

Fármacos

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*

<http://www.boletinfarmacos.org>

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 13, número 2, abril 2010



Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org



Co-editores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Director de Producción

Ángel H. Velarde S.

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Webmaster

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Enrique Muñoz, España
Graciela Canal, Argentina

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Martín Cañás, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
José Miguel Esquivel, Costa Rica
Duílio Fuentes, Perú
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Fernando Lolas, Chile
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Manuel Machuca González, España
Enery Navarrete, Puerto Rico
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Mario Salinas, Argentina
Bernardo Santos, España
Judith Rius de San Juan, EE.UU.
Federico Tobar, Argentina
Claudia Vacca, Colombia

Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el uso y promoción de medicamentos; sobre políticas de medicamentos; sobre ética y medicamentos, sobre medicamentos cuestionados, y sobre prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@utep.edu), o en diskette a: Núria Homedes, 1100 North Stanton Suite 110, El Paso, TX 79902, EE.UU.

Teléfono: (915) 747-8512, (915) 585-6450
Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 13, número 2, abril de 2010

VENTANA ABIERTA	
Hay que exigir transparencia a la OMS	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Milnacipran (Savella). Petición de prohibición del fármaco para la fibromialgia milnacipran (Savella) (<i>Petition to ban fibromyalgia drug milnacipran (Savella) (HRG Publication #1900)</i>)	2
Comunicaciones	
El Gobierno de Costa Rica declara emergencia sanitaria y el 21 de enero declara obligatoria la vacuna contra la el Virus de la Influenza Humana A-H1N1	9
Vacunación obligatoria masiva contra la gripe H1N1. Carta a la Defensoría del pueblo de Costa Rica	10
Las falacias de la Organización Mundial de la Salud	11
Médicos cuestionan efectividad y seguridad de vacuna contra gripe A	12
Movimientos anti-vacunas y salud pública	12
Irracionalismo y vacunas	13
Vacunas irracionales. Respuesta al artículo: Irracionalismo y vacunas	14
Conspiraciones de color rojo	15
La “pandemia” diez meses después...	16
Un diván para los conspiradores. El Dr. Luis D. Herrera evita la discusión sobre el fondo del problema	16
Más allá del irracionalismo. ¿Cuántas personas deben morir antes que el Dr. Páez apruebe una campaña de vacunación?	17
Solicitud y Retiros del mercado	
Rosiglitazona. Un fármaco para la diabetes, vinculado con 300 muertes	19
Sibutramina (Reductil). Se suspende la comercialización en Europa	19
Cambios al Etiquetado	
Fenitoína: riesgo de síndrome de Stevens-Johnson en pacientes con alelo HLA-B*1502	19
Estatinas: riesgo de alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar	19
Metoclopramida. Nuevo recuadro negro recuerda una antigua advertencia: Trastornos del movimiento inducidos por fármacos con metoclopramida (REGLAN) (<i>New black box touts old warning: drug-induced movement disorders with metoclopramide (REGLAN)</i>)	20
Reacciones Adversas e Interacciones	
Revisión sistemática de los efectos adversos ocurridos en hospitales (<i>Adverse drug events in hospitals: a systematic review</i>)	21
Analgésicos opiáceos aumentan el riesgo de fractura	21
Anticonceptivos (YASMIN y YAZ). Replanteese el uso de anticonceptivos orales de tercera generación y YASMIN. (<i>Think twice about third-generation oral contraceptives and Yasmin</i>)	21
Amlodipina, dronedarona, losartán. Información de la FDA que nunca llego a los médicos. (<i>FDA drug information that never reaches clinicians</i>)	23
Estatinas. Alteraciones del sueño, pérdida de la memoria, enfermedad pulmonar intersticial, disfunción sexual, depresión y alopecia.	23
Febuxostat (ULORIC), un nuevo fármaco para la gota, presenta interacciones farmacológicas importantes: no lo utilice hasta 2016	24
Hierbas y suplementos populares. Advertencia sobre el riesgo de mezclar hierbas y medicamentos	25
Precauciones	
Antidepresivos: Riesgo de fracturas óseas	26

Asociación de metformina, elevada homocisteína y niveles de ácido metilmalónico con exacerbación de la neuropatía diabética. (<i>Association of metformin, elevated homocysteine, and methylmalonic acid levels and clinically worsened diabetic peripheral neuropathy</i>)	26
Beclaperrina (Regranex): Contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo	27
Clormezanona. Médicos chilenos advierten sobre nueva adicción a relajante muscular	28
Edulcorantes: alternativa al azúcar sin exagerar	29
Finasterida: riesgo de cáncer de mama masculino	30
Isoflurano. La anestesia aumenta el riesgo de desarrollar Alzheimer en personas con predisposición genética	30
Norvastis AG y Stalevo. Podrían aumentar el riesgo de Cáncer	30
Rosiglitazona. Medicamento aumenta riesgo de ataque al corazón	31
Rotarix. Se han detectado componentes de virus extraños en la vacuna Rotarix: Se desconocen riesgos de seguridad. (<i>Components of Extraneous Virus Detected in Rotarix Vaccine; No Known Safety Risk</i>)	31
Salbutamol. Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta: riesgo de isquemia miocárdica	32
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos	
FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente	32
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	32
DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)	32
Madrid. Boletín RAM 2009; 16 (1)	33
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc	33
CADIME Andalucía.	33
ÉTICA y DERECHO	
Investigaciones	
Artículos escritos por la industria o mayoritariamente por la industria (ghostwriting) y firmados por académicos. Ver en Ensayos Clínicos en: Investigaciones	34
Entrevistas	
Entrevista con Víctor Dongo (Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Digemid)	34
Comunicaciones	
El gran fiasco de la gripe A	35
La OMS no disipa las dudas sobre la influencia de los laboratorios	37
Fármacos, Doctores y Cenas	38
Conducta de la Industria	
GSK oculto riesgo cardiaco en medicamento para diabetes, advierte comité. (<i>GSK hid heart risks of diabetes drug, claims committee</i>)	39
Glaxo ofrece acceso gratuito a posibles remedios contra la malaria (<i>Glaxo offers free access to potencial malaria cures</i>)	40
Pfizer pagó \$20 millones a médicos en EE.UU	40
Cuando los beneficios de la industria superan las multas (<i>When drug makers' profits outweigh penalties</i>)	40
Rosiglitazona. Medicamento aumenta riesgo de ataque al corazón. Ver en Advierten en: Precauciones	44
EEUU. Salen a la luz diversas estrategias norteamericanas de marketing farmacéutico	44
México. Difícil el camino para medicamentos genéricos. Sobreprotección a medicinas de patente	44
México. Colisión de Laboratorios Farmacéuticos defraudan al IMSS	46
Vasella advierte a los países para que no cancelen sus contratos de vacunas. Ver en Economía y Acceso en: Industria y mercado	46
Conflictos De Interés	
Brasil. Se prohíbe que los médicos participen en descuentos para la adquisición de medicamentos. Ver en Regulación y Política en: América Latina	47
Críticas al "secretismo" en la aprobación de fármacos por la UE. Ver en Ensayos Clínicos en:	47

Ensayos clínicos y ética	
El Ministerio de Salud pide al Consejo Médico de la India que discipline a los médicos que aceptan regalos de las compañías farmacéuticas (<i>Health Ministry asks Medical Council of India to take action against doctors taking freebies from pharma companies</i>)	47
Harvard endurece las normas sobre pagos de la industria a profesores de prestigio (<i>Harvard tightens rules on industry payments to top professors</i>)	47
La FDA más proindustria que en 35 años (<i>FDA more pro industry than any time in 35 years</i>). Ver en Regulación y Política en: Estados Unidos y Canadá	48
Los grupos de salud de EE.UU. gastaron más que nunca en cabildeo en 2009 (<i>US health “spent more than any group ever” on lobbying in 2009</i>)	48
Un médico abandona Brigham para cobrar por hablar en público (<i>Doctor quits Brigham to speak for pay</i>)	49
NIH analiza a los investigadores de Baylor por posibles conflictos (<i>NIH scrutinizes Baylor researchers over conflicts</i>)	50
Roban medicamentos del almacén de Eli Lilly (<i>Lilly drugs stolen in warehouse heist</i>)	50
Polémica. Nueve de cada 10 científicos que apoyaron el fármaco Avandia, vinculados con el laboratorio La mayoría de los autores no reveló su relación con la farmacéutica	51
EE.UU. Grassley se fija en el financiamiento que el Instituto de Nacional de Salud Mental proporciona a los académicos (<i>Grassley targets NIMH funding to academics</i>)	51
Nicaragua. INSS tras pastel farmacéutico	52
Reino Unido. Retirado el estudio que asoció vacunas y ausentismo	53
Publicidad y Promoción	
FDA advierte a 3 laboratorios por publicidades engañosas	54
Un anuncio minimiza el aumento de peso (<i>Weight gain played down in drug ad</i>)	54
Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad	55
Perú. Malas empresas estafan con productos naturales	55
Pfizer llega a los 1.100 millones de dólares de inversión en publicidad directa al consumidor. Ver en Economía y Acceso en: Industria y mercado	56
Adulteraciones y Falsificaciones	
El aumento de medicamentos falsos genera nuevas vías para combatirlos	56
Pfizer presenta el informe “craking counterfeit europe”, sobre la falsificación de medicamentos	57
Bolivia. Inspeccionan y sancionan farmacias	58
China. El escándalo de las falsas vacunas	58
Ecuador. Productos caducados se venden en farmacias	59
México. Alerta Cofepris de falsa vacuna contra obesidad	60
Perú. Incautan medicamentos y el Ministro de Salud desmiente a ADIFAN	60
Perú: Minsa vigila adecuadamente la buena calidad de los medicamentos genéricos y de marca	62
Litigación	
Demandan a Pfizer por promoción indebida de Lipitor	63
El Abogado General del Tribunal de la UE afirma que regular el horario de las farmacias no viola la libre prestación de servicios. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia	63
Johnson & Johnson culpable de un plan de sobornos (<i>Johnson & Johnson charged with kickback scheme</i>)	63
La Corte Suprema de Delhi rechaza la apelación para establecer vínculos con las patentes (<i>Delhi High Court rejects Bayer’s appeal for Patente Linkage</i>). Ver en Regulación y Política en: África, Asia y Oceanía	64
Médico que cometió fraude debe pagar US\$296 a Pfizer (<i>Fraud doc must repay US\$296 a Pfizer</i>)	64
Novartis paga una multa de US\$185 millones por hacer propaganda para usos no aprobados (<i>Novartis pays US\$185m fine for off-label marketing</i>)	64
Pfizer compensa con 26 millones de nairas a cada una de las víctimas de Trován (1US\$=150 nairas) (Pfizer Compensates Trovan Victims With N26 Million Each). Ver en Ensayos Clínicos en: Ensayos clínicos y ética	64
Un anuncio minimiza el aumento de peso (<i>Weight gain played down in drug ad</i>). Ver en Ética y Derecho en: Publicidad y Promoción	64
Argentina. Mafia de los remedios	64

España. El Gobierno indemnizará a las víctimas de la talidomida	65
España. Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos. Ver en Regulación y Política en: Europa	65
Perú. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionó a Vida Sol por publicidad exagerada de Magnesol	65
ENSAYOS CLINICOS	
Investigaciones	
Artículos escritos por la industria o mayoritariamente por la industria (ghostwriting) y firmados por académicos	68
Ensayos Clínicos y Ética	
Costa Rica: polémica entorno a un protocolo de experimentación	74
Críticas al "secretismo" en la aprobación de fármacos por la UE	74
Milnacipran (Savella). Petición de prohibición del fármaco para la fibromialgia milnacipran (Savella) (<i>Petition to ban fibromyalgia drug milnacipran (Savella)</i>) (HRG Publication #1900). Ver en Advierten en: Investigaciones	75
Ordenan entregar copia de protocolo de investigación de vacuna contra AH1N1	75
Un protocolo sospechoso	75
Legalmente el CONIS ya no existe	76
Investigación en seres humanos sigue por falta de notificación	76
Jefes de ensayos clínicos suelen estar asociados a la industria	77
Un estudio holandés con probióticos es criticado por su diseño y proceso de aprobación e implementación (<i>Dutch probiotics study is criticized for its "design, approval, and conduct"</i>)	78
El caso Neurontin: investigación sesgada al servicio del mercado	79
Pfizer compensa con 26 millones de nairas a cada una de las víctimas de Trován (1US\$=150 nairas) (<i>Pfizer compensates trovan victims with N26 million each</i>)	80
Perú. Caso de niños del INEN: en 3 semanas sabrán qué pasó	80
Perú. El rey del cáncer	81
Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés	
Ensayos de fase I: ¡fin del secretismo!	82
¿Deberían registrarse los protocolos para estudios observacionales? (<i>Should protocols for observational research be registered?</i>)	82
Regulación, Registro y Disseminación de Resultados	
Se deroga el decreto que regulaba los ensayos clínicos en Costa Rica	83
Inconstitucionalidad de los reglamentos para la investigación en seres humanos en Costa Rica, Declaración de la Sala Cuarta	83
ECONOMÍA Y ACCESO	
Breves	
Las negociaciones del ACTA carecen de legitimidad, transparencia y de un enfoque participativo pasa a breves. Comentarios de HAI EUROPA sobre la consulta de actores involucrados en el ACTA	84
Comunicaciones	
Carta de MSF para el Comisionado Europeo de Comercio en relación al tratado de libre comercio entre Europa e India	87
Declaración: Renunciando al acceso a los medicamentos. La agenda de Comercio de la Unión Europea va en dirección equivocada (<i>Declaration: Trading Away Access to Medicines. European Union's trade agenda has taken the wrong turn</i>)	88
Mensaje de la delegación brasileña a la reunión 126 del Comité ejecutivo de la OMS sobre el tema de "Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual"	90
España. Punto de vista: El actual sistema de precios de referencia (SPR) contar los medicamentos genéricos	91
Médicos sin Fronteras advierte que la ley de reforma de salud de EE.UU. podría limitar el acceso a las vacunas y a nuevas clases de medicamentos. (<i>Provisions in U.S. domestic health care legislation could limit access to vaccines and new class of drugs</i>)	92

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual	93
El sistema de patentes indio provoca ira en la industria farmacéutica	93
Financiamiento de la Investigación y Desarrollo. Documentos del Comité de Expertos de la OMS (EB 126/6 Add.1.)	94
Importantes expiraciones de patentes en 2010	95
Premios a la innovación. Documentos del Comité de Expertos de la OMS. Documento EB 126/6 Add.1.	95
Centro América. Priorizar y proteger el acceso a los medicamentos en América Central	96
Costa Rica. Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica	97
Ecuador emite un instructivo para licencias obligatorias	97
México. Litigan laboratorios 15 registros sanitarios que la Cofepris entregó. Ver en Regulación y Política en: América Latina	97
Perú. Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú	97
Perú. Nueva forma de monopolio en Perú: protección de datos de prueba	98
Genéricos	
Comercialización y prescripción de genéricos va en aumento	98
Nuevo informe de la Comisión Federal de Comercio (FTC) ataca a Pharma por sobornar y proteger 20.000 millones de dólares en ventas de la competencia (<i>New FTC report blasts Pharma "Pay-Offs" protecting US\$20 billion in drug sales from competition</i>)	100
Brasil. El mercado genérico brasileño, clave en el futuro	101
Ecuador. El Gobierno reitera su decisión de incluir el uso de genéricos en el IESS.	101
España. La promoción de fármacos genéricos se 'come' la publicidad de Sanidad	102
España. La patronal de genéricos AESEG denuncia públicamente las medidas acordadas en el CISNS	102
Perú. Multas de hasta S\$7.200 pagarán médicos que receten medicinas de marca. Ver en Regulación y Política en: América Latina	103
Precios	
El precio de los medicamentos de marca: aumentos extraordinarios por la falta de competencia de fármacos equivalentes desde el punto de vista terapéutico (<i>Brand-name prescription drug pricing. Lack of therapeutically equivalent drugs and limited competition may contribute to extraordinary price increases</i>).	103
Centroamérica. Istmo concreta compra conjunta de medicinas	104
Colombia. Por Emergencia Social, medicamentos bajan de precio	104
Colombia. Emergencia social por alto costo de medicamentos. Se busca acortar cadena de intermediarios. Ver en Regulación y Política en: América Latina	106
Chile. Hasta 20% de descuento en remedios se puede obtener si se utilizan convenios	106
Ecuador. IESS finalizó hoy la compra de más de 400 tipos de medicamentos para dos años	106
El Salvador. Tratarán de regular precios de los medicamentos	107
Honduras. Compras directas a la vista en el Ministerio de Salud	108
España. Acuerdo de medidas de ahorro entre Sanidad y las comunidades autónomas	108
España. Aeseg y Farmaindustria rechazan los precios únicos para todas las dosis	109
España. Reino Unido y Dinamarca dejan de ser referencia para la revisión de precios	109
España. Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos. Ver en Regulación y Política en: Europa	110
España. Con las medidas del Ministerio de Sanidad el Sistema Nacional de Salud ahorrará 1.500 millones de euros. Ver en Regulación y Política en: Europa	110
Irlanda reduce un 40% el precio de 300 medicamentos en un plan anticrisis	110
Paraguay. Se quejan de competencia desleal. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia	111
Perú. Subasta inversa generó ahorro de S\$42 millones al Estado en reciente compra corporativa de medicinas	111
Venezuela. Medicinas aumentan mensualmente entre 10% y 15%	111

Acceso	
Acuerdo Comercial contra la Falsificación (<i>Anti-Counterfeiting Trade Agreement</i>) – ACTA	112
Centro América. Priorizar y proteger el acceso a los medicamentos en América Central. Ver en Economía y Acceso en: Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	114
Medicamentos biológicos: más eficaces pero demasiado caros	114
Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados	116
Argentina. PAMI: Se ampliarán los descuentos en los medicamentos de uso más habitual entre jubilados	117
Costa Rica. CCSS y Correos firman convenio para traslado de medicamentos	117
Chile. Ministerio de Salud prepara severos cambios en Cenabast. Ver en Regulación y Política en: América Latina	117
Republica Dominicana. PROMESE/CAL ofrece medicamentos a cinco millones de habitantes cada mes	117
SIDA-Kenia: Escasez de fondos dificulta acceso a medicación. Ver en Regulación y Política en: África, Asia y Oceanía	118
Industria y Mercado	
AstraZeneca centra toda su atención en los mercados emergentes, con el objetivo de lograr que éstos representen un cuarto de sus rentas en el 2014	118
El nuevo entorno de las redes sociales hace que las farmacéuticas reorganicen su estrategia	119
¿Cuáles son los medicamentos con los mayores márgenes de beneficio antes de pagar impuestos? (<i>Which drugs have the biggest pre-tax margins?</i>)	120
Pfizer llega a los 1.100 millones de dólares de inversión en publicidad directa al consumidor	121
Vasella advierte a los países para que no cancelen sus contratos de vacunas	121
EE.UU. Las promociones farmacéuticas norteamericanas ¿cada vez más comerciales?	122
México. En 9 meses la distribuidora Moksha8 obtuvo ventas por US\$140 millones aquí con portafolio de Roche, ampliará su oferta y por va por socio mexicano para el 20%	122
México. Invertirán laboratorios 2.000 millones de pesos en nuevos medicamentos	123
Paraguay. La industria farmacéutica, con mayor crecimiento	124
Perú. Mercado farmacéutico sube a US\$1.030 millones	124
Libros, Documentos Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	
Situación Farmacéutica en el Caribe: estructura y proceso 2007	124
Medicamentos: entre la salud y el mercado	124
REGULACIÓN y POLÍTICAS	
Entrevistas	
Entrevista al Viceministro de Políticas de Salud, Dr. Eduardo Espinoza, sobre el anteproyecto de Ley de Medicamentos, en debate en la Asamblea Legislativa	125
Comunicación	
Amlodipina, dronedarona, losartán. Información de la FDA que nunca llegó a los médicos. (<i>FDA drug information that never reaches clinicians</i>). Ver en Advierten en: Reacciones Adversas e Interacciones	129
Cambio en reversa en regulaciones sanitarias. Ahora le toca al pueblo... su derecho a la salud	129
Europa	
El Abogado General del Tribunal de Luxemburgo rechaza la incentivación a los médicos desde la Administración para determinadas prescripciones	130
Consejero depuesto establece un grupo nuevo para presentar evidencia científica sobre medicamentos/drogas (<i>Sacked adviser sets up new group to present scientific evidence on drugs</i>)	131
España. Acuerdo de medidas de ahorro entre Sanidad y las comunidades autónomas. Ver en Economía y Acceso en: Precios	131
España. Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos	132
España. Sanidad se 'lava las manos' y pone en manos de las comunidades la coordinación de sus baremos	132
España. Con las medidas del Ministerio de Sanidad el Sistema Nacional de Salud ahorrará 1.500	133

millones de euros	
España. Patronal farmacias pide que no se financien medicamentos para síntomas leves. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia	134
Gran Bretaña. El Parlamento británico niega base científica a la homeopatía	134
EE.UU. y Canadá	
La FDA más proindustria que en 35 años (<i>FDA more pro industry than any time in 35 years</i>).	134
Brown alcanza un acuerdo de 21,3 millones en el juicio de Medica-Cal y Sehering-Plough (<i>Brown settles \$21.3 million Medi-Cal fraud suit with pharmaceutical giant Schering-Plough</i>)	134
América Latina	
El Gobierno de Costa Rica declara emergencia sanitaria y el 21 de enero declara obligatoria la vacuna contra la el Virus de la Influenza Humana A-H1N1. Ver en Advierten en: Comunicaciones.	135
Investigación en seres humanos sigue por falta de notificación. Ver en Ensayos Clínicos en: Ensayos Clínicos y ética	135
Inconstitucionalidad de los reglamentos para la investigación en seres humanos en Costa Rica, Declaración de la Sala Cuarta. Ver en Ensayos Clínicos en Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	135
Argentina. PAMI: Se ampliarán los descuentos en los medicamentos de uso más habitual entre jubilados. Ver en Economía y Acceso en: Acceso	135
Bolivia. Farmacéuticos sugieren que desaparezcan las cadenas	135
Brasil. Libra batalla por bajar precio de droga contra VIH	136
Brasil. Se prohíbe que los médicos participen en descuentos para la adquisición de medicamentos	136
Brasil. Conflictos e impases de la judicialización del abastecimiento de medicamentos: resoluciones de las cortes sobre casos contra el Estado de Rio de Janeiro, Brasil, en 2005. (<i>Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005</i>)	137
Colombia. Las medicinas pasan por 5 filtros	137
Colombia. Emergencia social por alto costo de medicamentos. Se busca acortar cadena de intermediarios	138
Costa Rica. Medicamentos en el vehículo: un riesgo para la salud	139
Chile. Ministerio de Salud prepara severos cambios en Cenabast	140
Ecuador emite un instructivo para licencias obligatorias. Ver en Economía y Acceso en: Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	140
El Salvador. El Anteproyecto de la Ley de Medicamentos es Anticonstitucional	140
México. Difícil el camino para medicamentos genéricos. Sobreprotección a medicinas de patente. Ver en Ética y Derecho en: Conducta de la Industria	142
México. Colisión de Laboratorios Farmacéuticos defraudan al IMSS. Ver en Ética y Derecho en: Conducta de la Industria	143
México. Medicamentos biotecnológicos, en incertidumbre por falta de reglamento	143
México. Litigan laboratorios 15 registros sanitarios que la Cofepris entregó	143
México. Se estudia ley que permitirá la venta de antibióticos solo con receta médica. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia	144
Nicaragua. INSS tras pastel farmacéutico. Ver en Ética y Derecho en: Conflictos de Interés	144
Perú. Malas empresas estafan con productos naturales. Ver en Ética y Derecho en: Publicidad y Promoción	144
Perú. Calidad de medicinas importadas será verificada por el Minsa en países de origen	144
Perú. Multas de hasta S\$7.200 pagarán médicos que receten medicinas de marca	145
África, Asia y Oceanía	
El sureste asiático armoniza los procedimientos de registro de fármacos	145
Fabricantes de medicamentos censuran la Ley de Patentes de la India	146
La Corte Suprema de Delhi rechaza la apelación para establecer vínculos con las patentes (<i>Delhi High Court rejects Bayer's appeal for Patente Linkage</i>)	148
SIDA-Kenia: Escasez de fondos dificulta acceso a medicación	149

PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Informe sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendio de antimicrobianos en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Dirección de Salud II Lima sur	151
Entrevistas	
Como una enfermedad de los huesos creció para encajar en la prescripción (<i>How a bone disease grew to fit the prescription</i>) <i>Transcripción de un programa de la radio pública de EE.UU</i>	154
Comunicación	
La falsa pandemia	158
Prescripción	
Calidad de prescripción de antimicrobianos en servicios seleccionados en hospitales clínicos quirúrgicos	159
Compila China lista completa de uso de medicamentos para guiar a médicos	160
Cronología de los errores de prescripción durante la estadía hospitalaria y predicción de las advertencias del farmacéutico que no serán efectivas: un análisis prospectivo (<i>Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis</i>)	160
El Abogado General del Tribunal de Luxemburgo rechaza la incentivación a los médicos desde la Administración para determinadas prescripciones. Ver en Regulación y Política en: Europa	160
Febuxostat (ULORIC), un nuevo fármaco para la gota, presenta interacciones farmacológicas importantes: no lo utilice hasta 2016. Ver Advierten en: Reacciones Adversas e Interacciones	160
Gobierno británico eliminará fondos para la homeopatía	160
La homeopatía, ¿quimera o ciencia?	161
La gonorrea es cada vez más difícil de curar	163
La OMS anuncia una vacuna única para la gripe común y la AH1N1	164
Misoprostol es una alternativa eficaz cuando no es posible el acceso a la oxitocina en el tratamiento de la hemorragia postparto (<i>Misoprostol is an effective alternative to oxytocin for postpartum haemorrhage</i>)	164
Opciones para la pérdida de masa ósea, pero no hay píldoras mágicas (<i>Options for bone loss, but no magic pill</i>)	165
Preeclampsia: beneficio con aspirina	166
Riesgos de usar medicamentos para el colesterol en personas sanas	167
Seis de cada diez médicos entregan documentación a pacientes sacada de Internet	168
Tuberculosis resistente a fármacos causó 150.000 muertes en el 2009	168
Vacuna VPH: En espera de evidencia de su efectividad. (<i>HPV vaccination: waiting for evidence of effectiveness</i>)	168
Vacuna neumocócica: efectiva en niños menores de 2 años	169
España. Otro conflicto competencial entre médico y farmacéutico	169
Noruega encuentra la solución para microorganismos matones	170
Farmacia	
Canadá extenderá sus 'cajeros' de medicamentos	172
Bolivia. Farmacéuticos sugieren que desaparezcan las cadenas. Ver en Regulación y Política en: América Latina	173
Cambio en reversa en regulaciones sanitarias. Ahora le toca al pueblo...su derecho a la salud. Ver en Regulación y Política en: Comunicaciones	173
Cronología de los errores de prescripción durante la estadía hospitalaria y predicción de las advertencias del farmacéutico que no serán efectivas: un análisis prospectivo (<i>Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis</i>). Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción	173
Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica Especializado en pacientes de la tercera edad	173
Ecuador. Productos caducados se venden en farmacias. Ver en Ética y Derecho en: Adulteraciones y Falsificaciones	174

El Abogado General del Tribunal de la UE afirma que regular el horario de las farmacias no viola la libre prestación de servicios	174
España. Sanidad se 'lava las manos' y pone en manos de las comunidades la coordinación de sus baremos. Ver en Regulación y Política en: Europa	174
'Pdd' (píldora del día después) de venta libre: cinco meses en la calle y continúan las mismas dudas profesionales	174
Un análisis comparativo de la remuneración por servicios profesionales de los farmacéuticos (<i>A comparative analysis of remuneration models for pharmaceutical professional services</i>)	175
España. Patronal farmacias pide que no se financien medicamentos para síntomas leves	176
Honduras. Farmacias grandes han quebrado a las farmacias pequeñas	176
México. Se estudia ley que permitirá la venta de antibióticos solo con receta médica	177
México. Desvalorado el papel del farmacéutico	177
Paraguay. Se quejan de competencia desleal	178
Portugal devuelve el margen que había quitado en 2005 a distribuidoras y farmacias	179
Republica Dominicana. Cargas impositivas y capitales dudosos amenazan estabilidad sector farmacéutico	179
Utilización	
Adherencia al tratamiento antirretroviral entre los pacientes de VIH en KwaZulu-Natal (Sudáfrica) (<i>Antiretroviral treatment adherence among HIV patients in KwaZulu-Natal, South Africa</i>)	180
Casi un 30% de las recetas de nuevos fármacos nunca llega a emplearse	180
Clormezanona. Médicos chilenos advierten sobre nueva adicción a relajante muscular. Ver en Advierten en: Precauciones	181
Los inmigrantes toman menos medicamentos que los españoles	181
Sube el ranking de los psicofármacos	181
Chile. Alta demanda y problemas en los envíos causan escasez de remedios	182
Colombia. Mujeres no saben usar correctamente píldora del 'día después', revelan 11 estudios Perilla	183
Gran Bretaña. El Gobierno británico prohibirá una droga relacionada con 25 muertes	184
México. Afirman que 50% de la población adulta en México se automedica	185
Noruega encuentra la solución para microorganismos matones. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción	185
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos	
Ministerio de Salud, Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales enero 2010	185
INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES	186

Ventana abierta

Hay que exigir transparencia a la OMS

Christophe Kopp, Prescrire International

La OMS ha decidido someterse a una evaluación externa de la forma en que manejó el brote epidémico de la gripe AH1N1. Lo que resulta irrisorio es que no se puede acceder a las declaraciones sobre los conflictos de interés de los miembros que componen el equipo evaluador:

<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>

El mismo problema existe con la revisión de la lista de medicamentos esenciales: las declaraciones de conflictos de interés de los expertos que participan en la revisión no está disponible.

La declaración que han hecho los directores de OMS no basta: “El secretariado ha vigilado muy cuidadosamente para detectar cualquier posible conflicto de interés entre los miembros del comité.”

Nosotros (el comité directivo de la International Society of Drug Bulletins) necesitamos hacer un lobby en la OMS y exigir fácil acceso a la declaración de conflictos de interés de todos los expertos que participan, incluyendo los miembros del comité evaluador que examina el manejo que la OMS ha hecho del brote epidémico de la gripe AH1N1. El próximo paso podría ser que los miembros con conflictos sean excluidos de los comités relevantes de la OMS y de su proceso decisorio.

En este sentido es importante leer los numerales 18 y 19 del memorando del Comité de Asuntos Sociales, Salud y Familia de la Asamblea Parlamentaria de la Unión Europea del 23 de marzo de 2010 AS/SOC(2010)12 El Manejo de la pandemia AH1N1: se necesita más transparencia:

18. Los grupos asesores de la OMS están muy expuestos a los conflictos de interés de sus expertos científicos. Entre estos grupos se encuentran el Grupo Asesor Estratégico de Expertos (SAGE) que es el grupo asesor principal de la OMS para el desarrollo de políticas sobre vacunas e inmunizaciones en un nivel que es más estratégico que técnico, y también el Comité

de Emergencias que asesora al Director General de la OMS, según ordena la revisión que se hizo en 2007 a las Regulaciones de Salud Internacional, en particular en los referente a aspectos tales como los relacionados con declaraciones de emergencia de salud pública o con la necesidad de elevar a nivel de alerta pandémica una vez que se propaga un virus tipo H1N1, que tienen un impacto internacional. Como regla general, ninguno de estos dos comités tiene ninguna función ejecutiva o reguladora; el Director General de la OMS los nombra, y los miembros tienen que firmar una declaración de conflictos de interés y de confidencialidad.

19. Es evidente que algunos miembros de estos grupos asesores tienen vínculos profesionales con algunos grupos farmacéuticos—en particular a través de las considerables becas de investigación que financia la industria farmacéutica—de modo que se puede dudar de su neutralidad cuando asesoran [10]. Hasta la fecha, la OMS no ha sido capaz de presentar evidencia convincente contra las alegaciones que se han hecho, y la OMS no ha publicado las declaraciones relevantes de intereses y ha tomado una posición de reserva y la misma posición que otras organizaciones como por ejemplo la Agencia Europea de Medicinas (EMA), que tampoco ha publicado dicha información. El relator de este memorando (Mr Paul FLYNN del Reino Unido, Socialista) está convencido que está totalmente justificado que se exija transparencia sobre los vitae de los expertos cuyas recomendaciones tienen consecuencias trascendentales para la salud pública. Sin embargo, incluso en la vista que tuvo lugar en Estrasburgo en enero de 2010, la OMS se negó a presentar información adicional sobre los intereses de los expertos, bajo la justificación de que era necesario proteger su privacidad.

[10] Stéphane Horel : Les Médicamenteurs – Labos, Médecins, Pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses. Editions du moment, Febrero de 2010.

Advierten

Investigaciones

Milnacipran (Savella). Petición de prohibición del fármaco para la fibromialgia milnacipran (Savella)

(Petition to ban fibromyalgia drug milnacipran (Savella)) (HRG Publication #1900)

Public Citizen

Traducido por Salud y Fármacos

January 20, 2010 de enero de 2010
Margaret Hamburg, M.D., Comisaria
FDA (Administración de Alimentos y Fármacos, EE. UU.)
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Estimado Dr. Hamburg:

Por la presente, Public Citizen, quién representa a más de 65.000 consumidores en todo el país, solicita a la FDA, conforme lo establecido en la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos número 21 del Código Federal de Estados Unidos, Sección 355(e)(3), y el Código de Reglamentos Federales, Título 21, Parte 10, Sección 30, la retirada inmediata del mercado del fármaco Savella (milnacipran, Cypress Bioscience, Inc. and Forest Laboratories, Inc.) dado que su eficacia clínica es altamente cuestionable y en los ensayos clínicos aleatorizados se han detectado un gran número de reacciones adversas potencialmente graves, incluyendo hipertensión, aumento de la frecuencia cardíaca y aumento de los pensamientos suicidas. El 23 de julio de 2009, la Unión Europea rechazó la aprobación de milnacipran para el tratamiento de la fibromialgia por estos mismos motivos de eficacia y seguridad.

Indicación aprobada por la FDA

Milnacipran fue aprobado el 14 de enero de 2009 para el tratamiento de la fibromialgia en adultos, su única indicación en Estados Unidos; la comercialización del fármaco comenzó en mayo de 2009.

Aprobación en el extranjero

Milnacipran fue aprobado en Europa y Japón en 1997 para el tratamiento del trastorno depresivo mayor y el trastorno de ansiedad generalizada [1].

Mecanismo de acción

Milnacipran es un inhibidor de la recaptación de dos importantes neurotransmisores, la serotonina y la noradrenalina, y como tal se engloba dentro de la clase de antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina o IRSN. Normalmente, la acción de la serotonina y la noradrenalina finalizaría con su recaptación en las células. Sin embargo, en presencia de milnacipran, se bloquea la recaptación y los niveles de serotonina y noradrenalina permanecen altos

durante mucho más tiempo, prolongado así su acción sobre los tejidos diana. Dado que los receptores de serotonina y noradrenalina están esparcidos por todo el organismo, un nivel elevado de estos neurotransmisores pueden producir reacciones en muchos tejidos.

Comité asesor

Nunca se ha convocado un comité asesor para ninguno de los tres fármacos aprobados por la FDA para el tratamiento de la fibromialgia (Lyrica, Cymbalta y Savella); por tanto, nunca se ha reunido un grupo de expertos en la materia para discutir la definición de la enfermedad, las mediciones de los criterios de valoración, la tasa riesgo/beneficio, la duración de los estudios, y las reacciones adversas. La primera oportunidad que tuvimos para analizar el fármaco Savella tuvo lugar tras la publicación online de las revisiones internas de la FDA en marzo de 2009.

Eficacia (criterio de valoración combinados)

Se utilizaron dos criterios de valoración combinados para cada uno de los dos ensayos más importantes, también llamados de registro: dolor combinado y síndrome combinado. Los criterios de valoración combinados constan de al menos dos criterios de valoración individuales que se evalúan por separado y a los que se les otorga un peso equivalente al combinarlos. Las ventajas incluyen la precisión estadística y la posibilidad de realizar ensayos con un tamaño muestral y un coste menor al aumentar el número total de eventos. No obstante, la eficacia del criterio de valoración combinado puede esconder una falta de eficacia en uno de los criterios de valoración individuales, como ocurrió en el caso que nos ocupa.

Definiciones de los términos usados en la definición de los criterios de valoración.

EVA (Escala Visual Análoga): medición del dolor, en una escala de 0 (ausencia de dolor) a 100 (el peor dolor posible), registrada diariamente en un dispositivo electrónico individualizado para cada paciente.

FIQ-PF (Cuestionario de Impacto de Fibromialgia – Función Física): sección de 11 preguntas del cuestionario que evalúa la capacidad para realizar actividades físicas [2].

PGIC (Impresión Global del Paciente sobre los Cambios): escala de 7 puntos en la que se solicita a los pacientes que describan el cambio, si lo hubiese, en su sensación de

bienestar según se define por las limitaciones de actividad, síntomas, emociones y calidad de vida general (desde empeoramiento significativo a mejora significativa)[3][4].

SF-36 PCS (Formulario Abreviado - 36 preguntas con componentes físicos y mentales): cuestionario sobre la salud general, la vitalidad y el funcionamiento físico y mental [5].

Definiciones de criterios de valoración combinados

Definición de criterio de valoración de dolor combinado: El criterio de valoración de dolor combinado incluye los datos sobre el dolor del paciente (EVA) con las preguntas sobre la percepción del paciente sobre su evolución (PGIC).

Definición de criterio de valoración de síndrome combinado:

El criterio de valoración de síndrome combinado incluye los datos sobre el dolor (EVA), los datos sobre la función (SF-36 PCS) y la impresión global del paciente sobre los cambios (PGIC).

Problemas con la aprobación:

Ensayo n.º 031 (primer ensayo clínico)

El protocolo original tenía un criterio de valoración individual medido entre el momento inicial del estudio y a los tres y seis meses [6]. El éxito del estudio requería una mejora $\geq 30\%$ sobre las mediciones sobre el dolor en el momento inicial

utilizando EVA, una puntuación de 1, 2 ó 3 en la escala PGIC, y una mejora $\geq 20\%$ en el cuestionario FIQ-PF y/o ≥ 5 unidades de mejora en el cuestionario SF-36 PCS.

Cuando el primer ensayo finalizó (n.º 031) no se alcanzó significancia estadística a los tres o seis meses, y se efectuaron cambios en el protocolo del segundo ensayo que estaba en curso (n.º 02) lo que permitió obtener significancia estadística. Los cambios en el protocolo n.º 02 incluyeron la sustitución del cuestionario FIQ (que se probó como “insensible”, es decir, no mostraba ventajas para el fármaco) por la escala PGIC, incrementando el número de pacientes en el ensayo, excluyendo pacientes con depresión moderada a severa, aumentando el tamaño muestral del ensayo, limitando la duración del ensayo a tres meses, y modificando el manejo de los datos no recogidos (*missing data*). Cuando se repitió el análisis del estudio n.º 031 (post-hoc) con este protocolo modificado, los resultados fueron estadísticamente significativos. Incluso con estas manipulaciones, las diferencias absolutas entre el placebo y los grupos de tratamiento oscilaron únicamente entre un 7 y 9% (es decir, más del 90% de los pacientes no obtuvieron beneficio alguno adicional al que habrían obtenido con el placebo).

Estudio n.º 031 - Porcentaje de pacientes que alcanzaron los criterios de valoración combinados (ensayo inicial, repetición del análisis)[7]

	Placebo	100 mg/día	200 mg/día	Cambio (%)	Significancia vs. placebo con 100 y 200 mg
Dolor combinado	N = 223	N = 224	N = 441		
3 meses	43 (19%)	61 (27%)	118 (27%)	8%; 8%	P = 0,048 y 0,033
6 meses	39 (17%)	53 (24%)	104 (24%)	7%; 7%	P = 0,11 y 0,070
Síndrome combinado					
3 meses	27 (12%)	44 (20%)	85 (19%)	7%, 8%	P = 0,035 y 0,020
6 meses	27 (12%)	40 (18%)	73 (17%)	6%, 5%	P = 0,10 y 0,13

Estudio n.º 02 – Porcentaje de pacientes que alcanzaron los criterios de valoración combinados (segundo ensayo clínico; análisis del protocolo modificado)[8]

	Placebo	100 mg/día	200 mg/día	Cambio (%)	Significancia vs. placebo con 100 y 200 mg
Dolor combinado	N = 401	N = 399	N = 396		
3 meses	66 (16%)	91 (23%)	98 (25%)	7%; 9%	P = 0,025 y 0,0037
Síndrome combinado					
3 meses	35 (9%)	58 (15%)	55 (14%)	6%; 5%	P = 0,11 y 0,015

Aunque los ensayos alcanzaron significancia estadística a los tres meses mediante el protocolo modificado, ninguno de los patrocinadores ni la FDA pudieron detectar ninguna eficacia en reducir el dolor, medido en forma aislada (mediante EVA).

Tampoco se observó significancia estadística en las mediciones funcionales. Los estadísticos de la FDA concluyeron que “cuando se consideraban los dominios por

separado, no había evidencias en el estudio de fase 3 de que milnacipran se asociara con la mejora del dolor (es decir, el dominio *dolor* por separado) o con la mejora de la función (es decir, el dominio *función* por separado) a los tres meses de terapia”. [9] El patrocinador solo pudo obtener significancia estadística al combinar la puntuación del dolor con la medición de la función (mediante el cuestionario SF-36 o la escala PGIC) [10].

La siguiente tabla muestra los cambios mínimos observados en las puntuaciones recogidas al medir el dolor mediante EVA en el segundo ensayo.

Medición del dolor (estudio n.º 02)[11]
Escala visual análoga (0-100 mm)

Grupo de tratamiento	Momento inicial (mm)	Cambio medio	Diferencia con placebo
Placebo	65,8	10,0	
100 mg/día	64,5	12,4	2,4
200 mg/día	64,3	12,9	2,9

Normalmente los criterios de valoración combinados se utilizan para observar los efectos del tratamiento farmacológico cuando hay dificultades para escoger a las que deben considerarse principales entre las variables individuales que se van a analizar, y para incrementar la eficiencia y la precisión estadística de un ensayo. Sin embargo, un problema conocido e importante que tienen los criterios de valoración combinados es que “aunque la combinación conjunta pueda verse afectada por el tratamiento, es posible que no haya evidencia de que el tratamiento aporte beneficios sobre el componente más importante”[12]. En este caso, el componente dolor, que es la característica principal del diagnóstico de fibromialgia según la definición del Colegio Americano de Reumatología [13], es el que carece por sí mismo de significancia estadística.

