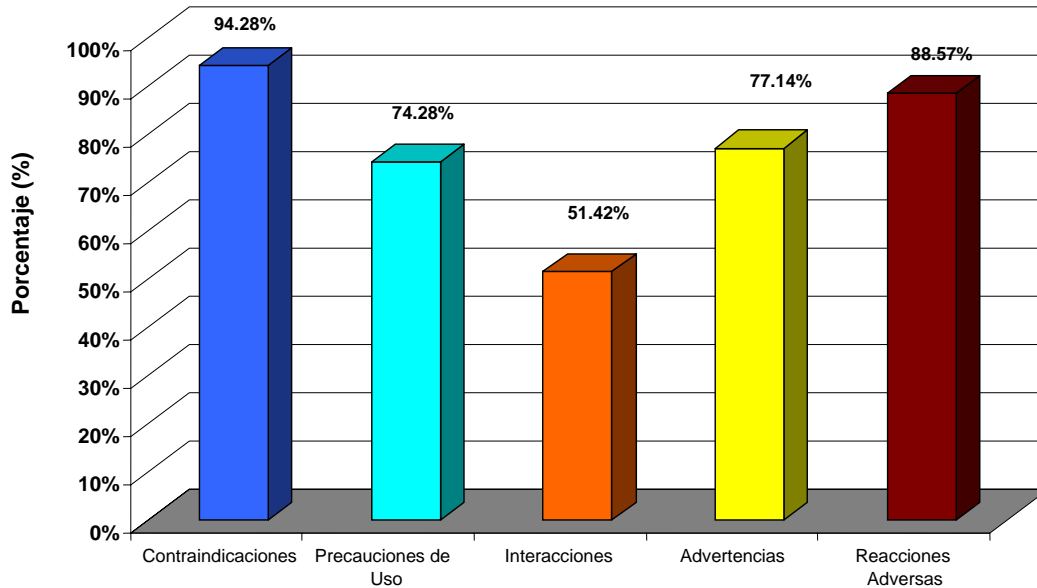


Treinta y tres prospectos de un total de treinta y cinco, contienen información para el usuario de las contraindicaciones de uso del medicamento (94,28%), de las reacciones adversas que el medicamento puede causar, treinta y un prospectos reportan este tipo de información (88,57%). (Grafico No3)

La información respecto a las advertencias de uso y precauciones de manejo del medicamento estuvieron contenidas en el 77,14% y 74,28% del total de prospectos analizados (veinte y siete y veinte y seis prospectos respectivamente). (Grafico No3)



GRAFICO # 3
INFORMACIÓN CONTENIDA EN LOS PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS
HORMONALES OFERTADOS EN NICARAGUA



Dieciocho medicamentos de un total de treinta y cinco, presentaron información en sus prospectos de las posibles interacciones de carácter farmacológico (51,42%). (Grafico No3)

Tabla No.1 Información contenida en prospectos de medicamentos que contiene hormonas sexuales ofertados en Nicaragua.

