

Informaciones de interés

RIESGO DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON *HYPERICUM PERFORATUM* (HIERBA DE SAN JUAN)

La Agencia Española del Medicamento ha emitido una nota informando del riesgo de interacción del *Hypericum perforatum* (presente en distintas especialidades farmacéuticas, preparados de parafarmacia y otros de venta libre en herboristería) con distintos medicamentos, incluyendo ciclosporina, digoxina, anticonceptivos orales, teofilina y warfarina.

The National Institute of Health (Estados Unidos) ha informado recientemente sobre la interacción entre el *Hypericum perforatum* y el indinavir (Crixivan®), un inhibidor de la proteasa indicado en el tratamiento de pacientes adultos infectados con el virus VIH-1. El estudio demuestra que la administración de *Hypericum perforatum* reduce de forma significativa las concentraciones plasmáticas de indinavir, probablemente como consecuencia de la inducción del isoenzima 3A4 del citocromo P450. Estos resultados conllevan implicaciones clínicas importantes para los pacientes VIH-1 positivos ya que al no alcanzarse concentraciones plasmáticas terapéuticas de indinavir pueden desarrollarse resistencias y falta de eficacia de los tratamientos.

Actualmente no se dispone de información sobre si esta interacción ocurre también con otros *antirretrovirales*. Teniendo en cuenta las vías de metabolización y eliminación de los medicamentos antirretrovirales, especialmente de los conocidos como inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, existe un *riesgo potencial de interacción* asociado a su administración de forma concomitante con *Hypericum perforatum*, con la consiguiente disminución del efecto terapéutico. Hasta que no se disponga de más información, no se puede descartar la posibilidad de una interacción entre el *Hypericum perforatum* y otros productos medicinales que se metabolizan por ciertos isoenzimas del citocromo P450.

A la espera de que el Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas tome una decisión al respecto, la Agencia Española del Medicamento recomienda lo siguiente:

1. Recomendaciones para los pacientes tratados con medicamentos **y que no estén tomando *Hypericum perforatum***:

- Los pacientes tratados con medicamentos ANTI-RRETROVIRALES para el tratamiento de su infección por VIH no deben tomar *Hypericum perforatum*, ya que ello podría ocasionar una pérdida del efecto terapéutico y el desarrollo de resistencias.
- Se aconseja a las mujeres que utilizan ANTICONCEPTIVOS ORALES que no tomen *Hypericum perforatum*, ya que ello podría ocasionar una pérdida del efecto anticonceptivo.
- Los pacientes que estén en tratamiento CON ALGÚN MEDICAMENTO, deben consultar con su médico o farmacéutico antes de comenzar a utilizar productos con *Hypericum perforatum*.

2. Recomendaciones para los pacientes tratados con medicamentos **y que estén tomando *Hypericum perforatum***:

- Los pacientes que estén ya tomando de forma concomitante productos con *Hypericum perforatum* y medicamentos, no deben de dejar de tomar el *Hypericum perforatum* sin antes consultar a su médico: la retirada del *Hypericum perforatum* podría provocar un incremento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos. En algunos casos ello podría desencadenar la consiguiente toxicidad (especialmente en el caso de medicamentos con estrecho margen terapéutico como ciclosporina, digoxina, teofilina y warfarina, para los cuales ya se dispone de datos, ver referencias bibliográficas).

Se recomienda a los profesionales sanitarios que pregunten a sus pacientes sobre un posible uso de productos con *Hypericum perforatum* y que *notifiquen toda sospecha de interacción* entre *Hypericum perforatum* y cualquier medicamento a los Centros Autonómicos o Regionales del Sistema Español de Farmacovigilancia.

La AEM, además, ha publicado una Circular (Circular 6/2000) dirigida a la Industria Farmacéutica en la que se regula las modificaciones que deben incluirse en los apartados de “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones especiales de empleo” e “Interacciones” del prospecto y de la ficha técnica de

todos los preparados que contengan *Hypericum perforatum* solo o en asociación.

En la TABLA I se hace una relación, no exhaustiva, de los diferentes preparados disponibles en el mercado que contienen *Hypericum perforatum*.

TABLA I

ALGUNAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y OTROS PREPARADOS CON *HYPERICUM PERFORATUM* (LISTA NO EXHAUSTIVA)

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE
• Abate Hamon n-12 (pm) 140 gramos	Dom
• Arkocapsulas Hiperico 185mg 50 cápsulas	Arkochim
• Grageas herbales Kneipp Hierba de San Juan 60 grageas	Fher
• Herbofler corazoncillo 50 g trociscos	Herbofler
• Herbogonia 50, 80, 100, 120 y 150 gramos trociscos	ACPGSAL
• Herbolotus 80 gramos trociscos	ACPGSAL
• Hiperico Aquilea 300mg 30 y 60 comprimidos	Diviser Aquilea
• Hiperico El Naturalista 60 g trociscos	ACPGSAL
• Hiperico Zea Mais 40 gramos	Zea Mais
• Hypericum Natysal 60 y 120 cápsulas	Natysal
• Infusión Bekunis somnífero sedante 25 sobres	Dietisa
• Kajel 300mg 30 y 60 comprimidos	Alacán
• Limosela contra el estrés 10 sobres filtro	Milvus
• Limosela contra el estrés 25 gramos trociscos	Milvus
• Minidrox 300mg 30 y 60 comprimidos	Solvay Farma
• Natusor somnisedan 80 gramos trociscos	Miguez
• Purificador hepático renal Miguez 125 ml	Miguez
• Quetzal 300mg 30 y 60 comprimidos	Smaller
• Relafit hipericon 60 caps 300 mg	Morales Soler
• Roha-med tranquilizante inductor del sueño 20 sobres/ filtro	Diafarm
• Roha-med tranquilizante inductor del sueño 80 g trociscos	Diafarm
• Roha-med trastornos circulatorios menores 20 sobres/ filtro	Diafarm
• Roha-med trastornos circulatorios menores 80 g trociscos	Diafarm
• Tolecen 300mg 30 y 60 comprimidos*	Centrum