Eficacia a corto plazo vs. largo plazo

Dado que la fibromialgia es una afección crónica, la división de revisión de la FDA solicitó inicialmente estudios de 6 meses de duración. Pero cuando una reorganización interna de la FDA originó una transferencia de la aprobación de milnacipran a una división nueva, esta división eliminó el requisito de 6 meses (sin explicaciones), lo cual fue muy positivo para los patrocinadores ya que ninguno de los ensayos mostró eficacia estadística en un plazo superior a 3 meses [14]. Sin embargo, este fármaco es para tratar una enfermedad crónica.

Problemas con la aprobación: seguridad

El listado de Advertencias y Precauciones del prospecto de milnacipran deja claro que el uso de milnacipran requiere una selección muy cuidadosa de los pacientes así como el seguimiento de los mismos, ya que algunos de los efectos adversos del fármaco son potencialmente mortales. Los patrocinadores enumeran trece cuestiones importantes que requieren precauciones adicionales en otras secciones del prospecto. Nosotros las hemos recogido en la siguiente lista:

1) Riesgo de suicidio: Milnacipran se ha comercializado en Europa y Japón como antidepresivo, y aunque no se ha comercializado con tal fin en Estados Unidos, es necesaria la inclusión de una caja negra con la advertencia propia de los antidepresivos sobre el aumento del riesgo de suicidio en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Se aconseja a los

familiares y a las personas a cargo del cuidado de estos pacientes que observen rigurosamente los cambios de comportamiento de los pacientes, los cuales deben notificarse de inmediato a sus facultativos.

El prospecto indica que, en los pacientes con depresión previa, “la incidencia de pensamientos y comportamientos suicidas fue del 0,5% en pacientes tratados con placebo, 0% en pacientes tratados con Savella 100 mg/día, y 1,3% en pacientes tratados con Savella 200 mg/día”. Basándose en estos datos, el revisor médico señaló que “los datos sugieren que en pacientes con depresión, el tratamiento con milnacipran, particularmente a dosis altas, podría incrementar el riesgo de ideas de suicidio”[15]. Hay que recordar que estos datos proceden de dos ensayos de solo tres meses de duración en los que el segundo ensayo, de mayor tamaño, excluyó específicamente a los pacientes con depresión moderada o severa [16].

2) Síndrome serotoninérgico: Este síndrome potencialmente mortal puede producirse con cualquier fármaco que aumente los niveles de serotonina. De este modo, está contraindicado el uso concomitante de inhibidores de la monoamina oxidasa, mientras que el uso concomitante de triptanos requiere una observación rigurosa. Los síntomas incluyen cambios en el estado mental como alucinaciones y coma; cambios en la presión arterial y la frecuencia cardíaca; falta de coordinación; y/o náuseas, vómitos y diarrea. Otros fármacos que también pueden incrementar los niveles de serotonina se enumeran en el prospecto bajo el epígrafe “Interacciones farmacológicas”.

3) Aumento de la presión arterial: Los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina se han asociado con un aumento de la presión arterial. En estudios clínicos, pacientes bajo tratamiento con milnacipran y con valores basales dentro de la normalidad al inicio del estudio presentaban hipertensión al final del mismo (7,2% con placebo vs. 19,5% con milnacipran 100 mg/día). También se produjo un aumento del porcentaje de pacientes con hipertensión leve al inicio e hipertensión al final del estudio: 9% con placebo vs. 14% de pacientes tratados [17]. El prospecto del fármaco avisa que se produjeron “casos de hipertensión elevada que requirieron tratamiento inmediato” [18].

4) Aumento de la frecuencia cardíaca: Se observaron incrementos de la frecuencia cardíaca media en pacientes bajo tratamiento con milnacipran, un hallazgo común en los IRSN. Se notificaron palpitaciones como evento adverso. El revisor de farmacología clínica señaló que se produjo un incremento de la frecuencia cardíaca superior a 10 latidos por minuto en un 7%, 34% y 40% (pacientes con placebo, milnacipran 100 mg y 200 mg, respectivamente). Asimismo se observó un incremento superior a 20 latidos por minuto en un 0,3%, 8% y 8% de los pacientes (placebo, 100 mg y 200 mg). Según el revisor de farmacología clínica, “de acuerdo con estos datos, se puede llegar a la conclusión de que todos los pacientes tratados con milnacipran presentaban valores superiores de presión arterial y frecuencia cardíaca en comparación con los pacientes tratados con placebo en todas las dosis”[19].

Aunque los cambios cardiovasculares se consideraron “modestos”, el revisor médico indicó que “las implicaciones clínicas de mantenerse este efecto durante todo el intervalo entre dosis y durante todo el periodo de administración crónica del fármaco, son que por cada aumento de 6 mm/Hg en la presión arterial se dobla el riesgo cardiovascular (fallecimiento, infarto de miocardio y ACV). En el caso de milnacipran, este aumento del riesgo se estimaría en un 50%” [20].

Un equipo de revisión multidisciplinar de la división de productos cardiorrenales revisó un estudio del efecto de milnacipran sobre la frecuencia cardíaca [21]. Los revisores detectaron muchos problemas con la ejecución de los estudios (la FDA editó todas las cifras sobre el intervalo QT por lo que no podemos revisar los datos de forma independiente) [22]. El revisor médico señaló que “no se ha elucidado completamente el efecto de milnacipran sobre el intervalo QT y los datos no aportan la información necesaria de seguridad para la nueva entidad molecular”[23].

5) Aumento de crisis epilépticas: Se han producido casos de crisis epilépticas en pacientes tratados con milnacipran cuando se les prescribió como antidepresivo. El prospecto avisa de que milnacipran debe “prescribirse con cuidado en pacientes con antecedentes de epilepsia”. No hay datos sobre cómo se traduce esto en la práctica clínica.

6) Hepatotoxicidad:

Datos en humanos

“Se han producido casos de aumento de las enzimas hepáticas e informes de daño hepático severo, incluyendo hepatitis fulminante con milnacipran procedente de la experiencia postmarketing en el extranjero” [24]. Las elevaciones de las enzimas hepáticas tuvieron lugar en un 3%, 6% y 7% de los pacientes (grupo placebo, milnacipran 100 mg/día y 200 mg/día, respectivamente). Se aconseja que los pacientes que ingieren cantidades “considerables” de alcohol (no definida) o que presentan enfermedades hepáticas crónicas no reciban tratamiento con milnacipran. Aunque se utilizó una única dosis de 50 mg (la mitad de la dosis más baja) en los estudios realizados en pacientes con insuficiencia hepática, “en general, los datos de ambos estudios indican que en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave, la AUC (área bajo la curva) aumentó en un 46% y 60%, respectivamente”. El revisor de la FDA añadió que “deben tomarse precauciones especiales al administrar milnacipran en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave” [25].

Datos en animales

Se observó una necrosis focal de ligera a leve en los hígados de las ratas macho tras un año de exposición, en todas las dosis (comenzando a 0,05 veces la exposición humana), así como una vacuolación de ligera a leve (a 1,5 veces la exposición a dosis máxima recomendada en humanos). A dosis mayores y exposición más prolongada, en el estudio de carcinogenicidad, se produjeron centros eosinofílicos y vacuolación centrilobular a 0,73 veces la exposición humana a

la dosis máxima recomendada en humanos en ratas macho [26].

7) Dependencia física y síntomas de retirada: Una consulta a la FDA del equipo de Sustancias Controladas “concluyó que milnacipran puede inducir dependencia física de acuerdo con los datos sobre la presencia de un síndrome de retirada en pacientes que no tienen fibromialgia tras la retirada del fármaco”[27].

El revisor médico añadió que:

- los patrocinadores no habían enviado ningún estudio prospectivo en humanos sobre la dependencia física;
- el patrocinador tenía conocimiento de que milnacipran producía un síndrome de retirada en pacientes sin fibromialgia;
- la división responsable de la revisión disponía de “informes de eventos adversos propios de la retirada del fármaco tras la interrupción del tratamiento con milnacipran en ensayos clínicos con pacientes con fibromialgia”;
- milnacipran es un IRSN y posee la misma “capacidad que los otros IRSN e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para producir dependencia selectiva. Así, la capacidad de milnacipran para producir dependencia física es congruente con la capacidad conocida de esta clase farmacológica”.

El equipo de Sustancias Controladas concluyó que el prospecto debe indicar que “milnacipran puede producir dependencia física” [28]. Esta información se incluyó en el prospecto, el cual afirma que “los síntomas de retirada pueden ser graves”.

8) Descenso del sodio en sangre: El tratamiento con milnacipran puede producir un descenso del nivel de sodio en sangre, un trastorno potencialmente mortal, en ancianos, con un aumento del riesgo en aquellos pacientes bajo tratamiento con diuréticos. Se aconseja a los pacientes que interrumpan el tratamiento si presentan cefaleas, afectación de la memoria, confusión o debilidad. La gravedad de este trastorno se destaca con el aviso de que los casos graves pueden producir coma, dificultad respiratoria y paro cardíaco [29].

9) Sangrado anormal: Milnacipran puede incrementar el riesgo de sangrando, especialmente en pacientes bajo tratamiento con aspirina, anti-inflamatorios no esteroideos, warfarina u otros anticoagulantes. Las hemorragias pueden oscilar desde decoloraciones bajo la piel a hemorragias potencialmente mortales [30].

10) Activación de la fase de manía: “Se han notificado casos de activación de la fase de manía e hipomanía en pacientes con trastornos del humor tratados con fármacos similares para el trastorno depresivo mayor” y “debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía” [31].

11) Resistencia uretral: Los IRSN pueden producir retención urinaria, por lo que “se recomienda precaución”, especialmente en hombres con hipertrofia prostática u otros trastornos obstructivos del tracto urinario. El prospecto

incluye: "la disuria se produce con más frecuencia en pacientes tratados con Savella (1%) que en pacientes tratados con placebo (0,5%)". Sin embargo, esto esconde el gran porcentaje de hombres (24%) que presentaron disuria en comparación con solo el 0,1% de mujeres tratadas con milnacipran [32].

12) Problemas testiculares y de eyaculación: El prospecto indica que los hombres bajo tratamiento con milnacipran son "más propensos" a dolor testicular o a trastornos de la eyaculación. Las cifras han sido omitidas: los problemas de eyaculación se produjeron en el 7,3% de los hombres tratados con milnacipran en comparación con el 0% de los hombres tratados con placebo; la disfunción eréctil estuvo presente en el 5,5% de los casos con milnacipran en comparación con el 0% con placebo [33].

13) Glaucoma de ángulo estrecho controlado: Los IRSN pueden prolongar la dilatación de la pupila y no debe utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. El bloqueo del drenaje de fluidos en el ojo incrementa la presión intraocular, dañando así el nervio óptico y causando daños permanentes en la visión [34].

14) Agravación de las enfermedades hepáticas con la ingesta de alcohol: Milnacipran no debe prescribirse en pacientes con una "ingesta considerable de alcohol" [no definida] porque milnacipran dobló aproximadamente el porcentaje de pacientes que presentaban incrementos de la ALT (alanin transaminasa, también conocida como SGPT o ALAT), una enzima hepática y un signo de toxicidad hepática, y porque milnacipran puede agravar una enfermedad hepática pre-existente [35].

15) Aumento del riesgo de fracturas: Un análisis en la base de datos Medline de los ensayos clínicos con medicamentos antidepresivos y que estudiaban la densidad mineral ósea y las fracturas concluyó que "los IRSN son únicos entre las clases de antidepresivos porque pueden inhibir de forma potente y selectiva el transportador 5-HTT [5-hidroxitriptamina]. Por lo tanto, el 5-HTT proporciona una explicación potencial de las diferencias en las mediciones óseas observadas en pacientes tratados con IRSN y ATC (antidepresivos tricíclicos) u otros medicamentos psicotrópicos" [36].

16) Riesgos para el feto y neonatos:

a) Feto

(Todas las comparaciones de exposición al fármaco son las exposiciones en animales en comparación con la exposición en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos).

Milnacipran resultó tóxico en fetos de tres especies (ratas, ratones y conejos) a una exposición muy baja del fármaco. Los efectos tóxicos no solo se observaron a dosis bajas sino incluso en análisis de baja sensibilidad, es decir, realizado en un número reducido de animales.

Conejos: los fetos presentaban una costilla adicional a una exposición 1,5 veces la humana [37].

Ratas: los fetos fallecieron intraútero tras solo una exposición 0,25 veces la humana. Con una exposición 0,2 veces la humana se redujo el peso de las crías de las ratas y su viabilidad. El porcentaje de ratas con fetos muertos en la sección de cesárea fue del 0%, 15%, 20%, y 50% (a una exposición de 0,0, 0,24, 0,73, y 3,0 veces la humana, respectivamente) [38].

Ratones: el peso fetal se redujo con una exposición 0,6 veces la humana [39]. Aunque no se observaron otros efectos sobre el feto, el revisor de farmacología señaló que las dosis escogidas para este estudio no fueron lo suficientemente altas.

b) Neonatos

En ratas tratadas desde el día 15 del embarazo hasta el día 21 post-parto, "el tratamiento con milnacipran tuvo un efecto adverso sobre la supervivencia y el peso de las crías F1 que no se debieron a alteraciones en el comportamiento materno" [40]. El aumento de peso se produjo 0,25 veces más lentamente y se retrasó el desarrollo de las crías de las ratas tratadas a una exposición 4 veces la humana [41]. Según el revisor de farmacología, la exposición a milnacipran (a 0,7 veces la humana) "podría tener un impacto sobre el desarrollo de los sistemas neuro-endocrinos en ratas cuando se ven expuestas a milnacipran in útero"[42].

El director de la división conocía los peligros: "coincido con los Drs. Mellon y Mukherjee (los revisores de farmacología) en que los hallazgos de letalidad embriofetal y la reducción del peso y de la viabilidad de las crías parecen estar relacionadas con el tratamiento, y el prospecto de Savella debe desaconsejar claramente el uso de este fármaco durante el embarazo"[43]. Aunque el prospecto europeo (para el uso aprobado como antidepresivo) indica que "es preferible" no administrar milnacipran durante el embarazo [44], el prospecto estadounidense enuncia "su uso solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto".

17) Riesgos para el lactante: El prospecto japonés indica que si las madres toman milnacipran "deben recibir instrucciones para no dar lactancia materna al bebé"[45]; el prospecto europeo establece que "la lactancia materna está contraindicada"[46]. Tomando como referencia estas recomendaciones, el director del equipo interdisciplinar recomendó unas indicaciones similares para el prospecto del producto en Estados Unidos [47].

El director de la división añadió que "el prospecto de Savella debería desaconsejar claramente el uso de este fármaco en mujeres durante la lactancia materna"[48]. Por desgracia, el prospecto actual de Estados Unidos solo indica que "debe tomarse una decisión sobre la interrupción del fármaco" pero añade que "no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Savella".

18) Riesgo para los que tienen insuficiencia renal: de acuerdo con los datos del prospecto sobre radioactividad, la excreción de milnacipran se realiza principalmente por vía

urinaria (93%) y solo un 4% por las heces [49]. Dos estudios farmacocinéticos compararon dosis únicas de 50 mg (solo la mitad de la dosis diaria más baja) en sujetos jóvenes y en pacientes con insuficiencia renal de leve a severa. Se produjeron aumentos de las mediciones farmacocinéticas de exposición al fármaco (C_{max} , AUC, $T_{1/2}$) como una función del aumento de la insuficiencia renal [50]. El revisor biofarmacéutico concluyó su revisión indicando que "al igual que en el estudio previo [sobre fallo renal y niveles del fármaco en plasma], la conclusión principal de este estudio es que la exposición a milnacipran se ve aumentada de manera espectacular en pacientes con insuficiencia renal. Hay que hacer un ajuste de la dosis, posiblemente en todos los estadios de insuficiencia renal"[51].

A pesar de esta advertencia del revisor biofarmacéutico, el prospecto establece que "no es necesario realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve" y aconseja solo "precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada", y sugiere una reducción del 50% en pacientes con insuficiencia renal severa.

19) Interacciones con otros fármacos: Deben eliminarse del tratamiento de los pacientes una serie de fármacos que pueden producir un síndrome serotoninérgico al combinarse con milnacipran. Entre estos se incluyen los inhibidores de la monoamina oxidasa como fenelzina (Nardil); fármacos para la migraña como sumatriptán (Imitrex); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como citalopram (Celexa); otros antidepresivos como clomipramina (Anafranil); y algunos suplementos herbales y dietéticos, como ginseng, hierba de San Juan y triptófano [52].

20) Trastornos gastrointestinales Todos los sujetos sanos que recibieron una única dosis de 400 mg vomitaron, excluyendo así el estudio de esa dosis (dado que el fármaco no podía absorberse). En este mismo grupo, tras la administración de una dosis única de 100 mg, se produjeron vómitos en un 58% y náuseas en un 71%. Con una dosis inferior (50 mg), aproximadamente el 50% de los sujetos tuvieron náuseas y un 10-13% vomitaron [53]. Estas tasas descendieron con el tiempo a un 7-14%, quizás, debido en parte, a la aclimatación y/o la tasa de abandono que osciló entre un 3,5 y 7%.

Análisis y recomendaciones de Public Citizen

La aprobación de milnacipran se basó en un análisis de dos ensayos aleatorizados, controlados con placebo. Sin embargo, para obtener esta aprobación se utilizaron mecanismos menos convencionales y apropiados. Cuando los resultados del primer ensayo no alcanzaron significancia estadística, los patrocinadores realizaron un nuevo análisis post-hoc de los datos y utilizaron aquellos resultados más favorables para planificar un segundo ensayo. Los cambios necesarios para obtener resultados significativos en el segundo ensayo incluyeron la sustitución de un criterio de valoración de la función, el aumento del número de pacientes en el ensayo, la exclusión de pacientes con depresión moderada a severa, aumento del tamaño muestral del ensayo, limitación de la duración del ensayo a tres meses, y cambio del método de

tratamiento de los datos no recogidos. Para la obtención de resultados estadísticamente significativos también se requirió la utilización de criterios de valoración combinados en lugar de individuales.

Cuando se alcanzaron resultados significativos en el segundo ensayo, la división de revisión acordó que los patrocinadores podrían repetir el análisis del primer estudio no significativo mediante los "criterios de análisis y de población de pacientes especificados" para el segundo estudio (indicado anteriormente) [54]. Este nuevo análisis obtuvo significancia estadística, pero únicamente a los tres meses y no a los seis meses, tal y como se había establecido originalmente.

El hecho de que los resultados significativos solo pudieron obtenerse a los tres meses no resulta de gran utilidad en una enfermedad crónica como la fibromialgia. Además, a pesar del empleo de un análisis post hoc, la limitación del tratamiento a tres meses y el uso de criterios de valoración combinados (no criterios de valoración individuales como el dolor), los patrocinadores solo pudieron obtener un beneficio entre el 7 y 9% en comparación con aquellos sujetos tratados con el placebo (más del 90% no obtuvieron beneficio alguno).

El director de la división, el director del equipo interdisciplinar, y el revisor estadístico estaban perplejos con la falta de efecto sobre el dolor, la característica principal para los pacientes con fibromialgia. El director de la división indicó que, aunque "la característica dominante de la fibromialgia es el dolor, los análisis de los criterios de valoración individuales sobre el dolor no demostraron que el fármaco Savella fuera un tratamiento estadísticamente significativo para el criterio de valoración del dolor en ninguno de los ensayos clínicos" [55].

Ni siquiera se observó eficacia sobre los otros componentes de los criterios de valoración combinados al analizarse por separado. El revisor estadístico concluyó que "no hay evidencias en los estudios de fase 3 de que milnacipran se asocie con un aumento del alivio del dolor (es decir, dominio dolor por separado) o una mejora de la función (es decir, dominio función por separado) a los tres meses de tratamiento" [56].

Además de la eficacia cuestionable de milnacipran, hay una gran cantidad de precauciones y advertencias relacionadas con el uso de milnacipran, muchas de ellas peligrosas, como el aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca y del riesgo de suicidio. La posible aparición de estos eventos adversos es un precio demasiado alto por una pequeña cantidad de posible eficacia.

Un estudio reciente demostró que al infundir serotonina se observaba una captación estadísticamente significativa de la misma en una multitud de tejidos, incluyendo riñones, vejiga, próstata, vesículas seminales, fémur, hígado y corazón [57]. El hecho de que estos tejidos captaran cantidades significativas de serotonina proporciona una posible explicación para algunas de las toxicidades observadas en estos y otros órganos.

