

Comercio electrónico de medicamentos

Límites y realidades

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia. egran@jet.es

Este artículo revisa la situación actual del comercio electrónico de medicamentos en nuestro país y en su entorno geoeconómico. Las oportunidades, los riesgos y las limitaciones de lo virtual en este ámbito son el objeto principal de análisis.

Hace cuatro años, y en esta misma revista, se publicó una reflexión sobre la venta de medicamentos en la Red¹ con una visión algo pesimista sobre las posibilidades de los gobiernos de regular el comercio electrónico de medicamentos, que parecía presentar un avance imparable. En aquel momento la burbuja tecnológica se encontraba en plena efervescencia y cabría afirmar que incluso había personas dispuestas a abandonar el mundo real para instalarse definitivamente en el virtual. Sin embargo, la burbuja tecnológica estalló —eso lo saben bien los inversores del nuevo mercado— y las cosas empezaron a reposarse.

Los límites entre el mundo real y el virtual son ahora más nítidos, y los consumidores han adquirido una experiencia y un criterio del que antes carecían. Sin embargo, ya entonces se lanzó desde estas páginas una predicción que se ha cumplido para nuestro país: aquí no puede prosperar la venta electrónica de medicamentos porque nadie puede superar el servicio que prestan las farmacias y el bajo nivel de precios de los medicamentos que en ellas se



dispensan. Sin embargo, la discusión prosigue en el plano teórico en las instituciones de la Unión Europea (UE) y la venta de medicamentos por Internet es motivo de debates, por lo que parece oportuno poner al día el estado de la cuestión sobre esta materia.

EL PROCESO REAL Y EL VIRTUAL

Para llegar a una valoración de las posibilidades que tiene la Red de suplantar el proceso tradicional por el que se consumen medicamentos, es conveniente analizar cada una de las fases que integran este proceso.

Hay un momento en el que aparece la enfermedad. La persona, en estos casos, estima por sí misma que algo no funciona bien en su organismo, y hasta hace poco sólo había la alternativa de acudir a un médico para que valorase mediante un diagnóstico adecuado las características del proceso, informase sobre el pronóstico e implantase un tratamiento. Establecida una terapia, si ésta es de tipo farmacológico, se refleja normalmente en la prescripción de un medicamento, que se obtiene a través de una farmacia. A continuación se inicia el tratamiento, del que puede derivarse la curación o nuevas consultas al médico. Teóricamente, el proceso puede ser suplantado en su totalidad por las nuevas tecnologías, pero sólo teóricamente. Ante los primeros síntomas de la enfermedad, se puede acceder a una información muy completa en la Red e incluso realizar una consulta con un médico, y aunque difícilmente se obtendrá un diagnóstico, la consulta puede servir para descartar algunas posibilidades. A partir de ahí, se pueden adquirir medicamentos en la Red, siempre que se esté dispuesto a pagar por adelantado y a exponerse a tomar lo que llegue sin otra garantía que las referencias obtenidas de terceras personas sobre la honradez y legalidad del proveedor. También existe ya, incluso en nuestro país, una atención farmacéutica virtual, capaz de hacer un seguimiento del tratamiento, ofrecer consejos y detectar problemas relacionados con los medicamentos². Es decir, el proceso puede ser suplantado en casi su totalidad en la Red, pero con inconvenientes que es preciso tener en cuenta.

Inconvenientes del proceso virtual

Una buena parte de los inconvenientes parten de la apreciación que cada individuo tiene de su enfermedad o estado de salud y la información recibida en la Red; otros no menores tienen que ver con que en la actualidad la mayor

parte de los procesos requiere medios exhaustivos de diagnóstico difíciles de imaginar, y sobre todo de obtener, sin la intervención de un médico. La tercera categoría de inconvenientes se refiere a la adquisición de los medicamentos, ya que los particulares, en general, pagan antes de recibir cualquier bien o servicio en la Red y el producto puede llegar en malas condiciones, ser un placebo con respecto de medicamento o simplemente no llegar al consumidor, aunque se haya pagado.