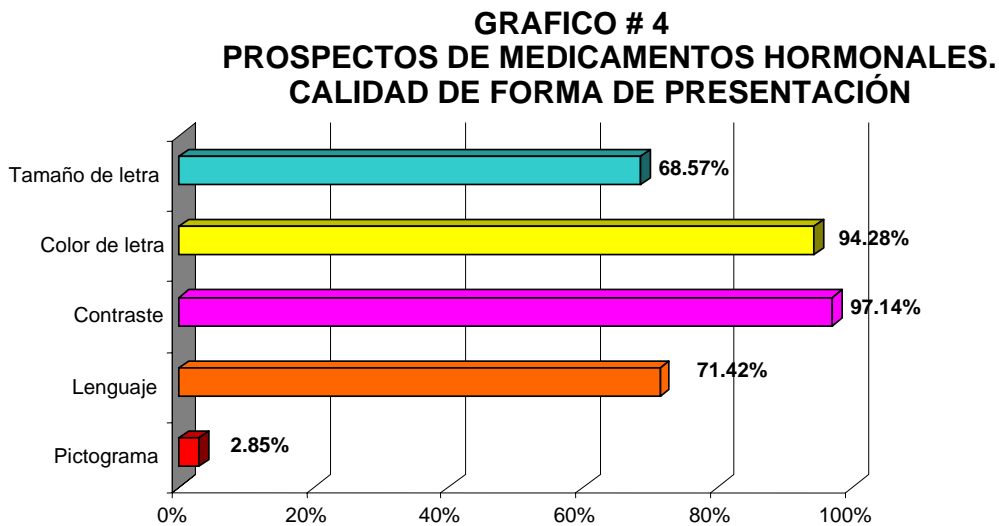
Información contenida	n	Porcentaje
Vía de administración	34	97,14
Frecuencia de uso (intervalos)	34	97,14
Duración del tratamiento	32	91,42
Instrucciones por sobredosis u omisión u olvido de la toma del medicamento	21	60,00
Fecha de caducidad del medicamento	4	11,42
Fecha de ultima revisión del prospecto	7	20,00
Advertencias adicionales	25	71,42

Fuente: Prospectos de medicamentos.



Treinta y dos prospectos (91,42%) contienen información respecto a la duración del tratamiento, veinte y uno contienen instrucciones para el paciente en casos de sobredosis u olvido de la toma del medicamento (60,0% del total). (Tabla No.1).

El 71,42%(veinte y cinco) del total de los prospectos contienen información de advertencias adicionales necesarias para el paciente. Solamente cuatro prospectos (11,42%) contienen datos de la fecha de caducidad del medicamento. (Tabla No.1).



En relación a la calidad de la forma de presentación de la información contenida en los prospectos de medicamentos analizados, se pudo observar que tanto el color de la letra y el contraste de colores del formato de impresión fueron adecuados (94,28% y 97,14% respectivamente). El tamaño de la letra solo fue adecuado en el 68,57% del total de prospectos revisados. (Gráfico No.4).

El lenguaje utilizado en los prospectos para brindar información al usuario pudo considerarse adecuado en el 71,42% del total de éstos. (Gráfico No.4).



Solamente el 2,85% de todos los prospectos de medicamentos en estudio revisados incluyeron pictogramas o diagramas dirigidos a ofrecer un tipo de información alternativa al usuario. (Grafico No.4).

Tabla No. 2 Información contenida en prospectos de medicamentos ofertados en Nicaragua que contienen hormonas sexuales y su correlación con el cumplimiento con la ley de Medicamentos y Farmacia.

Según la ley de medicamentos y Farmacia	n	Porcentaje de cumplimiento
Titulo I "De la información y promoción de los medicamentos y similares." Capitulo I "De los medicamentos" Artículo 81,82 Capitulo II "De la visita médica "artículo 88 inciso b y c	22	62.8 %
Titulo II "De los medicamentos" Capitulo III "Garantías generales de la evaluación que deben cumplir..." Capitulo IV "Del estado de los medicamentos "	18	51.42%
Capitulo VII "De la inspección, supervisión, medidas de seguridad, infracciones, sanciones y procedimientos."	24	68.57%

Fuente: Ley de Medicamentos y Farmacia de Nicaragua.

Al correlacionar el contenido analítico de los prospectos en estudio con la ley de medicamentos y farmacia se determinó que todos los aspectos relacionados a esta ley rondaron entre 50 y casi el 70% de cumplimiento. De los capítulos a inciso de la ley que menor cumplimiento presentaron los prospectos fue el capítulo III que relaciona las garantías generales de la evaluación que deben cumplir estas sustancias.



DISCUSION

El prospecto de un medicamento es considerado una herramienta muy útil para el apego del tratamiento de un paciente en particular. Este medio escrito puede ser utilizado como un medio coadyuvante a la información brindada por el medico prescriptor y el farmacéutico dispensador. Este recurso didáctico puede además servir como una estrategia para información concreta y básica del medicamento y generar interés para el usuario.