El 23 de julio de 2009, la Agencia Europea del Medicamento rechazó la solicitud de los fármacos Lyrica (pregabalina) [58] y Savella (Impulsor; milnacipran) [59] para la indicación de fibromialgia basándose en la falta de eficacia y los datos de los efectos a largo plazo. Cuando los patrocinadores de los fármacos apelaron dicha decisión, la Agencia Europea del Medicamento volvió a confirmar su decisión original [60]. La FDA nunca debería haber aprobado Savella para la fibromialgia, y debería enmendar inmediatamente su error con la retirada de este producto del mercado antes de que muchas personas de este país sufran daños por este fármaco marginalmente efectivo.

Declaración de impacto medioambiental

Nada solicitado en esta demanda tendrá un impacto sobre el medio ambiente.

Certificación

Certificamos que, a nuestro leal saber y entender, esta petición incluye toda la información y opiniones necesarias para esta demanda, e incluye datos representativos e información conocida para los demandantes que son desfavorables para la demanda.

Atentamente

Elizabeth Barbehenn, Ph.D.

Analista en Investigación

Sidney Wolfe, M.D.

Director, Grupo de Investigación Sanitaria

Public Citizen

Para más información ver: BF 2009; 12(5). En Ensayos Clínicos y Ética. Milnacipran (Savella) no alivia el dolor de la fibromialgia y tiene problemas de seguridad. (*Milnacipran (Savella) fails to alleviate fibromialgia pain, has safety concerns*)

Referencias

- [1] Medical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P1.pdf. p.18 Acceso el 16 de noviembre de 2009.
- [2] Fibromyalgia Impact Questionnaire. Acceso el 3 de noviembre de 2009. <http://www.drloew.com/clinicare/clinicalforms/fiq.pdf>; http://www.medicine.iupui.edu/RHEU/Physicians/FIQ_scoring_1103b.pdf
- [3] Patients' Global Impression of Change. Acceso el 3 de noviembre de 2009. <http://www.chiroplushealthcare.com/PGIC.PDF>. <http://www.woodbeckchiropractic.com/media/pdf/pgic.pdf>
- [4] Fibromyalgia & other pain syndromes. Wallace DF, Clauw DJ. Wolters Kluwer. 2005. http://books.google.com/books?id=DpTyy8CdiqgC&pg=RA2PA316&lpg=RA2PA316&dq=patient+global+impression+of+change&source=bl&ots=fPqclAqXu&sig=r8vjpwZWtKpluxexmNlPwSuHgS4&hl=en&ei=aAF3SoqhOYmBtwfpw9mWCQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=4#v=onepage&q=&f=false.

- [5] Short Form -36. Acceso el 3 de noviembre de 2009. <http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>.
- [6] Food and Drug Administration. Cross Discipline Team Leader Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf. p.11. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [7] Food and Drug Administration. Summary Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf. p.14. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [8] Food and Drug Administration. Summary Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf. p.16. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [9] Food and Drug Administration. Statistical Review. p. 93. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_StatR.pdf.
- [10] Food and Drug Administration. Statistical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_StatR.pdf. p.58. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [11] Food and Drug Administration. Cross Discipline Team Leader Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf. p.17. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [12] Freemantle N, Calvert M, Wood J, et al. Composite outcomes in randomized trials: greater precision but with greater uncertainty? JAMA 2003;289:2554-2559.
- [13] American College of Rheumatology. http://www.rheumatology.org/public/factsheets/diseases_and_conditions/fibromyalgia.asp?aud=pat. Acceso el 8 de diciembre de 2009.
- [14] Food and Drug Administration. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf. p.13
- [15] Food and Drug Administration. Clinical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P2.pdf. p.27.
- [16] Food and Drug Administration. Clinical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P2.pdf. p.109.
- [17] Prehypertensive is defined as SBP of 120-139 and DBP of 80-89. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/phycard.pdf>.
- [18] Savella (milnacipran) drug label. http://www.frx.com/pi/Savella_pi.pdf. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [19] Food and Drug Administration. Clinical Pharmacology Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P1.pdf. p.13.
- [20] Food and Drug Administration. Medical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P1.pdf. p.51. Acceso el 2 de noviembre de 2009.
- [21] Food and Drug Administration. Medical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P1.pdf. p.3-4.
- [22] Food and Drug Administration. Clinical Pharmacology Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P2.pdf. p.56.

- [23] Food and Drug Administration. Medical Review. Medical Review. p.52.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P1.pdf
- [24] Label. http://www.frx.com/pi/Savella_pi.pdf.
- [25] Food and Drug Administration. Clinical Pharmacology Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P1.pdf. p.55.
- [26] Food and Drug Administration. Pharmacology Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P1.pdf. p.50,75. Acceso el 3 de noviembre de 2009.
- [27] Food and Drug Administration. Medical Review. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P2.pdf. p.75
- [28] Food and Drug Administration. Clinical Pharmacology Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P2.pdf. p.73
- [29] Label
- [30] Savella drug label. http://www.frx.com/pi/Savella_pi.pdf
- [31] Savella drug label. http://www.frx.com/pi/Savella_pi.pdf
- [32] Food and Drug Administration. Clinical Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P2.pdf. p.40.
- [33] Food and Drug Administration. Clinical Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_MedR_P2.pdf. p.40.
- [34] Glaucoma Research foundation.
<http://www.glaucoma.org/learn/types.php>.
Acceso el 3 de noviembre de 2009.
- [35] Savella drug label. http://www.frx.com/pi/Savella_pi.pdf
- [36] Haney EM, Warden SJ. Skeletal effects of serotonin (5-hydroxytryptamine) transporter inhibition: evidence from clinical studies. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2008;8:133-45.
- [37] Food and Drug Administration. Pharmacology Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf p.14
- [38] Food and Drug Administration. Pharmacology Review.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf. p. 39
- [39] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf. p.39.
- [40] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf. p.22.
- [41] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf. p.30.
- [42] Food and Drug Administration. Pharmacology Review.
Acceso el 3 de noviembre de 2009.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_PharmR_P2.pdf. p.39
- [43] Food and Drug Administration. Summary Review. p.11.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf
- [44] Ixel label.
- [45] Food and Drug Administration. Summary Review. p.11.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf
- [46] Food and Drug Administration. Cross Discipline Team Leader Review
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf. p.8.
- [47] Food and Drug Administration. Cross Discipline Team Leader Review
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf p.8.
- [48] Food and Drug Administration. Summary Review. p.11.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf
- [49] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P2.pdf. p.27.
- [50] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P1.pdf. p.49.
- [51] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P2.pdf. p.17.
- [52] Serotonin syndrome due to drug interactions;
http://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm?n_id=586.
Acceso el 3 de noviembre de 2009.
- [53] Food and Drug Administration.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_ClinPharmR_P1.pdf. p.13.
- [54] Food and Drug Administration. Cross Discipline Team Leader Review. accessed December 17, 2009
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_CDTLMemo.pdf p.13.
- [55] Food and Drug Administration. Summary Review. p.23.
Accessed December 17, 2009.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_SumR.pdf
- [56] Food and Drug Administration. Statistical Review. Accessed December 17, 2009. p.92.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022256s000_StatR.pdf
- [57] Linder AE, Beggs KM, Burnett RJ, Watts SW. Body distribution of infused serotonin in rats. *Clin Exp Pharmacology Physiology* 2009;36:599-601.
- [58] http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/lyrica/Lyrica_Q&A_46403309en.pdf. Accessed December 17, 2009
- [59] <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/46855309en.pdf>. Accessed December 17, 2009
- [60] http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/Milnacipran_Impulsor_Q&A_73026609en.pdf

Comunicaciones

El Gobierno de Costa Rica declara emergencia sanitaria y el 21 de enero declara obligatoria la vacuna contra la el Virus de la Influenza Humana A-H1N1

La proclamación de este decreto ha generado controversia y a continuación reproducimos el decreto y algunas de las cartas que han publicado los periódicos del país en torno a esta polémica.

Decreto de obligatoriedad de la vacuna H1N1,

N° 35703-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 27 párrafo primero de la Ley General de Administración Pública; 1, 2, 3, 4, 7, 150 y siguientes, y 345 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud; y 46 del Código Civil.

Considerando:

1°—Que de conformidad con el artículo 1 de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°—Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.

3°—Que mediante decreto ejecutivo N° 35217-MP-S de 28 de abril de 2009, publicado en el Alcance a *La Gaceta* N° 82 del 29 de abril de 2009, el Poder Ejecutivo decretó emergencia sanitaria nacional la atención de la epidemia humana de influenza A H1N1. Por ende, las autoridades públicas y la población en general quedan en la obligación de cumplir las disposiciones que, de carácter general o particular, dicten las autoridades de salud, para combatir o evitar la propagación de la epidemia.

4°—Que la vacunación es una medida preventiva que busca que las personas adquieran inmunidad ante enfermedades producidas por microorganismos específicos.

5°—Que el artículo 3 de la Ley General de Salud establece que todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad.

6°—Que el artículo 150 de la Ley General de Salud establece que son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el Ministerio de Salud determine.

7°—Que el artículo 345 de la Ley General de Salud establece que, sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro de Salud, en representación del Poder Ejecutivo, declarar obligatorios la vacunación contra ciertas enfermedades así como ciertos

exámenes o prácticas que se estimen necesarios para prevenir o controlar enfermedades.

8°—Que el artículo 46 del Código Civil establece que toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras relativas a la salud pública, entre otras.

9°—Que el principio legal de protección de la salud de la población no es una recomendación o una intención que da la Ley General de Salud, sino que, por el contrario, es un derecho de aplicación inmediata, por lo que existe una obligación por parte de los organismos gubernamentales de vigilar porque se cumplan las disposiciones legales que tiendan a proteger la salud, teniendo el Ministerio de Salud la competencia para detectarlos y proceder de conformidad, todo con el fin de cumplir con su obligación de vigilante y garante de la salud de todos los ciudadanos del país.

10.—Que las normas legales que establecen la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud, consagran potestades de imperio implícitas para que aquel pueda dictar todas las medidas legales que fueren necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

11.—Que en caso de peligro de epidemia, o de epidemia declarados por el Poder Ejecutivo, toda persona queda obligada a colaborar activamente con las autoridades de salud y, en especial, los funcionarios de la administración pública y los profesionales en ciencias de la salud.

12.—Que las autoridades públicas están obligadas a aplicar el principio precautorio en materia sanitaria en el sentido de que deben tomar las medidas preventivas que fueren necesarias para evitar daños graves o irreparables a la salud de los habitantes.

13.—Que la Caja Costarricense de Seguro Social ha adquirido un primer grupo de 200.000 dosis de vacunas contra el virus de la Influenza Humana A-H1N1.

14.—Que el Ministerio de Salud, asesorado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, ha revisado el comportamiento epidemiológico y clínico a nivel nacional e internacional, para determinar cuál debe ser la población a vacunar en nuestro país. Estas recomendaciones están acordes con las emitidas por las autoridades sanitarias de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. **Por tanto,**

DECRETAN:

Declaratoria de vacunación obligatoria contra el Virus de la Influenza Humana A-H1N1

Artículo 1°—Declárase obligatoria la vacunación contra el virus de la Influenza Humana A-H1N1 y se establecen las siguientes prioridades de vacunación:

- a) Mujeres embarazadas en el último trimestre del mismo.
- b) Niños mayores de 6 meses, adolescentes y adultos, que cuenten todos con condiciones de riesgo como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, oxígeno

dependientes, diabéticos, hipertensos, cardiopatas con cardiopatías congénitas o adquiridas, inmunosuprimidos a quienes su médico tratante recomiende la vacuna, en apego a los lineamientos específicos emitidos por el Ministerio de Salud.

c) Personal sanitario de atención directa a las personas ya sea a nivel hospitalario o extrahospitalario.

Los casos de excepción, por razón médica debidamente comprobada mediante dictamen, serán autorizados sólo por el médico correspondiente de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 2º—La vacunación será gratuita y tendrá lugar en establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 3º—Rige a partir de esta fecha.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de enero del dos mil diez.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(D35703-IN2010004027).

http://historico.gaceta.go.cr/pub/2010/01/21/COMP_21_01_2010.html#_Toc251749255

Vacunación obligatoria masiva contra la gripe H1N1. Carta a la Defensoría del pueblo de Costa Rica

San José, 20 de enero, 2010

Doña Ofelia Tailtelbaum
Defensora
Defensoría de los Habitantes
San José

Estimada Sra. Defensora:

Por medio de la presente solicitamos una investigación en relación con la decisión tomada por las autoridades sanitarias de Costa Rica de efectuar una vacunación obligatoria masiva contra el virus de la Influenza AH1N12009, en nuestro país. La palabra masiva deriva de las dosis de vacuna que han sido solicitadas por nuestras autoridades (1.800.000 dosis), y la afirmación de que se podría obligar, a las personas, a vacunarse por decreto, particularmente a mujeres embarazadas, al personal de salud, de la Fuerza Pública, de los Bomberos, y a los pacientes con determinadas patologías (La Nación, 15 de enero 2010, página 8A, y La Extra, 15 de Enero de 2010, página 18), a diferencia de la escogencia voluntaria de vacunarse o no, ofrecida, a los ciudadanos, por los gobiernos de México, España, los Estados Unidos, Italia, Francia etc.

Algunos de los solicitantes de esta investigación habíamos dirigido, el 21 de octubre de 2009, una excitativa al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, con copia a esa Defensoría, para que se pronunciara sobre este asunto, e idealmente para que organizara un debate sobre el tema. Desafortunadamente, la Junta Directiva del Colegio de Médicos puso oídos sordos a estas gestiones y nunca nos dio

razón de su posición al respecto. Esta Defensoría tiene copia de la carta mencionada, pero la adjuntamos nuevamente.

La OMS eliminó de la definición tradicional de pandemia el criterio de severidad y de esa forma pudo declarar como “pandemia” a la gripe AH1N1 2009 (Anexo: Doshi P. ‘ How should we plan for Pandemics, BMJ 2009, vol. 339:603-605). Algunas publicaciones internacionales, han sugerido que este cambio se hizo por presión de las compañías farmacéuticas. Estas sospechas junto con el descubrimiento de profundos conflictos de interés entre las farmacéuticas y las autoridades mundiales de salud, llevaron al Comité de Salud del Consejo Europeo, presidido por el Dr. Wolfgang Wodarg, a solicitar, en forma unánime, una investigación sobre el tema a su Asamblea Parlamentaria, iniciativa que será conocida entre el 25 y el 28 de enero en Estrasburgo. El Dr. Wodarg se refirió a esta pandemia como “...uno de los mayores escándalos médicos del siglo.” En su criterio, resultó en “...millones de personas saludables están siendo expuestas innecesariamente a los riesgos de una vacuna insuficientemente probada” (Le Monde. FR. Avec AFP, 7 de enero 2010; L’ Humanité 19 de enero de 2010; Le Temps 19 de enero 2010), (Anexo: Entrevista al Dr. Wodarg, L’ Humanité 7 de enero de 2010).

Ha quedado demostrado que el virus de Influenza AH1N12009 es más benigno que el de la gripe estacional. Esto deja sin sustento el Decreto de Emergencia N° 35217-MP-S, del Ministerio de Salud costarricense, que se basó en premisas que pudieron haber sido ciertas, pero no lo fueron. El decreto cimentado en esas presunciones ha permitido gastos extraordinarios en la implementación de una campaña de vacunación masiva, que en este momento no se justifica. Más importante aún, las vacunas que se utilizarán se produjeron en muy corto tiempo, y carecen de estudios que demuestren la seguridad y eficacia de las mismas, como se hace con cualquier medicamento en condiciones normales (Anexo: PANENZA, reporte de evaluación público FR/H/447/01-02/DC de la afssaps de Francia; Timerosal in vaccines <http://www.fda.gov/BiologicBloodVaccines/SafetyAvailability/>).

La vacuna PANENZA que se usará en Costa Rica, contiene Timerosal, en una dosis de 45 mcg/0.5cc, producto de seguridad muy dudosa, particularmente cuando se usa en niños menores de 6 años y en mujeres embarazadas. El Ministerio de Salud de Costa Rica informó que a los niños menores de ocho años se les vacunará dos veces con esa vacuna (La Nación, 20 de Enero 2010, página 15A). Dosis consideradas inaceptables. Sin embargo, en los Estados Unidos no se recomiendan las vacunas que contienen Timerosal a niños ni a mujeres embarazadas. Ese país no va a vacunar a esas poblaciones, contra la gripe AH1N12009, con productos que contengan Timerosal. Ya hay acciones legales, incluyendo una sentencia, asociando el autismo con vacunas del Timerosal.

Se desconoce quién asumirá las responsabilidades si se dan efectos secundarios en los vacunados con PANENZA, en Costa Rica. Se ha informado que la compra de las vacunas se efectúa a través del Fondo Rotario de la Organización

Panamericana de la Salud (OPS), mediante un procedimiento que presupone una precalificación de parte de los productos por OPS, y un Convenio entre ese Fondo y cada país. Según la CCSS, no existe aún convenio oficial con la OPS, pero uno de los requisitos exigidos por la OPS, cual es el nombramiento de un oficial para dirigir, con poderes, un Programa Ampliado de Vacunación, ya se cumplió. Según expresó la Sra. Ministra de Salud, hay un contrato entre la OMS-OPS y los productores de vacunas, cuyo contenido se desconoce, donde constarían las responsabilidades de los firmantes. De modo que para la protección de los ciudadanos costarricenses, es obligatorio conocer cómo se gestionó, desde su raíz, esta compra de vacunas, y a qué se comprometió o no cada actor (OMS-OPS-Farmacéuticas y el Gobierno costarricense).

Recuérdese que a la sazón de esta pandemia, en los Estados Unidos, al igual que en Europa, se emitieron normas que eliminan las responsabilidades de las compañías farmacéuticas sobre los efectos secundarios de las vacunas sobre estas poblaciones, requisito que exigieron estas compañías a los gobiernos para acelerar la producción. Ahora, debido a que se dijo que eran necesarias dos dosis de vacuna, y posteriormente se afirma que es sólo una, y al rechazo de la mayoría de la población a vacunarse, varios países, entre ellos Francia, Alemania, España, Reino Unido, Italia etc. están tratando de devolver millones de dosis de vacunas, por lo que hay ahora en el mercado una sobreoferta. Anotamos que la Sanofi-Pasteur, empresa productora de la vacuna Panenza, retiró del mercado 800.000 dosis, porque "...habían perdido potencia". Sin embargo, dijeron que los vacunados con el remanente no tenían que hacerlo nuevamente (CNN Health, 15 de diciembre, 2009: <http://www.cnn.com/2009/HEALTH/12/15/flu.vaccine.recall/> y The Atlanta Journal-Constitution, 15 de diciembre, 2009: <http://www.ajc.com/health/ga-got-43-000-242141.html>) ¿Cómo se explica que retiren 800.000 dosis y aseguran que fue efectiva para los que recibieron vacunas del mismo lote?. Posteriormente se retiraron otros 4.7 millones de dosis de los Estados Unidos por la misma razón.

No hay, hasta el momento, una campaña de información integral y actualizada a los ciudadanos, de parte del Ministerio de Salud y de la CCSS, sobre esta pandemia, y el posible riesgo-beneficio de la vacuna. No sería aceptable que se le obligue a cada ciudadano a levantarse la manga y se le ponga la vacuna, sin que este conozca suficientemente de qué se trata. Aunque la ley permite en determinadas circunstancias una vacunación obligatoria, ésta medida debe tener, si éste es el caso, un debido proceso, ineludible e inobjetable que incluye el criterio de proporcionalidad y una motivación incuestionable. Es importante recordar que no se han hecho estudios que demuestren la efectividad de esta vacuna para prevenir la gripe H1N1, o sea no sabemos si sirve.

El gobierno francés exige al comercializador de la vacuna un seguimiento de cada vacunado y cada lote de vacuna, e informes periódicos y estudios post-mercadeo para asegurarse particularmente de que no hay efectos secundarios. En Costa Rica se desconoce cómo va a ser el proceso, y pareciera que la

responsabilidad queda toda restringida a las autoridades de salud. Dado que hasta el 16 de diciembre supo nuestro país, según la Sra. Ministra de Salud, cuál vacuna nos había asignado la OPS, es de esperar que se requiere tiempo y organización para que cada candidato a la vacuna conozca las características específicas de la vacuna PANENZA. Es de elemental prudencia y derecho de los ciudadanos, antes de ser vacunados, que se les suministren los instructivos que la Sanofi-Pasteur elaboró, con la composición, características y riesgos del producto que se pretende utilizar en Costa Rica.

Solicitamos que la Defensoría actúe en defensa de la salud de la población especialmente de embarazadas y niños, teniendo en cuenta que estamos frente a una campaña de vacunación masiva obligatoria, desconociendo la eficacia y seguridad de la vacuna, de cara a una gripe mas benigna que la gripe de todos los años.

También solicitamos a esa Defensoría nuestra participación en los procesos que se deriven de esta investigación, para tener oportunidad de ampliar la documentación sobre lo aquí señalado, y que por razones de espacio, debimos dejar en el tintero.

Atentamente,

CC.