EL PRECIO, FACTOR DETERMINANTE

En nuestro país la compra de medicamentos en la Red es una práctica absolutamente marginal porque no tiene sentido pagar por adelantado la totalidad del valor del medicamento y exponerse a recibir un producto fraudulento, cuando el beneficiario español de la Seguridad Social sólo asume el 40% del coste de los fármacos si es trabajador activo, y el 0% si es pensionista o asimilado.

Sin embargo, se recibe constantemente publicidad³ sobre productos de venta con receta y sin financiación pública, cuyos niveles de precios permiten albergar dudas sobre su calidad y que no ofrecen ninguna vía de reclamación en caso de fraude. La venta de medicamentos a través de Internet puede perjudicar la salud, ya que no garantiza que el diagnóstico del médico, la prescripción y dispensación facultativas sean las adecuadas. Estos son los motivos por los que el Tribunal Estatal de Francfort ha prohibido el comercio electrónico de medicamentos en Alemania. Los jueces tomaron la decisión después de que la Asociación de Farmacéuticos Alemanes presentase una petición en este sentido al entender que este sistema de compra de medicamentos puede ocasionar problemas a los usuarios. La firma holandesa Doc. Morris fue la más perjudicada por esta decisión, ya que muchos de sus clientes son alemanes, por lo que recurrió el fallo del tribunal. La abogada general del Tribunal Europeo de Justicia, Christine Stix-Hackl, ha advertido que Alemania no puede prohibir la venta de fármacos por Internet. Stix-Hackl considera contraria a la libre circulación de mercancías la prohibición por parte de Alemania de comercializar a través de Internet medicamentos de venta autorizada exclusivamente en establecimientos de farmacia⁴. Sin embargo, hay que tener en cuenta que se exigía receta para el envío de los medicamentos y que éstos eran suministrados por una farmacia, situación que se puede dar con nuestra ley de ordena-

ción de Galicia si el Tribunal Europeo termina dictaminando que es legal esa forma de adquirir medicamentos en Europa. Lo que subyace, en el fondo, es una cuestión de precio, y las diferencias tienen que ser importantes para que el consumidor trate de evitar lo que le resulta a todas luces más fácil, que es acudir a la farmacia más próxima.

IMPORTANCIA DEL COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

Si se consultan estadísticas sin demasiado criterio, cabe llegar a la conclusión de que el comercio electrónico mueve cifras enormes, en lo que a los medicamentos se refiere. Pero hay que diferenciar claramente lo que se entiende por B2B (*business to business* u operaciones comerciales entre empresas) y B2C (*business to consumer*, u operaciones comerciales entre empresas y consumidores). Las transacciones de empresa a empresa en Estados Unidos alcanzaron el año 2002 una cifra superior a los 500.000 millones de dólares, mientras que las transacciones de empresas a consumidores tuvieron ese mismo año un valor de 20.000 millones de dólares. Según el Departamento de Comercio de ese país, la «economía digital» ha contribuido a casi el 30% del crecimiento del Producto Interior Bruto de Estados Unidos desde 1995⁵ y entre los productos más vendidos en el canal B2B están los medicamentos. Si nuestras estadísticas siguieran la pauta de Estados Unidos, podría pensarse que en España el producto más vendido a través de la Red son los medicamentos y productos sanitarios, ya que casi todos los almacenes de distribución, laboratorios y farmacias usan este medio para hacer sus pedidos, lo que representa casi el 2% del Producto Interior Bruto español.

Sin embargo, lo que puede interesar más no se conoce. Nos referimos a las compras de medicamentos realizadas en la Red por españoles en otros países y que representan un mercado ilegal⁶.

FRAUDES EN LA RED

La Red es, por su propia concepción, un lugar que se presta extraordinariamente a los fraudes, ya que se suele desconocer el lugar donde se encuentra el suministrador, la legislación que le ampara o la ausencia de legislación en el origen⁷. Sin embargo, también hay que destacar que muchos «comercios de medicamentos en la Red» son respetuosos con la legislación del país

de destino y que no atienden pedidos de países que prohíben la venta de medicamentos por Internet⁸. Los delitos posibles se centran en la información suministrada, en la naturaleza de los productos, en el fraude para obtener un lucro ilícito y en delitos específicos contra la salud pública. El número de delitos informáticos en el año 2002 se estima en unos 24.000, cifra obtenida de un informe presentado por el presidente del Observatorio Español de Internet, Francisco Canals. Parece ser que la mayoría de las denuncias presentadas en las comisarías españolas se refieren a portales o páginas dedicadas a la pornografía infantil. La Guardia Civil tramitó un total de 7.820 denuncias relacionadas con sitios web el año pasado: 773 por fraudes y 443 por violación de sistemas de seguridad realizadas por piratas informáticos (*hackers*).