En el presente estudio según la categorización de la calidad de la información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que contienen estrógenos y/o progestágenos ofertados en Nicaragua se pudo constatar que casi 1/3 del total de prospectos analizados se consideraron como medianamente adecuados, este hallazgo resulta inconveniente debido a que una de las características que debe poseer un prospecto de medicamento es la de brindar información respecto a las advertencias y recomendaciones de su uso; como se mencionó anteriormente aunque este instrumento (prospecto) es un complemento de la información terapéutica brindada por el personal de salud esta complementariedad puede ser mas eficaz si su contenido se adecúa a las necesidades básicas del usuario a obtener información pertinente y de carácter básico para comprender la posibilidades de riesgo y potencial beneficio del uso del medicamento en particular.

Los prospectos clasificados como con “Información Adecuada” deben considerarse como medios útiles para mejorar teóricamente la adherencia al tratamiento de medicamentos de uso delicado como son los que contienen hormonas sexuales. Un prospecto que contenga una información adecuada puede inspirar confianza para quién lo usa y reflejar seriedad y prestigio para el fabricante que lo distribuye o lo comercializa.



Según la Ley de Medicamentos y Farmacia de la Republica de Nicaragua los productos farmacéuticos ofertados en el país deben proporcionar información escrita de manera suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. En el estudio que nos ocupa, la sección de identificación del medicamento no presento ningún problema (el total de prospectos presentaron información respecto al principio activo y su denominación común internacional).

Las indicaciones de su uso también fueron otro aspecto que pudieron observarse en la totalidad de los prospectos analizados, sin embargo un mínimo porcentaje de estos no identifico la forma farmacéutica del compuesto. La forma farmacéutica es un elemento útil cuando el medicamento requiere de otras estrategias farmacológicas para su empleo o bien existen inconvenientes para su uso tal es el caso de pacientes que no toleran una vía de administración o una duración del tratamiento prolongado.

En el Artículo 26, Capitulo III, de la Ley de Medicamentos y Farmacia se menciona que la información impresa de todos los prospectos de medicamentos deben indicar las precauciones de uso para su empleo. Esta normativa no se cumple según la muestra de prospectos analizados ya que la actividad farmacológica descrita para cada uno de los medicamentos en estudio estuvo contenida en el 71.42% del total; como es sabido para determinar la precauciones de empleo del medicamento es necesario saber la actividad farmacológica de estos lo cual puede brindar una idea básica del mecanismo de acción del compuesto y de las posibles consecuencias de su empleo debido tanto en demasía como por omisión.

En relación a la información de las contraindicaciones y reacciones adversas medicamentosas contenida en los prospectos analizados se obtuvieron resultados satisfactorios para ambos casos, sin embargo en el acápite específico de información de las reacciones adversas se pudieron haber especificado estas según un método mas práctico como lo recomendado internacionalmente: *reacciones adversas que requieren atención medica, reacciones adversas frecuentes o raras y las que son molestias transitorias*. Esta propuesta resulta muy útil desde el punto de vista práctico



para el paciente y puede representar una información fácilmente comprendida por las personas que reciben el medicamento.

Respecto a las interacciones medicamentosas producidas por este tipo de medicamentos se puede comentar que según lo reportado por la mayoría de los libros de texto de farmacología el uso simultáneo de diferentes medicamentos con estrógenos puede alterar la velocidad del metabolismo y la unión a proteínas plasmáticas de diversos tipos de medicamentos dando lugar a una disminución del aclaramiento y un aumento de la vida media de eliminación lo que conlleva a una respuesta terapéutica alterada, inesperada y potencialmente riesgosa. Las interacciones reportadas por diferentes autores cuando los medicamentos son de uso común por la población. Ejemplo: antibióticos, suplementos del calcio, etc., requiere de una información precisa respecto a este particular. En este estudio el acápite de interacciones presentaron el resultado más bajo del contenido de información de los prospectos (cerca de la mitad del total).