Dra. María Luisa Ávila. Ministra de Salud
Contraloría General de la República
Colegio de Médicos y Cirujanos
Colegios Profesionales
Asamblea Legislativa
Defensoría del Niño
Instituto Nacional de la Mujer (INAMU)
Patronato Nacional de la Infancia (PANI)
Universidades Públicas
Iglesias: Católica, Evangélica, Episcopal, Luterana etc.
Sindicatos
Prensa

Las falacias de la Organización Mundial de la Salud

Diario Extra, 24 de Noviembre de 2009

Agustín Páez Montalbán

Con el más absoluto desparpajo la Organización Mundial de la Salud (OMS) avala incondicionalmente las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunizaciones, relacionadas con la pandemia de influenza porcina. De golpe y porrazo y en un lapso de semanas han establecido que las sustancias producidas para vacunar contra la influenza A (H1N1), por 25 empresas farmacéuticas, son seguras y eficaces. La notoria diligencia de este organismo regulador –casi tan sorprendente como su ligereza– se debe solamente, por confesión expresa, a que estas vacunas se asemejan en su elaboración a las que ya existen contra la gripe estacional.

El argumento es patético porque las vacunas estacionales –todas– jamás han tenido estudios de seguridad a largo plazo,

para ver si producen infertilidad, cáncer o trastornos cromosómicos. Algunas de ellas, en Europa, contienen adyuvantes muy peligrosos, los cuales nunca han sido seriamente investigados en cuanto a sus efectos secundarios, ya que el seguimiento promedio de cada paciente vacunado ha sido solamente de 8 semanas.

Con semejante metodología, pareciera que no se quiere saber nada. Súmese a esto que ese “seguimiento” no es un seguimiento activo, y sólo se refiere a aquellas personas que de “motu propio” reportan algún efecto secundario indeseable que creen atribuible a la vacuna.

Seguridad y eficacia. Para pavimentar el camino a estos despropósitos, era necesario que la OMS substraiera de la definición de una pandemia de influenza el criterio de severidad, y así lo hizo sin justificación alguna. A esto se sumó, en los EE.UU., la declaratoria de “emergencia” por la gripe porcina, con lo que desaparecieron todas las regulaciones federales y se permitirá, de ahora en adelante, usar en ese país productos –como los de estas 25 empresas– que no tienen estudios de seguridad y eficacia, sobre los cuales no hay ninguna experiencia clínica y nunca han sido usados masivamente. Hasta la fecha los EE.UU. jamás habían dado licencia a vacunas que tuvieran los adyuvantes que contienen muchas de estas sustancias de experimentación, que ahora, merced a esta mal llamada emergencia, se van a recetar por la libre.

Médicos cuestionan efectividad y seguridad de vacuna contra gripe A

Vanessa Chaves

La Republica, 4 de febrero, 2010

Mediante una solicitud a la Defensoría de los Habitantes, especialistas pretenden que se investigue la obligatoriedad de la dosis.

Especialistas médicos han lanzado un cuestionamiento público contra la vacunación masiva obligatoria contra la gripe A H1N1, para lo cual recurrieron a la Defensoría de los Habitantes para que se investigue.

Lo anterior por considerar que no existen pruebas suficientes capaces de demostrar que la dosis es eficaz y segura.

Dicho argumento es sustentado en al menos tres puntos.

El primero de ellos es que el virus de la influenza A H1N1 sería más benigno, es decir menos dañino, que el de la gripe estacional.

El segundo es que la Organización Mundial de la Salud (OMS) eliminó en la definición tradicional de pandemia el criterio de severidad, con el fin de que se declarara la situación que se vivía como tal.

Una vez declarada la pandemia, se inició la fabricación de las

vacunas por parte de las casas farmacéuticas, y por la premura se dejaron de lado los estudios que demuestren su seguridad y eficacia.

Otro argumento es que la vacuna que se usa en Costa Rica, contiene una sustancia llamada Timerosal.

“Este es un producto de muy dudosa seguridad, particularmente cuando se usa en niños menores de seis años y en embarazadas”, indica el documento firmado por más de 90 especialistas, entre abogados y médicos de diferentes especialidades.

Estas dos poblaciones están obligadas a recibir la vacuna como señala el decreto.

Al respecto, la Defensoría de los Habitantes se encuentra trabajando en el caso. Específicamente ayer envió una serie de cuestionamientos al Ministerio de Salud dándole cinco días hábiles para responder.

El documento pide concretamente seis aspectos acerca de la vacuna. Entre ellos su composición y los efectos secundarios y adversos de la aplicación. Además solicita informar sobre la estrategia de información a la población respecto a las posibles consecuencias de la aplicación o no de la vacuna.

Por su parte las autoridades de Salud aseguran que la vacuna es segura y que todas las personas de los grupos de riesgo mencionados en el decreto tienen que aplicársela.

“Ha pasado por múltiples pruebas y ya se han vacunado 35 millones de personas en Europa y 200 millones en Estados Unidos, demostrando la protección y pocos efectos secundarios, la mayoría leves y pasajeros”, dijo María Luisa Avila, ministra de Salud.

Movimientos anti-vacunas y salud pública

Ana Morice, Viceministra de Salud de Costa Rica

La Nación, 25 de febrero de 2010

<http://www.nacion.com/2010-02-26/Opinion/Foro/Opinion2281608.aspx>

La vacunación es una de las estrategias de mayor impacto en salud pública. A pesar de sus comprobados beneficios, seguridad y eficacia, a lo largo de su historia han surgido grupos detractores que por diversos motivos, religiosos, filosóficos, personales o políticos, han atribuido falsas propiedades y efectos a las vacunas.

Al ser una estrategia que nos concierne a todos, las vacunas siempre han estado expuestas a mitos y creencias. En 1826, una cartilla de Guatemala indicó: “No ha de atribuirse síntomas nocivos a la vacunación, sino a otras causas anteriores y posteriores' Es obligación simultánea de Jueces y Curas, evitar el miedo, desconfianza y preocupación a la cual el pueblo es tan propenso' e imponer silencio a los que por malicia o ignorancia divulgaran especies contrarias”.

Efecto nocivo

El efecto nocivo que los movimientos anti-vacunas (MAV) han provocado en la salud pública es real. Desde finales de la década de los setenta se documenta que la reducción de coberturas de vacunación contra difteria-tosferina y tétanos, ante el cuestionamiento de MAV, elevó el número de casos y muertes por tosferina a inicios de los ochenta.

En 1998, Andrew Wakefield, médico inglés, publicó en la revista *The Lancet* un estudio que relacionó el autismo con vacuna sarampión-rubéola-papera y timerosal. Desde entonces, múltiples investigaciones científicas aportaron evidencia inobjetable demostrando la ausencia de asociación entre el autismo y la vacuna o el timerosal.

En el año 2010, el Consejo Médico General de Inglaterra dictaminó que Wakefield actuó deshonesto e irresponsablemente, faltando a su deber y responsabilidades. *The Lancet* se retractó públicamente de ese estudio en febrero 2010, reconociendo sus deficiencias metodológicas e indicando la falsedad de los hallazgos reportados. Revertir el daño ocasionado por ese reporte ha sido difícil: el sarampión reemergió como una enfermedad endémica en Inglaterra y el Gobierno realiza grandes esfuerzos para elevar las coberturas de vacunación.

En América Latina tenemos otros ejemplos. En 1994-95 miembros de organizaciones religiosas de México y Nicaragua declararon a la prensa que el toxoide tetánico, que se aplica en mujeres embarazadas para prevenir el tétanos neonatal, contenía hormonas. Las autoridades de salud desmintieron la falsa noticia y obligaron a los responsables a dar explicaciones.

Y en el año 2006, circuló un rumor similar en Argentina, difundido mediante redes de Internet con mensajes anónimos mal informando a la población al indicar que la vacuna contenía hormonas que esterilizaban a las mujeres para reducir la natalidad. El rumor se aclaró, pero no se logró identificar los responsables escondidos en el anonimato. A partir del 2007, Argentina enfrentó un brote de rubéola que se extendió en el país.

Costa Rica tiene una larga historia de éxitos en salud pública como resultado de la vacunación, pero no es inmune al efecto de los MAV. La vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b está incluida en el esquema oficial desde 1998, pero una de las últimas defunciones provocadas por esta bacteria ocurrió en un niño cuyos padres, miembros de una comunidad naturista de Guanacaste, se oponían a la vacunación. Y hace algunos años, al detectar un brote de sarampión en una comunidad de Pérez Zeledón que rechazaba la vacunación por motivos religiosos, fue necesario aplicar la Ley General de Salud para evitar la reintroducción del virus en Costa Rica.

Mensajes falsos

La vacunación contra la influenza AH1N1 resalta nuevamente el efecto potencial negativo de los MAV. A pesar de que ensayos clínicos y miles de millones de personas vacunadas

contra influenza AH1N1 en todo el mundo, demuestran la eficacia y seguridad de esta vacuna, la población ha estado expuesta a mensajes tergiversados y falsos generados por múltiples fuentes de información, difundidos a través de diversos medios de comunicación, por parte de grupos específicos que buscan protagonismo y propósitos particulares.

Para contrarrestar el efecto de los MAV, todos tenemos la responsabilidad de informarnos. Pero algunos tenemos una responsabilidad mayor si la difusión de información veraz constituye nuestro deber y obligación profesional y ética. Destaco la responsabilidad del profesional de salud y las organizaciones científico-académicas en informar y educar en base a conocimiento objetivo y actualizado, los formadores de opinión y los medios de comunicación pues deben utilizar fuentes de información confiables y las autoridades de salud que debemos tomar decisiones oportunas, efectivas y basadas en evidencias.

Irracionalismo y vacunas

Luís Diego Herrera

La Nación (Costa Rica), 24 de febrero 2010

El movimiento “no a la vacunación” es una posición ideológica irracional

Una nueva forma de irracionalismo está tomando fuerza en el mundo occidental. No es el irracionalismo asociado a las corrientes filosóficas vitalistas del pasado, como en Unamuno o Bergson.

Este nuevo irracionalismo parece tener fuentes diversas, ninguna con un marco de referencia filosófico sólido. Ejemplos de lo que me refiero son las soluciones simplistas e imposibles de verificar a problemas complejos, muy en boga entre las ideas “New Age”. Por ejemplo, resolver el persistente problema de que todos nos morimos con la idea de la re-encarnación o con versiones livianas de un pensamiento cuántico que no llega a ser más que una retórica espiritualista sin mayor contenido.

Otro ejemplo irracionalista de gran importancia y actualidad, son algunas posiciones alrededor de la vacunación contra el virus H1N1. En resumen, un grupo de profesionales, minoritario y no necesariamente del ámbito de la academia activa y de la investigación científica, se oponen a la vacunación. Este grupo se contradice a la opinión de la inmensa mayoría de los científicos y especialistas en las áreas de la epidemiología, infectología, inmunología y salud pública. Por si esto fuera poco, se oponen a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, las academias de pediatría de los Estados Unidos y del resto del mundo civilizado y a las del Centro de Control de Enfermedades, también estadounidense, una de las entidades más prestigiosas del orbe en el campo de la salud.

Teoría del complot. Sus argumentos se nutren de dos fuentes fundamentales: el gusto por las teorías conspirativas sobre agentes del mal que quieren hacerle daño a la población, y un afán por buscar, obcecadamente, en el “imperialismo yanqui” y en el “capitalismo salvaje”, la razón para nuestros males, reales o imaginados.

En el caso de las vacunas se juntan ambas vertientes ideológicas. En esta ocasión, acusan a las empresas farmacéuticas, con sus chequeras millonarias, de montar una conspiración que involucra y corrompe a legiones de científicos y profesionales, además de organizaciones de gran prestigio, como las mencionadas, para empujar una campaña de vacunación innecesaria, motivada por la codicia de dichas compañías. Considero importante compartir con los lectores una historia reciente relacionada con una oleada en contra de la vacunación para el sarampión y la rubéola.

En 1998, el doctor Andrew Wakefield, publicó un artículo en la prestigiosa revista *Lancet*, donde afirmaba que la vacuna contra el sarampión no era segura porque causaba autismo en los niños que la recibían. Esto causó y sigue causando que muchos padres de familia, especialmente en Inglaterra y Estados Unidos, no vacunen a sus hijos. Lo anterior produjo un significativo aumento de los casos de sarampión y rubéola, con la consiguiente morbilidad y mortalidad asociadas a estas dos infecciones.

Se han divulgado, después de la publicación de Wakefield, más de 25 estudios que demuestran que la vacunación no tiene relación alguna con el autismo. Más aún, la revista *Lancet*, hace unas tres semanas, retiró el artículo en mención, se retractó de su publicación e informó de que un panel de científicos británicos dictaminó que el Dr. Wakefield fue deshonesto, violó reglas éticas básicas y demostró un cínico desinterés por el sufrimiento de los niños que participaron en sus investigaciones. Pero el daño está hecho y descansa sobre el Dr. Wakefield y sus seguidores irracionales la responsabilidad sobre el aumento de casos de sarampión y rubéola y la angustia y sufrimiento creado en las mentes de las familias con niños autistas. El problema que quiero resaltar con toda esta argumentación, es el siguiente: la población está confundida y los medios de comunicación han contribuido a la confusión al presentar el tema de la vacunación contra el virus H1N1 como dos posiciones científicas en conflicto.

Ideología vs. ciencia. En realidad, aquí no hay ningún conflicto entre los científicos y los profesionales autorizados para hablar sobre el tema. Lo que existe es, por un lado, una posición ideológica (la presunta “conspiración capitalista”) de un grupo marginal de personas, me imagino que mal informadas, y, por otra, la recomendación, abrumadoramente respaldada, de los científicos del mundo civilizado y de las organizaciones que regulan las políticas de salud en el mundo occidental.

En nuestro país, varias de las personas que hoy recomiendan no vacunarse contra el H1N1 son las mismas que nos anunciaron el Armagedón del TLC, con todas sus catastróficas

consecuencias y sus componentes conspirativos e imperialistas. Creo que las autoridades de salud y los medios de comunicación deben hacer una alianza para informar adecuadamente a la población sobre este tema. El perfil de salud de la población costarricense en gran parte se debe a las políticas de vacunación en la década de 1970, impulsadas por las autoridades de salud de entonces. ¿Cómo podemos ignorar este hecho? Los medios de comunicación no se deben prestar más a presentar el movimiento “no a la vacunación” como una alternativa informada por la ciencia, sino como lo que es: una posición ideológica irracional.

Vacunas irracionales. Respuesta al artículo: Irracionalismo y vacunas

Carlos Agustín Páez

La Nación (Costa Rica), 1 de marzo

El Dr. Luis Diego Herrera se alinea disciplinadamente con quienes, por ellos mismos o por mano interpósita, mediante publicaciones pagadas o gratuitas, defienden el uso para la población costarricense, de la vacuna PANENZA, en su variante multidosis con Timerosal.

Renunciando por completo al análisis objetivo tanto de las ventajas o desventajas de la vacuna, cuanto de la conveniencia y oportunidad de una campaña de vacunación masiva obligatoria impuesta mediante decreto por las autoridades costarricenses de salud, enfila sus baterías contra quienes cuestionamos vacuna y campaña, recurriendo a tres ardidés tácticos y un acto de fe.

Primer ardid: La descalificación. Quienes nos oponemos, somos un grupo “minoritario”, alejado del “ámbito académico”. ¿Cómo osan disentir de la Organización Mundial de la Salud y sus ungidos, y poner en entredicho su independencia de criterio? Pero resulta que los disidentes no estamos solos: Tanto el Consejo de Europa, como el Parlamento francés y el Consejo Médico General inglés han iniciado sus investigaciones para esclarecer mitos y realidades de esta “pandemia” y sentar las responsabilidades correspondientes. Claro como agua de roca es el hecho de que varios miembros del Comité Asesor de la OMS —cuya independencia debería ser incuestionable— tienen relaciones económicas con compañías farmacéuticas; que la Asociación Americana de Pediatría recomendó, en su momento, eliminar el Timerosal de las vacunas, y que el 64% de los miembros del Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (CDC), según Daniel Levinson, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, tenían conflictos de interés no declarados o ignorados por el CDC, y algunos habían tomado decisiones y participado en reuniones que les eran prohibidas.

Asegura el Dr. Fukuda, gurú de la gripe de la OMS, según la transcripción de sus declaraciones en sendos campos pagados de la OMS, de página entera, aparecidos en *La Nación* y la *Extra*, que no hay “influencia indebida” de las farmacéuticas

en este asunto de la “pandemia”. ¿Será que sólo existió la “debida”?

Segundo ardid: La personalización. Los disidentes no solamente somos pocos, sino trasnochados ideológicos del TLC. No hay duda de que para extraer esta deducción, el Dr. Herrera no recurrió al método científico. Más apropiado para un investigador de tanto fuste hubiera sido leerse, por lo menos para empezar, el instructivo de PANENZA y la evaluación hecha de esa vacuna por la **afssaps**, la agencia reguladora francesa que la aprobó en Francia.

Tercer ardid: La generalización. Nos llama “anti vacunas” y nuevamente lo ofusca su necesidad imperiosa –¿o la de otros? – de callarnos la boca. Nos hemos referido a PANENZA — una vacuna en específico, y no a todas las vacunas— y reiteramos hasta la saciedad lo incontrovertible: no se conoce si esta vacuna, PANENZA, es efectiva para prevenir la AH1N1, y el Timerosal que contiene se sabe potencialmente tóxico, particularmente en niños menores y mujeres embarazadas. Con base en ese hecho, las vacunas que contienen Timerosal no se usan en Europa en niños o mujeres embarazadas, y están prohibidas en varios países, y en seis estados de los Estados Unidos, en el resto está prohibido que se utilicen en los grupos de niños y mujeres mencionados. En el año 2008 el Gobierno de los Estados Unidos concedió en una Corte Federal el primer caso donde se estableció y reconoció, con base en análisis científicos, la relación vacuna-autismo.

Finalmente el acto de fe. El Dr. Herrera lo hace ante las autoridades sanitarias mundiales, como única alternativa a la ingrata tarea de defender lo indefendible. Dice además que nuestro discurso es el de un grupo marginal de mal informados, que cree en la “conspiración capitalista”. A los de buena fe, les recomendamos leer un informe de la Oficina de Presupuesto del Congreso de los Estados Unidos titulado: “Política de los Estados Unidos en relación a las vacunas de influenza”, de setiembre de 2008. Una vez que lo hagan, estamos seguros de que su visión de lo que puede significar una vacunación masiva contra influenza, no volverá a ser la misma.

Concluimos advirtiendo que no es el Dr. Herrera, ni ningún “científico”, quien va a determinar –como lo pretende en su artículo– la manera y contenido de lo que se publica en los medios de prensa. Y menos convertirse en arrogador para decidir él, y sólo él, quién debe opinar, al mejor estilo de Hitler y Stalin. Vivimos en una democracia y contamos, por mérito ciudadano y de nuestra prensa hablada y escrita, de foros abiertos para la libre expresión de ideas y opiniones. Las ínfulas del Dr. Herrera son inoportunas, carentes del sentido común, la tolerancia y la prudencia propias de un verdadero investigador. La tiranía académica y el silencio, le han costado a la “ciencia” venerada por el Dr. Herrera, a lo largo de la historia, muchos rezagos y vicisitudes, y a las personas, horrores indecibles.

Hernán Collado Martínez, cédula # 1-0181-0191

Edith López Fallas, cédula # 2-0195-0264
María Elena López Núñez, cédula # 1-0341-0135
Guido Miranda Gutiérrez, cédula # 1-0167-0288
Agustín Páez Montalbán, cédula # 1-0339-0139
Rafaela Sierra Ramos, cédula # 8-0046-00989
Carlos Zamora Zamora, cédula # 4-0105-0835

Conspiraciones de color rojo

Xavier Sáez-Llorens, Adriano Arguedas Mohs
La Nación (Costa Rica), 28 de febrero 2010

Siempre hay gente presta a creerse cualquier idiotez. El truco para engañar es incorporar algunas verdades, mezclarlas con numerosas falsedades, concatenarlas con creativas especulaciones, condimentarlas con impactantes advertencias e hilvanar todo el paquete para que luzca convincente.

El resto es difundir el producto inventado, utilizando a alguien con buena oratoria y notoriedad académica, para que oportunistas ideológicos e incautos vulnerables, por conveniencia, temor o ignorancia, se encarguen de diseminarlo y convertirlo en aparente realidad. En tiempos actuales, Internet sirve de maravilla para diseminar estos despropósitos. Al final, muchos individuos unidos para hacer daño, una conspiración. Hay conspiraciones de toda índole y procedencia. Veamos ejemplos de algunas recientes teñidas de color rojo.

Apenas emergió el novel virus de la gripe A/H1N1, circularon dos videos alegando que todo era una patraña de las empresas farmacéuticas para ganar mucho dinero con la venta de medicamentos y vacunas o una estrategia maquiavélica de los países industrializados para control demográfico de poblaciones humildes. Una de las voceras, de nombre Rauni-Leena Luukanen-Kilde, se autoproclamaba exministra de Sanidad de Finlandia. Averiguamos con colegas finlandeses y resulta que esta señora fue solo una directora médica en la provincia de Lapland desde 1975 a 1986, hasta que sufrió un accidente automovilístico serio que le apartó de su carrera.

Episodios paranoicos. Desde entonces, ella ha padecido episodios paranoicos que involucran contactos con objetos voladores no identificados y extraterrestres. La otra filmación fue grabada por una médica y monja catalana, doña Teresa Forcades. Esta señora vive recluida en Alemania desde donde adoctrina en la Teología de la Liberación y escribe artículos para grupos anti-vacunas o para revistas sobre terapias alternativas. Todos sus alegatos fueron refutados fácilmente por la sociedad científica de Barcelona.