Por el contrario, existe una serie de delitos que no se suele denunciar, como las estafas y fraudes a través de Internet. Los motivos de la escasez de denuncias contra estos delitos son que las cantidades monetarias estafadas son bajas, el poco conocimiento que los estafados tienen de sus derechos como consumidores o la dificultad de localizar a los estafadores. Entre estos delitos se encuentran la venta de «medicamentos milagrosos», de falsos genéricos de medicamentos aún bajo patente (fig. 1) y de copias sin actividad de medicamentos ampliamente consumidos.

En España el blindaje legal hacia la venta de medicamentos en Internet es muy importante, a través de normas de carácter no sólo administrativo⁹, sino incluso penal^{10,11}. Sin embargo, las leyes dictadas para proteger a los consumidores y usuarios no bastan, en general, para impedir que alguien compre medicamentos en la Red, y el único camino seguro es aumentar la información de los consumidores sobre esta materia. En este sentido, son muy interesantes las recomendaciones elaboradas por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid¹² o por el Consejo de Consumidores de Cataluña¹³, dirigidas a informar al consumidor sobre salud y tratamientos en Internet.

POSTURA EUROPEA

El incremento en la utilización de medios electrónicos de comunicación como Internet es algo que las autoridades nacionales y europeas han tenido muy en cuenta, como lo demuestra la adopción de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a

Fig. 1. Publicidad virtual del supuesto genérico de un medicamento aún bajo patente



Nota: si se observa con atención, en el *packaging* de este medicamento que se anuncia como un genérico de *Viagra* en Internet, no figura la palabra inglesa *generic*, sino *generic*, término sin significado que supuestamente permitirá al comercializador o fabricante eludir responsabilidades si se denuncia ante la justicia lo que a todas luces parece una burda falsificación.

determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. Pese a ello, y aunque la naturaleza del comercio electrónico es global, la competencia en cuanto a la autorización de comercialización de los medicamentos dentro de su territorio corresponde a los Estados miembros (Directiva 65/65/CEE). Por ello, de momento, no es posible un mercado único de especialidades farmacéuticas dentro de la Unión Europea, y tampoco es legal el comercio electrónico de medicamentos, con dimensión transfronteriza, siempre que el destinatario sea el consumidor.

Protección del consumidor

El resultado de esta contraposición es recogido por la directiva sobre comercio electrónico, en la que se aclara que continuará aplicándose en todos sus extremos la Directiva 97/7/CE, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia. La citada Directiva 97/7/CEE establece en su artículo 14 que los Estados miembros, para asegurar un nivel más elevado de protección de los consumidores, podrán prohibir la venta a distancia de determinadas mercancías o servicios, en particular productos farmacéuticos, y esto afecta, evidentemente, al comercio electrónico de medicamentos. Asimismo, la directiva sobre comercio electrónico reconoce, dentro de la legislación comunitaria aplicable a los servicios de la sociedad

de la información, lo dispuesto por la Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano, que prohíbe la publicidad de los fármacos que requieren prescripción dirigida al público. Como las ventas por Internet precisan la promoción directa al público, conforme a la Directiva 92/28/CEE, la venta a través de Internet de medicamentos que requieran prescripción o de medicamentos que no hayan obtenido autorización de comercialización es ilegal en el territorio de la UE.

Por otra parte, la dispensación de medicamentos al público continúa siendo una materia regulada de forma independiente por cada Estado miembro. En este sentido, únicamente se encuentran armonizados los criterios sobre clasificación de los medicamentos respecto a su dispensación (exigencia o no de prescripción) en la Directiva 92/26/CEE. Esta falta de legislación europea común brinda a los Estados miembros la posibilidad de restringir, por razones de planificación sanitaria y de protección de los consumidores, la dispensación de medicamentos al público únicamente a las oficinas de farmacia y prohibir cualquier otra forma de dispensación al público en su territorio, como sucede en España. En el caso de nuestro país, la restricción hace que también sea ilegal el comercio electrónico de medicamentos que no precisen receta médica. Por tanto, existen serios impedimentos para el establecimiento de sistemas de comercio electrónico de medicamentos dirigidos al consumidor.