En lo referente a la autorización sanitaria por partes de las autoridades del país, la fecha de caducidad y la fecha de la última revisión del prospecto se obtuvieron resultados muy por debajo de los resultados lo cual deja en entredicho la confiabilidad para este tipo de medio impreso, así como también la calidad de la información relacionada a la actualización de los datos fármaco epidemiológicos en particular lo relacionado a lo fármaco vigilancia. Las revisiones periódicas de los prospectos como se explicó anteriormente tienen como ventaja ofertar información de mejor validez debido a la rapidez con que los datos farmacológicos y clínicos cambian de manera constante mediante la obtención de resultados de estudios clínicos. La velocidad con que se obtiene la información en la actualidad debe ser pertinente y coherente con los datos que deben contener todos los prospectos de medicamentos y en especial los de uso hormonal.

Según C. D. Silva, L. Krotter y F. J. Palacin durante el proceso de realización de los prospectos se debe considerar entre otras cosas la comprensión por parte del usuario, para alcanzar este objetivo; el mensaje contenido debe ser fácilmente entendido por quien lo recibe, para tal efecto



la forma en que se presenta la información debe ser de buena calidad con respecto al contraste de colores tipo y color de la letra impresa. Esta característica fue reflejada por la mayor parte de los prospectos no así para el tamaño de letra la cual puede observarse que fue impresa en un tamaño muy pequeño lo cual puede dificultar la comprensión de contenido de la información aun cuando esta sea de calidad.

El tamaño de la letra de un prospecto puede reflejar indirectamente la atracción o atención del individuo para la lectura de éste. Al no contar con el tamaño de letra adecuado la aceptación o interés por el prospecto puede pasar a un segundo término principalmente cuando existen pautas socioculturales negativas en relación al texto anexo al producto.

El proceso de edición de un folleto o prospecto consta del diseño e ilustración acorde a lo que se pretende informar. La presencia de pictogramas, flujogramas, esquemas puede representar una mejor aceptación para la población usuaria cuando estas estrategias son elaboradas de manera sencilla y fácil comprensión. Al respecto solo el 2.85% del total de prospectos analizados presentaron pictogramas. La presencia de éstos en muchos prospectos de este tipo de medicamentos podría mejorar la comprensión, atracción, y aceptación de este tipo de escritos.

El 71.42% de los prospectos pudieron considerarse con lenguaje adecuado es decir un lenguaje acorde al nivel cognitivo de la y los usuarios con poco uso de la terminología médica y con adecuado nivel de coherencia, este aspecto no debe descuidarse debido a que puede garantizar el éxito terapéutico y la adhesión del paciente a su terapia.

Según la ley de Medicamentos y Farmacia de Nicaragua la información proporcionada en los prospectos de medicamentos deben no solo informar de la sustancia activa así, sino también establecer un nivel de promoción básico para evitar mayor riesgo con el uso de los mismos. En este estudio se pudo establecer que en la mitad de los prospectos estudiados el cumplimiento de los mandatos de ley fueron acorde a lo establecido por las autoridades sanitarias, esta particularidad puede ser mejorada considerablemente si se involucran los fabricantes de



medicamentos y las autoridades sanitarias competentes par obtener mejor calidad del contenido en beneficio de los usuarios Nicaragüenses.

En conclusión la primera parte de los prospectos analizados puede considerarse como adecuada aunque existen datos básicos fundamentales (fecha de última revisión, lenguaje, interacciones, etc.) que deben ser revisados y monitoreados por las autoridades competentes para garantizar una información actualizada y veraz.



CONCLUSION.