Decía Aristóteles que “el castigo del embustero es no ser creído aun cuando diga la verdad”. Para el mundo científico, estas dos damas ya han perdido toda credibilidad.

En Costa Rica se ha desatado una ola de mensajes cibernéticos y publicaciones en medios nacionales en contra de la vacunación contra el virus H1N1 mencionando una serie de argumentos que no tienen ninguna validez científica y que

recuerdan la publicación engañosa del Dr. Wakefield asociando la vacunación contra sarampión, rubéola y paperas con el autismo, publicación en donde todos los autores, menos el Dr. Wakefield, recientemente retiraron su autoría, y la revista Lancet, luego de una revisión detallada, logró determinar las falsedades de esta publicación retractándose por ella.

La vacuna H1N1. Estos actos irresponsables, los de Wakefield y los de médicos que en Costa Rica han circulado falacias contra la vacuna H1N1, son irracionales con posibles consecuencias en ciudadanos que no se vacunen por creer estos argumentos que pueden conllevar hasta la muerte. De ahí la necesidad de que el ciudadano se instruya bien, siga las normas que la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud responsablemente han establecido en el país. Esa es la mejor forma de tomar una decisión científicamente sólida.

Otro cuento fresco fue la acusación de que el terremoto de Haití surgió como consecuencia de actividades navales experimentales de Estados Unidos en la región. Hemos rechazado siempre las maniobras belicistas e intervencionistas de los países poderosos, pero esta información no solo es surrealista sino ridícula. El paranoico líder venezolano, enarbolando la bandera anti-yanqui, ha alimentado a sus genuflexas agencias noticiosas con un presunto documento emanado de la octava flota rusa en el que acusan a los gringos de haber causado el violento sismo.

Al diablo' Al diablo con las placas tectónicas, el desplazamiento de los continentes o las fallas geográficas que abundan en nuestro planeta. La mejor explicación es que la potencia del norte posee una maquinita para generar movimientos telúricos donde le plazca. Lo que hay que oír. Estos dictadores populistas y sus escritores serviles han idiotizado a América Latina diciendo que la pobreza y el analfabetismo son culpa del imperio. Añadamos a la lista la génesis de cualquier catástrofe natural.

“Podrás engañar a todos durante algún tiempo; podrás engañar a alguien siempre; pero no podrás engañar siempre a todos”. Abraham Lincoln.

La “pandemia” diez meses después...

Agustín Páez Montalbán

Diario Extra. Página Abierta, semana del 9 al 15 de marzo, 2010

Se acabó la pandemia AH1N1. Los países civilizados abandonan uno por uno sus trincheras y devuelven por millones las vacunas destinadas para combatir un dragón que, como en las fábulas, sólo existió en la mente de sus creadores. La inmensa mayoría de la población mundial rehúsa ser vacunada y mira con fundada suspicacia el ofrecimiento de una profilaxis cuya efectividad e inocuidad son desconocidas.

A Francia e Inglaterra se unen otros países europeos en el cuestionamiento de las compras de vacunas efectuadas por sus autoridades sanitarias, una decisión política claramente cargada de oportunismo o ingenuidad, y desprovista por completo de rigor científico.

El Consejo de Europa inició una investigación de esta “pandemia”, a la que se ha llamado “el mayor escándalo médico del siglo”, y los prestidigitadores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recurren a reuniones con “expertos” - a puerta cerrada- para buscar cualquier excusa a sus desaciertos, y algún pretexto para perpetuar -si es posible- una alerta pandémica insostenible.

La opinión pública mundial expone con crudeza brutal los conflictos de interés entre los reguladores mundiales de la salud, las compañías farmacéuticas y algunos investigadores. El prestigio de la OMS pende de un hilo, cuya rotura es inevitable e irreversible si no se le dice al mundo la verdad. Toda la verdad. Aquí en Tiquicia estamos pura vida. Seguimos en declaratoria de emergencia por la pandemia, vacunando obligatoriamente a quien se oponga, y exigiendo dosis adicionales de vacuna para Costa Rica, de las que van sobrando por montones en otros países, sin mayores explicaciones para los costarricenses. “No bajemos la guardia”, nos advierten. Pero, ¿de cuál amenaza deberíamos estar advertidos?

Un diván para los conspiradores. El Dr. Luis D. Herrera evita la discusión sobre el fondo del problema

Carlos Agustín Paéz,

La Nación (Costa Rica) 21 de marzo 2010

Aparentemente herido en su amor propio, el Dr. Luis Diego Herrera cuestiona acerbamente la salud mental de quienes nos hemos opuesto a la vacunación masiva obligatoria contra la influenza AH1N1 en Costa Rica.

Seco de argumentos para rebatirnos, astutamente entresaca párrafos y afirmaciones de nuestro artículo en *La Nación*, y, demostrando comprensión escasa de lectura, nos diagnostica como conspiradores e irracionales, evitando con ello la discusión sobre el fondo del problema.

Según sus palabras, no quiere malgastar el espacio periodístico en el terreno del debate, en el cual, a su parecer, ya pontificaron los sabios –con quienes afirmó no estar “alineado”– y nos tira en un enorme diván para liberarnos de nuestras ideas paranoicas.

Con nosotros, no hay duda alguna, tirará el Dr. Herrera a los irracionales parlamentarios europeos y los miembros del Consejo de Europa que, seguramente como parte de la misma conspiración, han exigido una investigación sobre las actuaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en esta “pandemia”, su costo, y los conflictos de interés entre autoridades de salud, farmacéuticas e investigadores (*Le Monde*, 9/3/10).

Recapitulemos. Al cambiar la definición de “pandemia” y quitarle el concepto de “gravedad” (Doshi, 12-09-09, BMJ, vol.339, pág. 603), según la OMS cualquier virus diseminado es una pandemia, aunque sea relativamente benigno, como el AH1N1.

La Dra. Mirta Roses, directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), señaló en forma sincera y muy gráfica que el virus AH1N1 “no tenía dientes” (La Nación, 28/11/09). Ya sin el estorbo de la gravedad, siguió la declaratoria de emergencia mundial, y con ella la eliminación de las responsabilidades de las farmacéuticas sobre los efectos secundarios de estas vacunas, y la elaboración, a todo trapo, de una cantidad de vacunas carentes de los indispensables estudios de seguridad y eficacia.

Muchos millones de dólares iniciaron su danza al ritmo del miedo. Para la compra originalmente solicitada por Costa Rica –hoy innecesaria– de 1.800.000 dosis, el costo era de 13,5 millones de dólares. Dos estudios de experimentación clínica para vacunas, hechos en Costa Rica, según pudimos corroborarlo, generaron jugosos contratos por \$ 4.000.000 cada uno.

El periódico La Nación no nos quiere callar, doctor Herrera. Todo lo contrario. Nos da el espacio que usted nos hubiera negado si hubiese sido jefe de redacción, según lo afirmó en su artículo. Esa actitud suya fue propia de regímenes totalitarios como el de Stalin o Hitler. No es un insulto la comparación, es una forma precisa de poner en evidencia la absoluta falta de tolerancia que a usted le es propia.

Vemos que no leyó el instructivo para aprobar Panenza en Francia, según le sugerimos. Hubiera aprendido que solo se aprobó para situaciones de pandemia, porque no tiene estudios de eficacia y seguridad. Ya la “pandemia”, doctor, si la hubo, apenas se ve en lejanía. Cuando se oficialice lo que ya es un hecho, cual es el fin de la “pandemia”, Panenza desaparecerá del mercado –al menos en Francia– hasta que se efectúen las pruebas de seguridad y efectividad que se omitieron debido a la falsa alarma. Como nosotros estamos seguros de que usted sabe que, al día de hoy, numerosos países devuelven las vacunas por millones, ante el desconcierto de las compañías productoras.

La cifra de 48 millones de vacunados en Europa, que usted menciona, es efectista, pero muy baja. Basta decir que la población de la Unión Europea es de 500 millones de personas. Para ponerla en debida perspectiva, España pidió 37 millones de dosis y solo vacunó 3 millones, se dejó 13 en reserva y devolvió 21 millones de dosis.

Gripe benigna. Las razones, estamos seguros de que usted las sabe, pero no las dice: la AH1N1 es más benigna que la gripe estacional y la gente recela de una vacuna que no tiene los estudios científicos previos necesarios para cualquier medicamento que se comercializa. La Dra. Margaret Chan, directora de la OMS, se lamentaba: “No anticipamos que la

gente no quisiera vacunarse”. (Reunión N.º 126 con el Comité Ejecutivo de la OMS, Suiza, 18-1-2010).

No dijimos tampoco que el Dr. Fukuda tuviera “relaciones inconfesables con las farmacéuticas”. Lo que sí hizo Fukuda y por la prensa (La Nación, campo pagado, 21/2/10), fue decir que no había habido “influenza indebida”, lo que, por lógica, implica que sí la hubo de algún tipo.

Sí acierta el Dr. Herrera cuando dice que la relación mercurio y vacunas no se restringe a la AH1N1, ya que al ser un preservante, el Timerosal aparece en varias de ellas. La importancia que tiene el fallo que mencionamos es que cambia la jurisprudencia de los Estados Unidos en la materia. De ahora en adelante, habrá seguramente mayor cuidado de las compañías farmacéuticas con el Timerosal, cuya eliminación como preservante en las vacunas está siendo promovida por la FDA y la Asociación Americana de Pediatría al menos desde el 2001.

Curiosamente evade el Dr. Herrera entrar en el tema del Timerosal y la vacuna Panenza multidosis (45 microgramos de timerosal/0.5cc.), usada en Costa Rica indiscriminadamente en toda la población. No nos dijo por qué no se utilizan vacunas con tan altas concentraciones de Timerosal ni en Estados Unidos ni en Europa en mujeres embarazadas o niños pequeños. Por el contrario, aduce falazmente, para intentar darle criterios de seguridad a Panenza, que se vacunaron en Europa 320.000 mujeres embarazadas, sin explicarle al lector que esas mujeres no recibieron vacunas similares a la Panenza multidosis.

Para concluir, agradecemos sinceramente al Dr. Herrera que nos considere una minoría. Hemos sido prudentemente escépticos ante las grandes mayorías, y muy reacios a pastar en rebaños o desplazarnos en manadas.

Más allá del irracionalismo. ¿Cuántas personas deben morir antes que el Dr. Páez apruebe una campaña de vacunación?

Dr. Luis Diego Herrera A.

La Nación, (Costa Rica), Opinión, 4 de abril de 2010

En su artículo sobre mi comentario Irracionalismo concentrado, el Dr. Agustín Páez repite algunas ideas, vuelve a mostrar sesgos ideológicos y reitera ataques personales. El irracionalismo es compañero de viaje del fanatismo, al cual Winston Churchill definió como la incapacidad de cambiar de ideas y de tema.

Primero me voy a referir, por última vez, a lo que considero esencial en esta polémica y, luego, abordaré otros aspectos.

El Dr. Páez no está de acuerdo en que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considere la diseminación del H1N1 una pandemia. En abril del 2009, la OMS documentó la existencia de infecciones por H1N1 en 9 países; para el 11 de junio se documentaron con pruebas de laboratorio brotes

infecciosos en 74 países y territorios, y para el primero de julio, en 120. La OMS procedió a definir estrategias para abordar esta pandemia, siguiendo sus pasos de cerca para ajustar las intervenciones acordemente. Definió grupos de alto riesgo y prioridades para la vacunación. El Centro para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) estima que, al presente, más de 60 millones de personas han sido infectadas con H1N1 y más de 15.000 han muerto de H1N1.

Las mujeres embarazadas. Tal vez la flexibilidad de la OMS para manejar estos fenómenos no rime con lo que el Dr. Páez aprendió en la Escuela de Medicina, pero los tiempos cambian y, afortunadamente los científicos y funcionarios de la salud se adaptan a los nuevos fenómenos. ¿Cuántas personas se tienen que infectar y morir antes de que el Dr. Páez apruebe una campaña de vacunación? Por ejemplo, en este mismo diario, el mismo día (22 de abril) en que el Dr. Páez publica su artículo, sale la noticia, del British Journal of Medicine, prestigiosa publicación europea, difícilmente influenciada “indebidamente” por las compañías farmacéuticas, que documenta, una vez más, que las mujeres embarazadas tienen un riesgo trece veces mayor de presentar casos graves de H1N1 y de ser hospitalizadas, incluso en cuidados intensivos. Por ello, la OMS recomendó oportunamente que este era un grupo de alto riesgo que debía ser vacunado. Piensen los lectores en las consecuencias a nivel de la salud pública de la humanidad si todas las mujeres embarazadas del mundo siguieran los consejos del movimiento anti-vacunas. Afortunadamente la OMS fija sus políticas de acuerdo a múltiples evidencias científicas y paneles de expertos y no de acuerdo a minorías radicales.

Argumento absurdo. Como es bien conocido, la evolución de una epidemia y, eventualmente, de una pandemia, es el resultado de múltiples factores: las condiciones de vida de la población, las mutaciones del virus, las políticas de prevención de los países, etc.

El movimiento anti-vacunas argumenta que la pandemia del H1N1 es un engaño de la OMS y otras organizaciones azuzadas por las compañías farmacéuticas debido a que ha tenido un curso más benigno que el que se anticipaba. Este es un argumento absurdo. ¿Tendrían las autoridades de salud que dejar que la epidemia tome fuerza sin control alguno para que, cuando se hayan muerto muchos millones, confirmar que era una pandemia, como en 1916, cuando no existían las vacunas y murieron 50 millones de personas? Precisamente, en parte, porque las autoridades de salud de todos los países más afectados por la pandemia H1N1 tomaron medidas tempranas de prevención y protección es que se podría explicar la evolución benigna de la pandemia H1N1, no porque fuera una invención de los laboratorios farmacéuticos. Los costarricenses somos afortunados de tener una ministra de Salud experta en infecciones, con vocación de salud pública, que tomó medidas apropiadas en el momento oportuno.

Falta a la verdad. Nuevamente, el Dr. Páez vuelve sobre el fallo de la Corte Federal del 2008 y la relación entre timerosal

y toxicidad. Con respecto a lo primero, la Dra. Denia Ramírez, neuróloga pediatra en la Universidad de Rochester, explicó con propiedad y firmeza en un artículo en estas mismas páginas, que la utilización de este caso, por parte del Dr. Páez, para argumentar la toxicidad de las vacunas con timerosal en relación al autismo refleja una “falta a la verdad y prueba desconocimiento del por tanto del fallo”. Con respecto a lo segundo, el FDA y el CDC han hecho explícito, reiteradamente, que no existe relación alguna entre el timerosal y el autismo (CDC H1N1 Flu | Fact Sheet: Safety of the Flu Vaccine against 2009 H1N1 and Thimerosal). Si embargo, el Dr. Páez sigue repitiendo este mantra obsecadamente. Tal vez algo quede.

Satanizar la empresa privada. El grupo anti-vacunación tiene, como parte de su liturgia ideológica, satanizar a la empresa privada y dirige en este caso sus diatribas contra la empresa farmacéutica. La empresa farmacéutica, al igual que toda empresa privada, busca optimizar sus ganancias; en la sociedad capitalista democrática en que vivimos esto no es ilegal, ni un pecado. Si la empresa farmacéutica o cualquier otra, violenta las normas y regulaciones que ordenan su actividad, las sociedades democráticas tienen sistemas de control y penalización de esas faltas. Esto ocurre en todos los países del mundo; la diferencia es que en los democráticos tenemos sistemas de control.

Cuando las empresas farmacéuticas han violentado esas regulaciones, con frecuencia han sido sancionadas por las instancias pertinentes. Dicho esto, cada vez más, empresas de todo tipo, establecen alianzas con los Estados y organizaciones no gubernamentales para promover causas de interés social y humanitario que el estado, por sí mismo, no puede avanzar más allá de cierto punto o lo hace muy lentamente.

“Influencia indebida”. Satanizar estas alianzas, cuando son transparentes y reguladas, es una actitud recalitrante contra el progreso de las sociedades. Nada más para citar un ejemplo: nuestro anfitrión, el Grupo Nación, hizo una alianza con el Ministerio de Educación para abaratar el costo de los textos escolares y facilitar su acceso a los estudiantes costarricenses, favoreciendo así a aquellos en mayor desventaja económica. De acuerdo con el dogma del movimiento antivacunación, el Grupo Nación podría estar ejerciendo “influencia indebida” sobre la educación costarricense, para utilizar el estribillo del Dr. Páez. Si los organismos internacionales que regulan y promueven la salud establecen alianzas con empresas de cualquier tipo, lo importante es fiscalizar dichas alianzas, no satanizarlas.

Calificativos insultantes. El resto del artículo del Dr. Páez está salpicado de los mismos ataques personales y calificativos insultantes de su artículo previo y dominado por su lógica pancreática. Empieza por afirmar que cuestiono la salud mental de quienes firmaron su artículo. Nunca afirmé tal cosa, solo que sus ideas representan un movimiento anti-vacunación ideológico e irracional. ¿De dónde saca el Dr. Páez la información, cuando me atribuye haber dicho que la relación entre mercurio y timerosal no se restringe a la vacuna H1N1?

Nunca mencioné, una sola vez, la palabra timerosal ni su relación con H1N1. ¿En dónde leyó el Dr. Páez que yo afirmo que no le permitiría expresarse en La Nación si fuera jefe de redacción?

Ideas paranoides. Dice el Dr. Páez que lo calificó a él y a los que como él piensan de tener ideas paranoides. ¿Cuál artículo se leyó el Dr. Páez, el que escribí, Irracionalismo

concentrado, o el que tiene en su visceral imaginación? Me acusa el Dr. Páez de mala comprensión de lectura; ¿cómo se llama lo que sus afirmaciones revelan: alucinación de lectura?. Para el lector no familiarizado con términos de salud mental, el DRAE define ideas paranoides como “confusión mental caracterizada por alucinaciones, reiteración de pensamientos absurdos e incoherencia

Solicitud de retiros del mercado

Rosiglitazona. Un fármaco para la diabetes, vinculado con 300 muertes

La Vanguardia (Barcelona), 21 de febrero 2010

Un medicamento recetado para los pacientes con diabetes tipo 2, comercializado con el nombre de Avandia, ha provocado al menos 300 muertes por insuficiencia cardiaca en tres meses a las personas que lo consumían. Así lo denuncia un informe elaborado por la FDA y que fue difundido ayer por The New York Times. Este fármaco también se comercializa en España con el mismo nombre. A tenor de los resultados de ese trabajo, los científicos de la FDA David Graham y Kate Gelperin han recomendado la retirada del mercado de Avandia. El informe señala que este fármaco, que contiene el principio activo rosiglitazona, se vincula con la muerte de 304 personas durante el último trimestre del año pasado, según indica el rotativo norteamericano, que revela que si a cada diabético se le hubiera administrado un fármaco similar llamado Actos se habrían evitado unos 500 ataques al corazón y unos 300 casos de paros cardiacos cada mes, porque Avandia, asegura, puede dañar el corazón.

Nota del editor. Puede verse en relación a esta noticia: **Polémica. Nueve de cada 10 científicos que apoyaron el fármaco Avandia, vinculados con el laboratorio La mayoría de los autores no reveló su relación con la farmacéutica** en Ética y Derecho en Conflictos de Interés en este mismo numero.

Sibutramina (Reductil). Se suspende la comercialización en Europa

EMA, 22 de enero 2010

El CHMP de la EMA (antes EMEA) ha concluido la revisión de la relación beneficio-riesgo de sibutramina (Reductil) y concluye que es desfavorable (ver <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>).

En España y en el resto de países europeos se ha suspendido su comercialización. La AEMPS ha publicado y distribuido la Nota 2010/01 informando de la entrada en vigor a partir del 1 de febrero de 2010.

Las Notas 2010/01 para Profesionales sanitarios y para Pacientes, de la AEMPS en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm

Este medicamento era uno de los más vendidos para el tratamiento de la obesidad pero se ha vinculado a un aumento del riesgo de infarto de miocardio y trombosis cerebral.

En EE.UU. la FDA ha alertado sobre el aumento del riesgo para los pacientes en tratamiento con sibutramina (Meridia) pero no ha retirado el producto del mercado. Abbott se ha comprometido a cambiar el etiquetado para reflejar estos hallazgos recientes.

Más información sobre sibutramina en Boletín Fármacos 2010, Volumen 13(1)

Cambios al etiquetado

Fenitoína: riesgo de síndrome de Stevens-Johnson en pacientes con alelo HLA-B*1502

Boletín RAM, Vol.17, No1, enero 2010

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-17/Vol17n1ene2010.pdf>

Las agencias europeas reguladoras de medicamentos han recomendado que, las fichas técnicas de fenitoín administración oral deberían incluir que la presencia del alelo HLAB* 1502 puede asociarse con riesgo incrementado de síndrome de Stevens Johnson en personas de origen étnico chino Thai o Han cuando reciben tratamiento con fenitoína y,

por tanto, la fenitoína oral se debería utilizar en estos pacientes únicamente si el beneficio esperado supera el potencial riesgo.

En la población caucásica y japonesa la frecuencia de este alelo es extremadamente baja y no se puede concluir en este momento una asociación con dicho riesgo.