CONCLUSIÓN

Como conclusión se puede afirmar que ni la Unión Europea ni España permiten, ni están interesadas en permitir, el comercio electrónico o la información directa a los consumidores sobre medicamentos de prescripción, pero la Red puede seguir tendiendo trampas a algunos consumidores, que únicamente podrán eludirlos con formación e información sobre sus peligros. □

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. Granda E. Fármacos en la Red. Principio del fin. *Farmacia Profesional* 1999;13(4):7-12.
2. Hay publicidad en este sentido de los farmacéuticos de la Clínica Universitaria de Navarra.
3. La venta de medicamentos a través de la Red, que tuvo su auge con la irrupción en el mercado de *Viagra*, es considerada por la OCU «rechazable, porque resulta peligrosa para la salud de

los usuarios». Además, en el informe realizado por esa asociación de consumidores se hace constar que en las páginas visitadas se ofrece una información «muy incompleta» sobre los fármacos que se venden, ya que no se habla de efectos secundarios o interacciones con otros productos.

4. «Una prohibición nacional contra la importación de medicamentos, realizada por la vía de venta por correspondencia desde farmacias de otros Estados miembros, y a cargo de demandas individuales gestionadas a través de Internet, constituye una restricción de la libre circulación de mercancías. La medida estaría justificada por razones de «protección a la salud» en el caso de medicamentos sometidos a autorización pero que aún no han sido autorizados, pero no lo estaría cuando se trata de «medicamentos autorizados o no sujetos a aprobación», señala la fiscal en sus conclusiones, apuntando que en este último caso «lo más adecuado sería realizar controles en los procesos de petición, expedición, transporte y recepción de medicamentos».
5. Friederick Knickerbocker, subdirector de Programas Económicos de la Oficina del Censo, ha afirmado que casi todos los grupos industriales participan en el comercio electrónico en cierta medida, pero que una porción significativa del volumen económico que mueven está concentrada en pocos grupos de productos, entre los que se encuentran los medicamentos.
6. Un informe de la OCU revela la facilidad para comprar fármacos sin ningún control. Antidepresivos, anabolizantes, esteroides, adelgazantes y *Viagra* son los más demandados. Internet se ha convertido en un gran supermercado. Las páginas web son como grandes «boticas virtuales», sobre las que la legislación española es muy clara, ya que establece a través de la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) y la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre) que «la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del sistema nacional de salud».
7. La OCU ha hecho un barrido de las páginas de la Red en las que se pueden encontrar medicamentos prohibidos o que requieren receta médica (sobre todo antidepresivos, anabolizantes, esteroides, adelgazantes y *Viagra*), y ha constatado, tras visitar más de 40 sitios de farmacias y seudofarmacias, la facilidad de adquisición de estos fármacos.
8. En relación con el estudio de la OCU, de los sitios consultados en los que se buscaron «medicamentos cuyo uso incontrolado puede tener efectos perjudiciales para la salud», en casi la mitad de las páginas respondieron que no distribuían a la UE ni a España, o que sólo vendían en su territorio nacional.
9. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y el comercio electrónico. Disposición adicional segunda: Medicamentos y Productos Sanitarios. La prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se registrará por lo dispuesto en su legislación específica.
10. Código Penal: artículos 359, 360, 361 y siguientes. Establecen penas de prisión de 6 meses a 3 años, multa de 6 a 12 meses, e inhabilitación especial por un tiempo de 6 meses a 2 años para quien sin hallarse debidamente autorizado elabore, despache o comercie con sustancias nocivas para la salud. Igualmente, si se halla autorizado y los despacha o suministra sin cumplir las formalidades previstas en las leyes y reglamentos respectivos, será castigado con pena de multa de 6 a 12 meses e inhabilitación para la profesión u oficio de 6 meses a 2 años. Asimismo, los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad o eficacia serán castigados con penas de prisión de 6 meses a 2 años, multa de 6 a 18 meses, e inhabilitación especial para ejercer profesión u oficio de 6 meses a 2 años.
11. Código Penal: artículo 281. Serán castigados con pena de prisión de 6 meses a un año o multa de 6 a 18 meses los fabricantes o comerciantes que, en sus ofertas o publicidad de productos o servicios, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas sobre los mismos, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, sin perjuicio de la pena que corresponda aplicar por la comisión de otros delitos.
12. <http://www.madrid.org/sanidad>