Se analizaron 35 prospectos de medicamentos hormonales que contienen estrógenos y/o progestágenos ofertados en Nicaragua en el año 2006 de lo cual concluimos:

1. Los prospectos de medicamentos en estudio de acuerdo a los criterios de evaluación y de información se categorizaron en adecuados (68.57%) y medianamente adecuado (31.43%).
2. Las principales deficiencias de la información que se encontraron en los prospectos según las características físicas o de contenido de los mismos fueron: pictogramas(2.85%), autorización sanitaria (34.28%), interacciones(51.42%), tamaño de letra(68.57%), tipo de actividad farmacológica(71.42%), lenguaje(71.42%), precauciones de uso(74.28%) y advertencias (77.14%).por el contrario las eficiencias fueron: reacciones adversas (88.57%), contraindicaciones (94.28%), forma farmacéutica (97.14%), contraste (97.14%) , denominación común internacional (100%) y principio activo (100%).
3. La mayor parte de los prospectos analizados cumplen con la Ley de Medicamentos y Farmacia, ya que estos contienen datos esenciales como principio activo, nombre comercial, indicaciones, contraindicaciones; sin embargo esto no lo explican de manera detallada.



RECOMENDACIONES.

1. En el caso de los prospectos sugerimos que los diferentes apartados (composición, indicación, posología, precauciones, efectos secundarios....) se indiquen siempre en el mismo orden en todos los medicamentos para facilitar la búsqueda de información por parte del paciente.
2. Proponer al ministerio de salud (MINS) una revisión periódica de los prospectos que hay en el mercado farmacéutico que contengan elementos de lectura clara, objetivos rigurosos y sin abuso de terminología científica.
3. Sugerir un proyecto en el que se proponga la aplicación de pictogramas en los prospectos como por ejemplo: un volante de automóvil tachado lo cual indica que no se debe conducir durante el uso de ese fármaco; con el objetivo de reforzar el consejo y las instrucciones de uso de los medicamentos por parte del medico y del farmacéutico.
4. Proponer a la industria farmacéutica que los prospectos de medicamentos contengan siempre instrucciones por sobredosis, omisión u olvido de la toma de medicamento para prevenir complicaciones así como también la fecha de la última revisión del prospecto debido a que información en farmacología clínica y terapéutica es muy dinámica y vulnerable al interés comercial.
5. Continuar a través de esta propuesta, con estudios monográficos que evalúen la información contenidas en prospectos de diversos grupos de medicamentos de uso común y/o delicados y a su vez la información obtenida divulgarla para los diferentes autores involucrados: estudiantes de ciencias de la salud, autoridades universitarias, autoridades sanitarias, profesionales de la salud y público en general.



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. El Lenguaje de los Prospectos

Los medicamentos>Guía del medicamento>. El uso correcto de los fármacos....El lenguaje de los prospectos. Información básica. Etiquetado y embalaje....

www.larebotica.es/larebotuca/secciones/medicamentos/prospectos

2. Ayudan a que los pacientes hagan mejor uso de los medicamento. Traducción del Drug and therapeutics Bolletin (1991; Vol. 29, n° 1).

3. Información de medicamentos (Versión en Española de USP/Dispensing information, Vol. I for heathcare profesional 1988).

4. El Medico Interactivo, Diario Electrónico de la Sanidad.

Mj. Bernier en 1996 definió al material educativo impreso como aquel “material educativo impreso”, tales como folletos, guías, hojas informativas.....

www.medinet.com/elmedico/aula2003/tema3/qrp3.htm

4,5,6,7. Uso de prospectos de medicamentos adaptados para pacientes.

Autores: C.D Silva, L. Krotter, F.J. Palacin. Factores Cognitivos en la Adherencia al

Tratamiento; Bernier (19996) definió el material educativo impreso (MEI);

www.netspot.com.ar/epsy/archivo/files/prospectos.doc

8. La Gaceta Diario Oficial, República de Nicaragua. América Central, No. 103, Ley de Medicamentos y Farmacias, páginas de 4489 a 4499.



9,10. Goodman and Gilman .Las bases farmacológicas de la terapéutica (9^o edición).Volumen II. Editorial MacGraw-Hill. Interamericana, páginas de 1448 a 1510 y de la 1514 a 1526.