Estatinas: riesgo de alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar

Boletín RAM, Vol. 17, No1, enero 2010

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-17/Vol17n1ene2010.pdf>

Una revisión realizada en Europa de la seguridad de las estatinas, motivada por los casos notificados y por la información publicada en la literatura científica y que ha incluido también la información procedente de ensayos clínicos, ha sido la causa de que se actualicen las fichas técnicas de las diferentes estatinas que incluirán que: Las estatinas pueden causar alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión y enfermedad intersticial pulmonar.

Se añade además la advertencia de que “El tratamiento con estatinas debe interrumpirse si el paciente desarrolla enfermedad intersticial pulmonar”.

La información disponible sobre estas potenciales reacciones adversas es variable para las distintas estatinas y no existe una evidencia suficientemente robusta para discriminar el riesgo entre diferentes principios activos

Metoclopramida. Nuevo recuadro negro recuerda una antigua advertencia: Trastornos del movimiento inducidos por fármacos con metoclopramida (REGLAN) (*New Black Box Touts Old Warning: Drug-Induced Movement Disorders with Metoclopramide (REGLAN)*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2010
Traducido por Salud y Fármacos

Recuadro negro de advertencia de la FDA

El tratamiento con metoclopramida puede producir discinesia tardía, un trastorno del movimiento grave y a menudo irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía se incrementa con la duración del tratamiento y la dosis total acumulada.

El tratamiento con metoclopramida debe interrumpirse en pacientes que desarrollen signos o síntomas de discinesia tardía. No hay un tratamiento conocido para la discinesia tardía. En algunos pacientes, los síntomas pueden atenuarse o desaparecer tras la interrupción del tratamiento con metoclopramida.

Debe evitarse el tratamiento con metoclopramida con una duración superior a 12 semanas, excepto en los casos excepcionales en que se piense que el beneficio terapéutico puede ser superior al riesgo de desarrollar discinesia tardía.

Los pacientes bajo tratamiento con el antiácido metoclopramida (REGLAN) han sido informados de que la FDA ha incluido advertencias en el prospecto del producto

sobre la posibilidad de movimientos involuntarios inducidos por el fármaco.

De acuerdo con el anuncio de febrero de 2009 de la FDA, todos los medicamentos que contengan metoclopramida deben mostrar un recuadro negro de advertencia en los prospectos del producto para los profesionales y en los prospectos que se incluyen en los envases para la venta al público. El anuncio debe avisar sobre el riesgo de discinesia tardía, un trastorno del movimiento en ocasiones irreversible.

La discinesia tardía puede incluir movimientos involuntarios y repetitivos del cuerpo. Los pacientes con mayor riesgo son pacientes de edad avanzada, especialmente mujeres, y aquellos que han recibido tratamiento con este fármaco durante mucho tiempo. Estos movimientos involuntarios pueden continuar incluso tras la interrupción del tratamiento con metoclopramida.

Metoclopramida fue aprobada por la FDA como antiácido tras la ingesta y durante todo el día (reflujo gastroesofágico sintomático) y para un trastorno gastrointestinal propio de la diabetes conocido como gastroparesia. No se ha demostrado que el fármaco sea seguro ni efectivo en niños.

Aprobado por primera vez en 1979, la metoclopramida es uno de los fármacos genéricos con mayores ventas en Estados Unidos, con casi 6,5 millones de recetas dispensadas en 2008. El fármaco está disponible en una variedad de formas, incluyendo comprimidos, jarabe e inyectables.

Un análisis publicado en marzo de 2008 en la publicación *Journal of Clinical Pharmacology* sugirió que la metoclopramida es la causa más común de trastornos del movimiento inducidos por fármacos, incluyendo discinesia tardía.

Lo que puede hacer

Public Citizen advirtió por primera vez sobre la capacidad de metoclopramida de producir discinesia tardía en el número de febrero de 1996 de *Worst Pills, Best Pills News* e, incluso antes, en la primera edición de su libro, *Worst Pills, Best Pills*, en 1988.

Si usted o un familiar toman metoclopramida y han desarrollado movimientos incontrolables, póngase en contacto con su médico de inmediato.

En EE.UU. los farmacéuticos deben distribuir una guía de medicación aprobada por la FDA con cada receta de metoclopramida, ya sea como nueva prescripción o como tratamiento continuado. También puede consultar una versión electrónica de la guía de medicación, disponible en la página web de la FDA en la dirección:

www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm.

Reacciones adversas e interacciones

Revisión sistemática de los efectos adversos ocurridos en hospitales (*Adverse drug events in hospitals: a systematic review*)

Cano FG, Rozenfeld S

Cadernos de Saude Pública 2009; 25 (3)

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009001500003&lng=en&nrm=iso&tlng=en

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio consistió en evaluar la aparición de efectos adversos en hospitales, para conocer su frecuencia y características, comparar las diferentes definiciones y los métodos para identificar los efectos adversos.

Se realizó una búsqueda en Medline y se identificaron los estudios publicados entre 2000 y 2009. Los criterios de inclusión fueron estudios en población general, que no hubieran seleccionado patologías o medicamentos específicos y documentaran las reacciones adversas ocurridas durante la hospitalización.

Se seleccionaron 29 estudios, de diferentes fuentes, incluyendo poblaciones distintas, diferentes sistemas de vigilancia, y diferentes definiciones de reacción adversa e indicadores.

La proporción de pacientes que experimentaron una reacción adversa estuvo entre 1,6 y 41,4% de los pacientes hospitalizados, y el rango fue de entre 1,7 y 51,8 eventos por cada 100 admisiones. Una buena parte de estos eventos se hubieran podido evitar. Los resultados demuestran que las reacciones adversas entre los pacientes hospitalizados representan un problema de salud pública. Sin embargo se requieren otros estudios para estudiar mejor los efectos adversos y poder promover el uso adecuado de medicamentos en forma efectiva.

Analgesicos opiáceos aumentan el riesgo de fractura

Pm pharma (Argentina), 29 de enero de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3955>

Los adultos mayores que toman analgésicos poderosos, llamados opiáceos, pueden sufrir fracturas, especialmente con el uso de dosis moderadamente altas. Los opiáceos son analgésicos narcóticos, como la morfina, la oxycodona (Oxycontin y otras marcas) y la hidrocodona (Vicodin, entre otras).

Los fármacos alivian el dolor grave en el corto plazo, pero la efectividad de largo plazo se desconoce. Además, con un uso más prolongado aumenta el riesgo de adicción y efectos adversos, como náuseas, constipación, mareos y sedación. Los mareos y la sedación también incrementan el riesgo de sufrir caídas, lo que en un adulto mayor es causa de una fractura.

El nuevo estudio, publicado en el *Journal of General Internal*

Medicine, confirma el peligro de fractura asociado con los opiáceos y demuestra que las dosis moderadamente altas agravan el problema. Los autores hallaron que entre más de 2.300 adultos mayores con dolor crónico, el riesgo de sufrir una fractura crecía cuando los pacientes usaban un opiáceo por tiempo prolongado.

Los participantes tenían 60 años o más y ninguno sufría problemas oncológicos. La elección se debió a que las guías para tratar el dolor por cáncer son distintas a las usadas para otro tipo de dolores. La tasa anual de fracturas en pacientes que no usaban opiáceos era inferior al 4 por ciento, mientras que en los usuarios era del 6 por ciento. Y entre los que tomaban por lo menos 50 miligramos diarios, la tasa anual era del 10 por ciento. Según los autores, se considera que 50 miligramos es una dosis moderada de opiáceos.

"Algunas de esas fracturas eran graves", dijo el investigador Michael Von Korff, del Group Health Research Institute, en Seattle.

El especialista explicó que el 37 por ciento de las víctimas de fracturas debió ser hospitalizado y un cuarto ingresó a un hogar de cuidados al mes del accidente.

Estos datos surgen justo cuando se está revisando el uso prolongado de opiáceos en pacientes sin cáncer. Unos 8 millones de estadounidenses usan opiáceos para aliviar el dolor crónico, dijo Von Korff. Aun así, se desconoce su efectividad en el largo plazo, que variaría de persona a persona. Mientras que algunas obtienen alivio, en otras, el dolor empeora, precisó.

El estudio incluyó a 2.341 adultos mayores, a los que se les recetó un opiáceo durante por lo menos 90 días entre el 2000 y el 2005. En la mayoría de los casos, por dolor crónico de espalda, osteoartritis o dolor en las extremidades.

Para reducir el riesgo de caídas y otros efectos adversos, Von Korff aconsejó que esos pacientes traten con un solo médico que conozca todos los fármacos que utilizan. Eso evitará las interacciones farmacológicas peligrosas. Y dada la importancia de la dosis, Von Korff dijo: "Nunca hay que usar más fármaco del que indicó el médico" y recomendó que los usuarios de opiáceos que se sientan muy sedados, con mareos o que se caigan conversen con sus médicos.

Anticonceptivos (YASMIN y YAZ). Replantéese el uso de anticonceptivos orales de tercera generación y YASMIN.

(Think Twice About Third-Generation Oral Contraceptives and YASMIN)

Worst Pills Best Pills, diciembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Dos nuevos estudios de gran tamaño han identificado el aumento del riesgo de trombos sanguíneos en mujeres bajo tratamiento con anticonceptivos orales que contienen

drospirenona, o con etinilestradiol más drospirenona (YASMIN).

Ambos estudios, uno realizado en los Países Bajos y otro en Dinamarca, confirmaron que las píldoras anticonceptivas orales que contienen desogestrel (ver cuadro 1) pueden incrementar el riesgo de trombos sanguíneos potencialmente mortales en comparación con las píldoras anticonceptivas de segunda generación.

Estos estudios determinaron un aumento significativo del riesgo de trombos sanguíneos venosos en mujeres bajo tratamiento con píldoras que contenían drospirenona; YASMIN fue el fármaco de este tipo que se utilizó con mayor frecuencia en estos estudios. El aumento del riesgo de trombos sanguíneos al consumir píldoras que contenían drospirenona, en comparación con las píldoras de segunda generación más antiguas fue 1,64 (estudio danés) y 1,7 (estudio holandés) veces superior.

Cuadro 1. Anticonceptivos orales de tercera generación que contienen desogestrel disponibles actualmente en Estados Unidos.

Nombre genérico: Etinilestradiol más desogestrel.
Nombres comerciales: Apri-28, Cyclessa, Desogen, Kariva, Mircette, Ortho-CEPT, Reclipsen, Velivet

Cuadro 2. Anticonceptivos orales que contienen drospirenona disponibles actualmente en Estados Unidos.

Nombre genérico: Etinilestradiol más drospirenona
Nombres Comerciales: Yasmin, Yaz

Los trombos sanguíneos se forman típicamente en las venas de las piernas de las mujeres, pero pueden desplazarse a otra parte del cuerpo y bloquear el flujo sanguíneo. Los trombos sanguíneos que se desplazan a los pulmones y bloquean el flujo sanguíneo se conocen como embolismos pulmonares, un trastorno que puede producir el fallecimiento del paciente.

Desde 1999 hemos desaconsejado a nuestros lectores de *Worst Pills, Best Pills News* el uso de anticonceptivos orales con desogestrel porque doblan el riesgo de trombos sanguíneos potencialmente mortales (en comparación con mujeres que toman un anticonceptivo oral de segunda generación) pero no protegen contra el embarazo de manera más efectiva que otras alternativas más seguras. El uso de anticonceptivos orales con desogestrel tampoco contribuyen a evitar los efectos secundarios propios de los anticonceptivos de segunda generación, como el crecimiento de pelo no deseado o la aparición de acné.

Los nuevos estudios de los Países Bajos y Dinamarca confirmaron los hallazgos anteriores de un aumento significativo del riesgo de trombos sanguíneos en mujeres tratadas con anticonceptivos orales que contienen desogestrel o gestodene (este último no disponible en Estados Unidos). El aumento del riesgo de trombos sanguíneos fue dos veces superior en el estudio holandés y 1,8 veces superior en el estudio danés en comparación con mujeres tratadas con píldoras que contenían progestinas de segunda generación, más antiguas y seguras (ver Cuadro 3).

Cuadro 3. Anticonceptivos orales de segunda generación

Nombre genérico	Nombre comercial
Etinilestradiol más levonorgestrel	ALESSE 28; AVIANE; NORDETTE; SEASONALE; TRIPHASIL; TRIVORA-28
Etinilestradiol más noretindrona	COMBI PATCH; LOESTRIN FE 1/20; NEOCON 1/35; ORTHO-NOVUM 7/7/7; OVCON 35
Etinilestradiol más norgestimato	ORTHO-CYCLEN; ORTHOTRI-CYCLEN; TRINESSA
Etinilestradiol más norgestrel	LO/OVRAL 28; LOW-OGESTREL
Etinilestradiol más norelgestromina	ORTHO EVRA

Estamos totalmente de acuerdo con los autores del estudio holandés que indican que: “nuestros resultados muestran claramente que la opción más segura en relación al riesgo de trombosis venosa es un anticonceptivo oral que contenga levonorgestrel en combinación con estrógenos a dosis baja”.

¿Cuál es la diferencia entre un anticonceptivo de segunda y tercera generación y drospirenona? La mayoría de los anticonceptivos orales contienen una combinación de hormonas (estrógenos y progestinas). El estrógeno utilizado con más frecuencia en los anticonceptivos orales combinados es el etinilestradiol. Los anticonceptivos de segunda y tercera generación difieren únicamente en la progestina que contienen.

Los anticonceptivos orales de segunda generación se llevan comercializando desde hace más tiempo que los anticonceptivos orales de tercera generación. Contienen norgestrel, levonorgestrel, noretindrona o norgestimato. Los estudios que muestran un aumento del riesgo con los anticonceptivos de tercera generación se limitan casi exclusivamente a desogestrel.

Los anticonceptivos orales de tercera generación más novedosos comercializados en Estados Unidos contienen la progestina desogestrel. Otra progestina aún más novedosa es drospirenona, presente en los medicamentos YASMIN y YAZ, la nueva versión con menos estrógenos de YASMIN.

YASMIN fue aprobado por la FDA en el año 2001. Siete años después se prescribieron 5 millones de recetas del fármaco en Estados Unidos.

Sin embargo, hemos desaconsejado a nuestros lectores el uso de YASMIN desde el año 2002 porque drospirenona produce una elevación de los niveles de potasio en sangre que puede causar problemas cardiacos graves, cambios en el balance ácido de la sangre y debilidad muscular.

YAZ, que contiene la misma cantidad de drospirenona que YASMIN y una dosis inferior de estrógenos, no fue examinado en estos estudios porque no estaba comercializado en estos países durante la mayor parte del periodo recogido en los estudios.

Hemos desaconsejado continuamente el uso de estos anticonceptivos más novedosos porque suponen riesgos adicionales e innecesarios para las mujeres.

A comienzos de 2007, debido a la publicación de estudios que confirmaban el riesgo adicional planteado por desogestrel, solicitamos a la FDA que prohibiese los anticonceptivos orales de tercera generación que contenían desogestrel.

Cuando realizamos nuestra demanda, explicamos estos riesgos en un video de YouTube insertado en el sitio web NotMyPill.org. En esta página, los lectores podían unirse a nuestra solicitud a la FDA para que prohibiese estos anticonceptivos orales peligrosos. En el momento de enviar la petición, más de 20.000 personas habían firmado la solicitud y 22.000 personas habían visto el video en YouTube. Sin embargo, no hemos recibido respuesta alguna de la FDA en los dos años y medio que han transcurrido desde que la enviamos.

Lo que puede hacer

Si toma un anticonceptivo oral que contiene drospirenona o desogestrel, hable con su médico sobre las opciones anticonceptivas disponibles. Las alternativas más seguras son las píldoras de segunda generación que contienen estrógenos a bajas dosis y levonorgestrel, norgestrel o noretindrona como la combinación levonorgestrel y etinilestradiol, o las marcas comerciales LEVORA y TRIVORA.

No interrumpa inmediatamente el tratamiento anticonceptivo. Siga las indicaciones de su médico para cambiar el tratamiento anticonceptivo y evitar así que se produzcan errores en la eficacia anticonceptiva.

Más información sobre Yasmin en Boletín Fármacos:
[2002, Volumen 5 \(3\); 2003, Volumen 6 \(3\); 2004, Volumen 7 \(5\); 2005, Volumen 8 \(4\); 2006, Volumen 9 \(2\);](#)
2009, Volumen 12 (5).

Más información sobre Yaz en Boletín Fármacos:
2009, Volumen 12 (4); 2009, Volumen 12 (5).

Amlodipina, dronedarona, losartán. Información de la FDA que nunca llega a los médicos. (*FDA drug information that never reaches clinicians*)

[N Engl J Med, 2010; 362 \(6\): 561-563](#)

Resumido por Sietes (ICF), 25 de febrero de 2010

En Estados Unidos la ficha técnica (resumen de características) de amlodipina dice que la incidencia de edema maleolar con este fármaco es de 10,8%. Sin embargo, en un estudio amplio en el que se evaluó de manera activa la presencia o ausencia de edema maleolar, la incidencia fue de 36,8%.

Análogamente, en el PDR se minimiza repetidamente la incidencia de tos por IECA. La incidencia citada en relación a enalapril es de 1,3% (de hecho, 0,4% si se sustrae la incidencia en el grupo placebo), tan baja que parece motivo de risa. Sin embargo, en un estudio diseñado expresamente para demostrar la superioridad de losartán sobre enalapril, la incidencia de tos asociada a este último fármaco fue de 15,1%.

En el ensayo clínico DIONYSOS, en el que se comparó dronedarona con amiodarona en el tratamiento de la fibrilación auricular, los documentos de resumen preparados por el promotor (Sanofi-Aventis) para la reunión de 18 de marzo de 2009 del Comité Asesor de Medicamentos Cardiovasculares y Renales de la FDA, se informa que en este ensayo la variable principal de eficacia fue la primera recurrencia de fibrilación auricular o la retirada prematura del fármaco a causa de falta de eficacia o de intolerancia, en 12 meses de seguimiento.

La frecuencia de esta variable fue 75,1% con dronedarona, comparado con 58,8% con amiodarona [HR=1,6 (IC95%, 1,3-2,0); p<0,001 con prueba log-rank].

Estos resultados no fueron citados en el documento de revisión de la FDA. La dronedarona fue aprobada en julio de 2009 para el tratamiento de pacientes seleccionados con taquiarritmias auriculares.

Ver también en Boletín Fármacos 12(5), bajo Regulación y Políticas en Comunicaciones, Perdido en la transmisión – información sobre medicamentos que tiene la FDA y que nunca se describe en las etiquetas

Estatinas. Alteraciones del sueño, pérdida de la memoria, enfermedad pulmonar intersticial, disfunción sexual, depresión y alopecia.

Infac, 2010; 18 (2):8-9

<http://www.osanet.euskadi.net/r85>

[20361/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_18_2.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85)

Recientemente se ha llevado a cabo en Europa una revisión sobre la seguridad de las estatinas, evaluando los datos procedentes de ensayos clínicos, la comunicación espontánea de reacciones adversas e información publicada en la

literatura. El balance beneficio/riesgo de estos fármacos sigue siendo favorable, si bien a raíz de esta información se van a actualizar las fichas técnicas de estos fármacos, incluyendo ciertos aspectos de seguridad [1].

No existe evidencia suficientemente robusta para discriminar el riesgo entre los distintos principios activos. Los datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que las estatinas pueden causar alteraciones del sueño y pérdida de memoria (las tasas de estos efectos fueron superiores en el grupo de tratamiento activo respecto al grupo placebo).

Estos datos se completan con la información proveniente de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas, en las que se observa una relación temporal (efecto de retirada del tratamiento y de reexposición positivos) del uso de estatinas con la aparición de alteraciones del sueño (insomnio, pesadillas) y la pérdida de memoria.

La información procedente de las notificaciones espontáneas también muestra que las estatinas se pueden asociar con disfunción sexual y depresión.

En tratamientos prolongados puede aparecer enfermedad intersticial pulmonar. Se debe advertir al paciente [2] que debe acudir al médico si presenta signos/síntomas como disnea, tos no productiva y deterioro del estado general (cansancio, pérdida de peso, fiebre). Por otra parte, el tratamiento debería suspenderse en cualquier paciente que presente síntomas pulmonares inexplicados y cambios radiológicos [3].

... y también alopecia...

Según la información procedente de los ensayos y de los datos de seguimiento postcomercialización, la alopecia se considera un efecto adverso raro o poco frecuente con estatinas. Las notificaciones espontáneas de reacciones adversas en el Reino Unido relacionan el uso de estatinas con la aparición de alopecia, si bien no son suficientes para atribuir de forma segura este efecto adverso a estos fármacos, ni para determinar un posible mecanismo de acción.

Tampoco se sabe si es un efecto de clase o existen diferencias entre los distintos principios activos. El mayor número de notificaciones corresponde a simvastatina, aunque esto puede ser debido a que se trata de la primera estatina comercializada en el Reino Unido y la que presenta mayor cuota de mercado. Es posible que este efecto adverso esté infranotificado, ya que la pérdida de pelo es una situación aceptada como algo propio del género masculino.

Bibliografía

[1]. AEMPS. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios 2009; noviembre: 5-6. [Accedido el 25/01/2010]. Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/noviembre2009/nota_medicamentos.htm

[2]. Statins: updated product information in patient leaflets on adverse reactions. MHRA. Drug Safety Update. 2009;3(4):11. [Accedido el 25/01/2010]. Disponible en:

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON062553>

[3]. Statins: updates to product safety information. MHRA Public Assessment Report. MHRA. November 2009. [Accedido el 25/01/2010]. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON062558>

Más información relacionada en Boletín Fármacos: 2009, 12(1); 2004, 7(5).