Paroxetina Bayvit EF

NOMBRE DEL MEDICAMENTO Paroxetina Bayvit 20 mg comprimidos recubiertos EFG comprimido contiene 20 mg de paroxetina. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** Paroxetina pertenece al grupo farmacológico de los antidepresivos. Mecanismo de acción: Es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (SSRI). Presenta baja afinidad por receptores adrenérgicos, adrenérgicos, canérgicos, hipotéticos y depresivos del SNC. **INDICACIONES** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. Tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos. Tratamiento del trastorno por ansiedad social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. **FORMA DE USO** **MINISTRACION** Adultos: Depresión Dosis recomendada, 20 mg/día. En pacientes no respondidos a la dosis de 20 mg, puede ser necesario aumentar la dosis con incrementos de 10 mg/día hasta máximo 50 mg/día. Trastorno obsesivo-compulsivo Dosis recomendada 40 mg/día. Iniciar el tratamiento con 20 mg, con incrementos de 10 mg (cada semana), ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno por ansiedad Dosis recomendada 40 mg/día. Iniciar el tratamiento con 10 mg/día, con incrementos de 10 mg (cada semana) de acuerdo con la respuesta obtenida. Puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. Trastorno de ansiedad social Dosis recomendada, 20 mg/día. Puede ser necesario aumentar la dosis con incrementos de 10 mg (cada semana) hasta 50 mg/día. Trastorno de ansiedad generalizada Dosis recomendada, 20 mg/día. Puede ser necesario aumentar la dosis con incrementos de 10 mg hasta 50 mg/día. Se recomienda administrar paroxetina una vez por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir entero. Se recomienda continuar el tratamiento hasta asegurarse que el paciente está sintomático. Este período puede ser de varias semanas en el caso de depresión, o más en los casos de trastorno obsesivo-compulsivo y por ansiedad. El tratamiento debe continuarse al menos 3 (normalmente 6 meses) tras la respuesta clínica. Al finalizar el tratamiento, se recomienda suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de reacciones de abstinencia. La administración habitual de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño, tampoco el despertar a la mañana siguiente, a medida que respondan al tratamiento con paroxetina. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día. Niños: No se recomienda el empleo de paroxetina en menores de 18 años. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:** Los pacientes con insuficiencia renal grave o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO** Inhibidores de la MAO: El tratamiento con paroxetina deberá iniciarse al menos 2 semanas después de finalizar el tratamiento con inhibidores de la MAO y la dosis de paroxetina se aumentará hasta alcanzar la respuesta óptima. Paroxetina debe usarse con precaución en pacientes en tratamiento con neurolepticos, ya que con esta combinación han reportado casos con síntomas que sugieren Síndrome Neuroleptico Maligno. Mantener precaución en pacientes con antecedentes de manía. Triptófano: No se debe administrar conjuntamente paroxetina con medicamentos que contengan triptófano o sean precursora de la serotonina (L-tryptófano, 5-hidroxitriptófano). **Enfermedad Cardíaca:** Es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** Debe emplearse con precaución en pacientes epilépticos, pacientes con antecedentes de epilepsia o historial de convulsiones. **Consultar:** El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis o un glaucoma. Produce infrecuentemente midriasis y debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. **Trastornos endocrinos:** En raras ocasiones se ha observado hipotensión, predominantemente en pacientes ancianos que reciben el tratamiento. **Trastornos hematológicos:** Se han notificado casos de aumento de las enzimas hepáticas. Muy raras veces se han comunicado casos de hepatitis, algunas veces asociadas con ictericia e insuficiencia hepática. La interrupción de la administración deberá considerarse si se detecta un aumento prolongado de los resultados de las pruebas de funcionalidad hepática. **Trastornos del sistema nervioso:** Se han recibido informes de trastornos extrapiramidales incluyendo acinesia, en pacientes que a veces padecían trastornos