BIBLIOGRAFÍA

- Ernst E. Second thoughts about safety of St John's wort. *Lancet* 1999; 354: 2014-2015.
- John A, Brockmüller J, Bauer S et al. Pharmacokinetic interaction of digoxin with an herbal extract from St John's wort (*Hypericum perforatum*). *Clin Pharmacol Ther* 1999; 66: 338-345.
- Lantz MS, Buchalter E, Giambanco V. St John's wort and antidepressant drug interactions in the elderly. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1999; 12: 7-10.
- Maurer A, John A, Bauer S et al. Interaction of St John's wort extract with phenprocoumon. *Eur J Clin Pharmacol* 1999; 55: A22.
- Nebel A, Schneider BJ, Baker RK, Kroll DJ. Potential metabolic interaction between St John's wort and theophylline. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 502
- Piscitelli SC, Burstein AH, Chait D, Alfaro RM, Fallon J. Indinavir concentrations and St John's wort. *Lancet* 2000; 355: 547-548.
- Stevinson C, Ernst E. Safety of Hypericum in patients with depression. *CNS Drugs* 1999; 11: 125-132.

INSULINAS: CAMBIO DE CONCENTRACIÓN

El 28 de febrero del año 2001, entrará en vigor el CAMBIO DE VIALES DE INSULINA de 40 UI/ML a 100 UI/ML con el consiguiente cambio de jeringas graduadas para su administración. Por tanto, a partir de esta fecha, las Oficinas de Farmacia y Centros Sanitarios, solamente dispondrán, para su dispensación, Insulina en viales de 100 UI/ml y jeringas calibradas para 100UI.

El motivo de este cambio se debe a que la presencia en el mercado de diferentes concentraciones de insulinas puede crear problemas al paciente en un mundo cada vez más global y abierto. Por otra parte, la mayoría de los países pertenecientes a la Unión Europea y no pertenecientes a la U.E., ya han llevado a cabo este cambio de concentración de insulina en viales a 100 UI/ml.

En base a la experiencia adquirida en otros países del entorno europeo, se considera aconsejable efectuar el cambio sin período de coexistencia de las dos concentraciones.

También hay que tener en cuenta que cada día son más los españoles que pasan períodos vacacionales en el extranjero pudiéndose producir conflictos de dosificación al no encontrar la concentración equivalente a la disponible en España.

Asimismo a España acuden cada año más turistas, algunos de los cuales precisan insulina y, la mayoría de estos, utiliza habitualmente la de 100 UI, requiriendo por tanto continuar con esta pauta de tratamiento.

Este cambio de 40 UI/ml a 100 UI/ml, no modifica en ningún caso la dosis prescrita, la frecuencia de la administración así como el tipo y marca de insulina que se debe inyectar. La dosis de insulina en Unidades Internacionales es la misma pero el volumen a inyectar

es menor, ya que la insulina de 100 UI/ml es dos veces y media más concentrada.

Este menor volumen a inyectar, conlleva una mayor duración para el paciente de cada envase de insulina, hasta dos veces y media más. Esta circunstancia, el médico la deberá tener en cuenta a la hora de prescribir el número de viales más adecuado para el paciente. Por ejemplo, si un paciente actualmente requiere cuatro viales de insulina de 40 UI/ml al mes, con el número de viales de 100 UI/ml y manteniendo la misma dosificación tendrá insulina para dos meses y medio.

En cuanto a las personas con diabetes que utilizan los sistemas de administración tipo pluma no tendrán que hacer ningún cambio, ya que estos dispositivos utilizan insulina de 100 UI/ml.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con todos los agentes implicados, fabricantes de insulinas y jeringas, Comunidades Autónomas, Organizaciones profesionales sanitarias, Sociedades científicas, educadores en diabetes y Asociaciones de pacientes, ha puesto en marcha una campaña informativa, con el objetivo de que la implantación del cambio de concentración se lleve a cabo correctamente.

Para la implantación de este cambio existe un programa de actuaciones entre la que destaca, la elaboración de un tríptico informativo, que se entregará al paciente por el médico especialista endocrinólogo, por el médico de Atención Primaria, cuando extienda la receta para su dispensación y por el farmacéutico cuando efectúe la dispensación de la insulina.

Asimismo, se ha previsto asistir y participar en los Congresos, Reuniones y/o Jornadas que tengan relación con la diabetes para informar directamente sobre el cambio.