11. *Dr. Donald A.B. Lindberg, proveniente de fuentes autorizadas tales como la Biblioteca Nacional de Medicina y los Institutos Nacionales de la Salud, Us National Library Of. Medicine 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894, www.nlm.nih.gov.*

12. © Derechos de autor 2006, Family Health International (FHI) Family Health International P.O. Box 13950 Research Triangle Park NC 27709 EE.UU. fhi@fhi.org.zm

13. Riesgo de los Anticonceptivos Orales Combinados.

Hannafor PC, Combined oral contraceptives: do we know all of their effects. Contraception 1995; 51: 325-327, Meirik O. La píldora y el cáncer de mama: Nueva información. Boletín Médico de la IPPF. 1996; 30 (6): 1-3, U.K. National case - control study group. Oral contraceptive use and breast cancer risk in young women. Lancet 1989; 1: 973:982. Harlap S. Oral contraceptive and breast cancer. J Reprod Med 1991; 36 (5): 374 - 395.

14. Rev. Cubana Obstet Ginecol 2006; 32(2), Policlínico Universitario “26 de Julio” La terapia hormonal de reemplazo y la prevención cardiovascular en la menopausia. Principales estudios realizados y sus resultados, Dr. Miguel Lugones Botell y Dra. Dra. Marieta Ramírez Bermúdez. Terapia de Restitución Hormonal: Terapia Combinada, 14 Ave. 20-41 Zona 11 Colonia Mariscal, Guatemala, C.A.

15. Anticoncepción Hormonal; Algunos Efectos Colaterales. Revista Cubana Med Gen, Intreg V. 13 n, Ciudad de la Habana enero- febrero 1997. Miguel Lugones Botell, Tania Yamilé Riveron y Yolanda Cruz, 1999-2006 Editorial Ciencias Médicas.
www.scielo.sld.cu/sci.elo.php

16. JR.Laporte; G. Tognomi. Principios de epidemiología del medicamento. Salud Pública Cáp. I, 2da. Edición Pág. 16.



ANEXOS

Ficha de Recolección de Datos.

Calidad de Información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen estrógenos y/o progestágenos, ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua, durante el año 2006.

FICHA No.

I.- Identificación del medicamento.

- | | | |
|-------------------------------------|---------|---------|
| 1. Denominación del medicamento. | Si ____ | No ____ |
| 2. Principio activo. | Si ____ | No ____ |
| 3. Forma farmacéutica, p/v. | Si ____ | No ____ |
| 4. Tipo de actividad farmacológica. | Si ____ | No ____ |
| 5. Autorización. | Si ____ | No ____ |

II.- Indicaciones terapéuticas.

- | | | |
|------------------------|---------|---------|
| 1. Indicación clínica. | Si ____ | No ____ |
|------------------------|---------|---------|

III.- Información.

- | | | |
|------------------------|---------|---------|
| 1. Contraindicaciones. | Si ____ | No ____ |
| 2. Precauciones. | Si ____ | No ____ |
| 3. Interacciones. | Si ____ | No ____ |
| 4. Advertencias. | Si ____ | No ____ |

IV.- Instrucciones.

- | | | |
|------------------------------|---------|---------|
| 1. Dosis. | Si ____ | No ____ |
| 2. Vía de administración. | Si ____ | No ____ |
| 3. Frecuencia de uso. | Si ____ | No ____ |
| 4. Duración del tratamiento. | Si ____ | No ____ |



- 5. Actuación por sobredosis u omisión en la toma de medicamentos. Si ____ No ____
- 6. Reacciones adversas. Si ____ No ____
- 7. Fecha de caducidad. Si ____ No ____
- 8. Fecha de la última revisión del prospecto. Si ____ No ____
- 9. Advertencias adicionales. Si ____ No ____

V.- Forma.

- 1. Tamaño de letra. Si ____ No ____
- 2. Color de la letra. Si ____ No ____
- 3. Contraste. Si ____ No ____
- 4. Lenguaje. Si ____ No ____
- 5. Pictogramas. Si ____ No ____

VI.- Categorización del prospecto.

Puntaje

Adecuada	Medianamente Adecuada	Inadecuada
23 – 15	14 – 9	< 8