subjetivos del movimiento o en tratados con neurolepticos. **Alcohol:** No se recomienda tomar simultáneamente paroxetina y alcohol. **Trastornos hemorrágicos:** Se han descrito algunos casos de hemorragias con paroxetina en cuanto a aquellos pacientes que, reciben concomitantemente anticoagulantes. **Fármacos que afectan la función plaquetaria o que pueden incrementar el riesgo de hemorragias:** **INTERACCIONES** La combinación con inhibidores no selectivos de la MAO está contraindicada. La absorción y farmacocinética de paroxetina no se modifican significativamente por alcohol, antácidos, digoxina, propranolol, litio. Debe realizarse con precaución debido al riesgo de síndrome serotoninérgico. El metabolismo y farmacocinética de paroxetina pueden verse afectadas por la inducción o inhibición de enzimas metabolizantes. Cuando se administra conjuntamente con un inhibidor del metabolismo enzimático, debe considerarse la administración de dosis del límite inferior del rango terapéutico. No se consideran necesarios ajustes de dosis cuando se administra conjuntamente con inductores metabólicos enzimáticos. **Administración concomitante de paroxetina y antiepilépticos** puede estar asociada a un número de reacciones adversas. El uso concomitante de paroxetina con antidepresivos tricyclicos y un antiepiléptico se debe realizar con precaución. Puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado la aparición de un Síndrome serotoninérgico caracterizado por agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. Paroxetina no tiene efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amilobarbital y oxazolam. **Administración diaria de paroxetina** incrementa significativamente los niveles plasmáticos de paroxetina. La administración concomitante de paroxetina con anticonvulsivos carbamatoferina, valproato sódico, no alteró el perfil farmacocinético/farmacodinámico en epilepsia. La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos puede llevar a una serie de efectos serotoninérgicos asociados. Se aconseja tener precaución si es necesario la administración concomitante con otros fármacos activos del Sistema Nervioso Central. **EMBARAZO Y LACTANCIA** No debe utilizarse. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y MÁQUINARIAS** Posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **REACCIONES ADVERSAS** Son, en general, de naturaleza leve. Algunas reacciones adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento y, en general, no obligan a suspender la medicación. (Ver Reacciones Adversas en Ficha Técnica completa). La interrupción de la administración de paroxetina puede dar lugar a una reacción de retirada con síntomas tales como mareos, alteraciones en el sueño (incluyendo parésias y sensación de calor), náuseas, alteraciones del sueño, agitación, ansiedad, náuseas y sudoración. Estos trastornos son generalmente de carácter moderado y disminuyen espontáneamente. Se aconseja reducir la dosis gradualmente. Los datos clínicos disponibles no indican que los ISRS causen dependencia. **SOBREDOSIIFICACION** Existe un amplio margen de seguridad de paroxetina en sobredosificación. La experiencia con dosis de sobredosis indica que, además de los síntomas mencionados en el apartado Reacciones Adversas, se han notificado vómitos, midriasis, fiebre, cambios en la presión arterial, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia. De forma ocasional se ha informado de reacciones tales como coma o cambios en el ECG, muy raramente resultado fatal, y en general cuando se tomó paroxetina en sobredosificación conjuntamente con otros fármacos psicótropos. No se conoce antídoto específico. El tratamiento con paroxetina generalmente habitualmente utilizado frente a la sobredosis por cualquier antidepresivo sea aplicable, se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción de vómitos, al lavado gástrico o ambas. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN** BAYVIT S.A., R.M.S. 08360 Sant Just Desvern (Barcelona). **REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN** NY 20 mg PENSAC receta médica. Financiable por el SNS. **PRESENTACIONES** Paroxetina Bayvit 20 mg comprimidos recubiertos EFG, envase con 28 comprimidos, (CN 767632), envase con 56 comprimidos (767756).

(1) IMS septiembre 2003; (2) Estudio de bio-equivalencia