Febuxostat (ULORIC), un nuevo fármaco para la gota, presenta interacciones farmacológicas importantes: no lo utilice hasta 2016

Worst Pills Best Pills, noviembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Febuxostat (ULORIC), el primer fármaco para la gota que se ha introducido en el mercado estadounidense en décadas, puede interactuar con fármacos inmunosupresores de forma que se suprime la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Esto puede producir infecciones graves, y en ocasiones mortales, debido a la deficiencia de glóbulos blancos, las células sanguíneas que combaten las infecciones.

Aunque la eficacia del fármaco para reducir el nivel de ácido úrico en sangre es mayor que la mayoría de los fármacos principales utilizados para la prevención de los ataques de gota (alopurinol [ZYLOPRIM]), en los ensayos clínicos no resultó más efectivo para la prevención de los ataques de gota y, durante los dos primeros meses fue menos efectivo que el alopurinol en la prevención de dichos ataques.

La gota es una afección que se produce cuando el nivel de ácido úrico en sangre de una persona se eleva hasta tal punto que el ácido úrico cristaliza en las articulaciones y en los tejidos circundantes, lo cual produce una inflamación dolorosa.

Febuxostat inhibe la xantina oxidasa, una enzima que interviene en el mecanismo de producción del ácido úrico en el organismo. Este fármaco posee el mismo mecanismo de acción que un fármaco conocido llamado alopurinol que se utiliza para la gota.

Febuxostat comenzó a comercializarse en Estados Unidos el 13 de febrero de 2009.

En general, debería esperar al menos siete años tras la fecha de la aprobación de la FDA para poder tomar cualquier fármaco nuevo, a menos que uno de esos raros fármacos “revolucionarios” le ofrezca una ventaja terapéutica documentada sobre los fármacos probados más antiguos.

En el caso de febuxostat, estamos de acuerdo con la evaluación del boletín francés de revisión de fármacos *Prescrire* de que este fármaco no representa “nada nuevo”.

Los nuevos fármacos se estudian en un número relativamente pequeño de personas antes de su salida al mercado y es posible que no se detecten los eventos adversos graves o las interacciones farmacológicas potencialmente mortales hasta que cientos de miles de personas lo hayan tomado.

A esto lo llamamos la Regla de los 7 Años y se basa en un estudio publicado el 1 de mayo de 2002 en *Journal of the American Medical Association* del que fuimos co-autores. Este estudio identificó que la mitad de todos los fármacos retirados por motivos de seguridad, y la mitad de los cambios importantes en el etiquetado del producto se producían en el plazo de siete años tras la aprobación del fármaco, por eso le dimos el nombre de Regla de los 7 Años.

¿Cuáles son las interacciones críticas?

Las interacciones más peligrosas con febuxostat se producen cuando se combina con los inmunosupresores azatioprina (IMURAN) o mercaptopurina (PURINETHOL).

Azatioprina se utiliza para prevenir el rechazo de órganos en trasplantes de riñón y como inmunosupresor en pacientes con enfermedades como artritis reumatoide y la enfermedad de Crohn. Mercaptopurina se utiliza en la quimioterapia, principalmente para la leucemia linfocítica aguda, pero a veces se emplea para enfermedades inflamatorias intestinales, al igual que azatioprina.

La xantina oxidasa, la enzima inhibida por febuxostat, también es la enzima que el organismo utiliza para metabolizar los fármacos azatioprina y mercaptopurina. Por tanto, es bastante probable que la administración conjunta de febuxostat con alguno de estos fármacos aumente el nivel de estos dos inmunosupresores en la sangre.

A niveles altos en la sangre, tanto la azatioprina como la mercaptopurina suprimen la formación de células sanguíneas en la médula ósea, lo que produce infecciones y hemorragias graves o mortales.

¿Interacciona con otros fármacos?

La xantina oxidasa también metaboliza parcialmente un fármaco para el asma llamado teofilina. Es bastante probable que la adición de febuxostat a la terapia con teofilina produzca un aumento de los niveles de teofilina en sangre y en algunos pacientes podría aparecer toxicidad por teofilina.

Algunos de los síntomas iniciales de la toxicidad por teofilina son gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), pero también pueden producirse síntomas como inquietud e insomnio. La toxicidad grave por teofilina puede ser potencialmente mortal en pacientes con arritmias cardíacas y epilepsia.

¿Otros fármacos para la gota son más seguros?

A comienzo de la década de los años 40 comenzaron a producirse casos de toxicidad grave o mortal por azatioprina o mercaptopurina debido a las interacciones entre estos

fármacos y alopurinol, el fármaco conocido para la gota que también actúa como un inhibidor de la xantina oxidasa. Estos casos se siguen produciendo hoy en día. Ahora que otro inhibidor de la xantina oxidasa, febuxostat, está en el mercado, existe la posibilidad de que estas reacciones graves aumenten.

Muchas de estas interacciones graves entre alopurinol y azatioprina o mercaptopurina que se han producido en pacientes tuvieron lugar cuando estos medicamentos fueron prescritos por distintos médicos especialistas. En este caso, aunque ambos médicos conociesen el potencial de dicha interacción, es posible que uno de los dos facultativos no tuviera conocimiento del resto de fármacos que tomaba el paciente

Lo que puede hacer

Evite tomar febuxostat con fármacos metabolizados por la xantina oxidasa: azatioprina, mercaptopurina y teofilina.

Asegúrese de que todos sus facultativos tengan conocimiento de toda la medicación que toma, incluyendo los medicamentos de venta sin receta y los compuestos a base de hierbas. Aunque estos facultativos conozcan estas interacciones farmacológicas, no pueden prevenirlas si usted no les mantiene informados de todos los medicamentos que toma.

Si es posible, lleve todos sus fármacos prescritos a una farmacia o a una farmacia de cadena para que revisen sus medicamentos y las posibles interacciones farmacológicas. Aunque es cierto que los sistemas informáticos de detección de interacciones farmacológicas en las farmacias no son perfectos, no pueden detectar de forma efectiva las interacciones farmacológicas si no disponen de un registro de todos los medicamentos que toma.

Hierbas y suplementos populares. Advertencia sobre el riesgo de mezclar hierbas y medicamentos

Roni Caryn Rabin

The New York Times, 9 de febrero de 2010

<http://www.nytimes.com/2010/02/09/health/research/09haza.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

Los investigadores advierten que las hierbas y suplementos populares, como la hierba de San Juan, el ajo y el jengibre, no se deben usar al mismo tiempo que se toman los medicamentos comunes para el corazón, y que pueden ser peligrosos para las personas que toman estatinas, anticoagulantes y medicamentos para la presión arterial.

La hierba de San Juan aumenta la presión arterial y la frecuencia cardíaca, y el ajo y el jengibre aumentan el riesgo de hemorragia en pacientes tratados con anticoagulantes, dijeron los investigadores. Incluso el zumo de pomelo puede ser peligroso ya que aumenta los efectos de los bloqueadores de los canales del calcio y de las estatinas.

Si bien “el tema no es nuevo en investigación, hay una tendencia a utilizar cada vez más estos compuestos, y los pacientes no suelen hablar con sus médicos sobre los productos que consumen por su cuenta,” dijo el Dr. Arshad Jahangir, autor principal de un trabajo que se publicará en la edición del martes de The Journal of the American College of Cardiology [1].

El trabajo incluye una lista de más de dos docenas de productos a base de hierbas que los pacientes debieran considerar con precaución, así como una lista de las interacciones comunes entre medicamentos y hierbas. Entre los productos mencionados figuran el ginkgo biloba, el ginseng y la equinácea, además de algunas sorpresas como la leche de soja y el té verde – que pueden disminuir la efectividad de la warfarina – y el aloe vera y el regaliz.

Los médicos tienen que ser más firmes con sus pacientes y preguntarles sobre las hierbas y suplementos que consumen; y los pacientes, por su parte, tienen que brindar a su médico esa información, dijo el Dr. Jahangir.

En cuanto a aquellos que toman suplementos a base de ajo porque creen que así podrán mejorar la salud de su corazón, el Dr. Jahangir dijo, “es una gran sorpresa para ellos saber que pueden estar tomando algo que podría aumentar el riesgo de hemorragia.”

[1] Ara Tachjian, Viqar Maria, Arshad Jahangir, Use of herbal products and potential interactions in patients with cardiovascular diseases, *Journal of the American College of Cardiology* 2010; 55(6): 515-525.

Precauciones

Antidepresivos: Riesgo de fracturas óseas

AEMPS, marzo de 2010.

http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/marzo2010/nota_medicamentos.htm

Estudios epidemiológicos muestran un aumento del riesgo de fracturas óseas con el uso de antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); el mecanismo es desconocido.

En 2007 las agencias europeas de medicamentos evaluaron los datos disponibles a este respecto después de la publicación de un estudio de cohortes que sugería el doble de riesgo de fracturas en adultos mayores de 50 años en tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante un periodo de 5 años. También dos estudios más sugerían la relación entre el uso de (ISRS) y la reducción de la densidad mineral ósea. Por ello se encargó a los titulares de autorizaciones de comercialización la investigación de esta señal, mediante datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y literatura científica.

En base a estos estudios y a la literatura disponible de antidepresivos, se ha revisado la evidencia disponible para todos los antidepresivos.

Esta revisión incluyó los resultados de nueve estudios observacionales. No se ha podido establecer una conclusión definitiva respecto a la relación dosis-respuesta, relación temporal o mecanismo subyacente.

Las agencias europeas de medicamentos actualizarán las fichas técnicas de ISRS y antidepresivos tricíclicos con información sobre el aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman estos medicamentos, en base a los estudios epidemiológicos realizados en pacientes mayores de 50 años. Las limitaciones de los estudios disponibles no permiten establecer cual es el posible mecanismo.

La actualización de las fichas técnicas y prospectos se aplicarán a los siguientes principios activos: 1) antidepresivos tricíclicos: amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina; 2) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen estos principios activos y sus fichas técnicas en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

Para obtener más información sobre antidepresivos tricíclicos puede ver en:

[2007, Volumen 10 \(2\), 2009 Volumen 12 \(2\), 2004, Volumen 7 \(5\), 2009 Volumen 11\(1\), 2003, Volumen 6 \(4\), 2005, Volumen 8 \(1\), 2004, Volumen 7 \(4\), 2006, Volumen 9 \(1\), 2002, Volumen 5 \(2\).](#)

Más información sobre los ISRS puede ver:

[2009, Volumen 11\(1\), 2006, Volumen 9 \(1\), 2006, Volumen 9 \(4\), 2009, Volumen 10 \(1\), 2008, Volumen 11 \(1\), 2002, Volumen 5 \(2\), 2007, Volumen 10 \(4\), 2009, Volumen 10 \(3\), 2009, Volumen 12 \(2\), 2007, Volumen 10 \(2\), 2005, Volumen 8 \(2\), 2006, Volumen 9 \(5\), 2004, Volumen 7 \(5\).](#)

Asociación de metformina, elevada homocisteína y niveles de ácido metilmalónico con exacerbación de la neuropatía diabética. (*Association of metformin, elevated homocysteine, and methylmalonic acid levels and clinically worsened diabetic peripheral neuropathy*)

Wile DJ, Toth C.

Diabetes Care, 2010; 33 (1): [156-61](#)

Resumido por Sietes (ICF), 28 de febrero de 2010

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/distrib.asp>

Objetivo

La gravedad de la neuropatía periférica de la diabetes muestra

amplia variabilidad interindividual. La exposición prolongada a metformina da lugar a malabsorción de la vitamina B12 (cobalamina, Cbl) y a niveles elevados de homocisteína (Hci) y ácido metilmalónico (AMM) (estos dos últimos se consideran marcadores de déficit en vitamina B12), los cuales pueden tener efectos lesivos sobre los nervios periféricos.

El objetivo de este estudio fue clarificar la relación existente entre exposición prolongada a metformina y niveles de Cbl, Hci y AMM y la gravedad de la neuropatía periférica en pacientes con diabetes. Se planteó la hipótesis que la exposición a metformina se asocia a niveles bajos de Cbl, niveles elevados de Hci y AMM y neuropatía periférica más avanzada.

Diseño del estudio del estudio y métodos

Se realizó un estudio prospectivo de casos y controles de pacientes con diabetes de tipo 2 y neuropatía periférica sintomática concurrente, en el que se comparó a los que recibieron más de 6 meses de tratamiento con metformina (n=59) con los no expuestos a metformina (n = 63). Las variables comparadas fueron clínicas (Toronto Clinical Scoring System and Neuropathy Impairment Score), de laboratorio (Cbl, Hci en ayunas y AMM en ayunas) y electrofisiológicas (estudios de conducción nerviosa).

Resultados

Los pacientes tratados con metformina presentaron niveles más bajos de Cbl y niveles más elevados de Hci y AMM. Las evaluaciones clínicas y electrofisiológicas identificaron neuropatía periférica más avanzada en los expuestos a metformina. La dosis acumulada de metformina mostró fuerte correlación con las diferencias clínicas y paraclínicas citadas. En los análisis multivariados en los que se controló según edad, duración de la diabetes y nivel de hemoglobina glicosilada, se observó que el tratamiento con metformina se asociaba de manera independiente con síntomas de neuropatía más intensos.

Conclusiones

Los autores concluyen que en pacientes con diabetes de tipo 2 la exposición a metformina puede ser una causa iatrogénica de exacerbación de neuropatía periférica. Con el fin de identificar y corregir posibles causas secundarias de empeoramiento de la neuropatía, cuando se inicia tratamiento con metformina y durante su prosecución, se deberían considerar el cribaje periódico del déficit en Cbl y la posibilidad de iniciar tratamiento general con Cbl.

[A falta de acceso al texto completo de este artículo, es evidente que los resultados y conclusiones, incluso a pesar de ser ya conocido el efecto de la metformina sobre la cianocobalamina, son relevantes para la práctica clínica. Desafortunadamente en el resumen no se ofrecen resultados cuantitativos que permitan conocer la magnitud del problema. También sorprende que en el resumen se califique de estudio de casos y controles a la comparación de una cohorte de tratados con una cohorte de no tratados. De hecho, no se trata de un estudio de casos y controles ni tampoco de un estudio de

cohortes, sino de un estudio transversal en el que se compararon dos cohortes, definidas según la exposición a metformina. La calificación de "prospectivo" no añade claridad.

Sin acceso a una descripción detallada de los métodos aplicados en este estudio, es difícil hacerse una idea del grado de confusión entre la variable de exposición (tiempo y dosis acumulada de metformina) y la duración y el tiempo de evolución de la diabetes, que son importantes determinantes del deterioro de la neuropatía periférica. En un estudio observacional es imposible garantizar que los resultados no estén confundidos por esta asociación. Sin embargo, la plausibilidad biológica de lo descrito y los resultados relativos a los niveles plasmáticos de Cbl, Hci y AMM refuerzan la posibilidad de relación causal entre exposición a metformina y riesgo de neuropatía periférica. Interesante la propuesta de posible tratamiento preventivo con cianocobalamina.]

Por otra parte, un comentarista de Journal Watch opina que en un ensayo clínico controlado con placebo, la metformina dio lugar a una disminución de los niveles séricos de vitamina B12 (J Intern Med 2003; 254:455). Ahora es necesario realizar un ensayo clínico para determinar si los suplementos de vitamina B12 son beneficiosos en pacientes diabéticos que reciben tratamiento con metformina.

Beclapermina (Regranex): Contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo

AEMPS, 18 de febrero de 2010

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-03_regranex.htm

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión realizada sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con beclapermina (Regranex), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Regranex fue autorizado en 1999 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo. Está indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm².

Dado que se habían notificado algunos casos de cáncer en pacientes tratados con beclapermina, la Comisión Europea encargó la revisión del riesgo de cáncer en este tipo de pacientes. La conclusión de esta revisión ha sido que beclapermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

El CHMP ha revisado los datos disponibles, procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico. En este estudio observacional, en el que se comparó pacientes que utilizaban becaplermina con una cohorte control de pacientes que no utilizaban el medicamento, el riesgo global de desarrollar cáncer no fue diferente entre usuarios y no usuarios de becaplermina. Sin embargo, se observó un aumento de la mortalidad en aquellos pacientes con cáncer que utilizaron tres envases o más del medicamento. No obstante, para valorar esta información, el CHMP ha tenido en cuenta algunas limitaciones de este estudio (fundamentalmente relacionadas con la potencia estadística y con el hecho de que se identificó un número reducido de casos de cáncer).

Por lo anteriormente expuesto, se ha considerado que actualmente no existe una evidencia suficientemente robusta para afirmar, pero tampoco para descartar, que existe una asociación entre el uso de becaplermina y cáncer. En consecuencia, se ha encargado el desarrollo de un nuevo estudio epidemiológico con un diseño más adecuado que permita aclarar esta posible asociación. Mientras tanto, y como medida de precaución, becaplermina no debe utilizarse en pacientes con diagnóstico actual o previo de cualquier tipo de cáncer.

En cuanto la situación en España, según los datos de que dispone la AEMPS, el uso actual de Regranex en nuestro país es muy limitado. El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en España relacionada con becaplermina y cáncer.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- -Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- -No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.
- -Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial
- sobre las posibles alternativas terapéuticas.

Se puede consultar la nota pública en: (www.ema.europa.eu).

Clormezanona. Médicos chilenos advierten sobre nueva adicción a relajante muscular

La tercera, 22 de marzo de 2010

http://www.latercera.com/contenido/739_235804_9.shtml

La clormezanona está siendo mal usada por sus efectos sedantes, especialmente por mujeres sobre 35 años. Puede provocar daño en riñón y funciones cerebrales.

Su bajo costo, la facilidad para comprarla y su capacidad de relajar han convertido a la clormezanona en una alternativa seductora para evadir las tensiones diarias. Pero este

medicamento, creado para el tratamiento de dolores musculares, se encuentra fuertemente cuestionado en países europeos desde 1996, por sus efectos adversos a la piel, a lo que ahora se suma su alto poder adictivo: el primer caso en Chile fue reportado el año 2005 y su frecuencia ha aumentado en los últimos años, al punto de alertar a los médicos.

Debido a que el fármaco genera una sensación de relajación, agrado y ánimo entre los pacientes, éstos se acostumbran a su consumo, llegando algunos a ingerir hasta 45 píldoras al día, es decir, 15 veces la dosis máxima sugerida por laboratorios y especialistas. "En nuestra experiencia, las mujeres, principalmente las mayores de 35 años, son más propensas a desarrollar una adicción a este fármaco", explica Julio Pallavicini, psiquiatra y académico de la U. de Chile.

Según Marta Morales, farmacóloga de la Clínica Dávila, esta adicción se explicaría porque el uso prolongado del medicamento produce tolerancia, es decir, sus efectos positivos van desapareciendo y los pacientes necesitan ingerir cada vez dosis más grandes para alcanzar el bienestar que antes obtenían tomando una sola píldora.

Pallavicini afirma que muchos médicos, de otras especialidades, recetan este medicamento sin saber el peligro que su consumo supone para sus pacientes, lo que sumado a su bajo costo (alrededor de \$ 1.500 la caja, [US\$1=527.7 Pesos chilenos]) aumenta el riesgo de que éstos se hagan adictos.

Prohibido

A partir de 1996 diversos países, como Francia, Japón, Alemania y Portugal, decidieron retirar de sus mercados la clormezanona, porque podía provocar en algunas personas lesiones cutáneas graves e incluso la muerte. Sin embargo, en Chile sigue siendo vendido sólo con receta simple, por lo que se ha convertido en una alternativa para los adictos a las benzodiazepinas, cuya comercialización está regulada.

Además, un equipo de médicos del Hospital Clínico de la U. de Chile reportó que el uso de este medicamento puede producir en los pacientes un síndrome confusional agudo, que se caracteriza por la disminución de la memoria, desorientación y alucinaciones. Sin contar el daño que se produce en el riñón su ingesta excesiva.

Pero hay más. Según explica el psiquiatra Lister Rossel, de la Clínica Las Condes como relajante muscular la clormezanona actúa sobre los músculos involuntarios: "Lo que puede significar riesgo de muerte, pues puede afectar el funcionamiento de músculos del corazón y el sistema respiratorio". Por eso, al igual que Pallavicini, cree que se debe vender con receta retenida.

Edulcorantes: alternativa al azúcar sin exagerar

La Razón, 19 de marzo de 2010

<http://www.larazon.es/noticia/1177-edulcorantes-alternativa-al-azucar-sin-exagerar>

A la hora de endulzar una bebida o un alimento siempre solemos recurrir al azúcar. Sin embargo, esta tendencia ha cambiado en los últimos años por el auge que han experimentado los edulcorantes artificiales. ¿Los motivos? Un sabor dulce sin apenas calorías. La sacarina encabeza la lista, pero no es la única. A su lado la acompañan otros dos, menos conocidos para los consumidores, el aspartamo y el ciclamato. Para el doctor Alejandro Domingo Gutiérrez, especialista en Medicina Interna y Endocrinología del Hospital USP San Camilo de Madrid, «la diferencia radica, aparte de por su composición química, en sus cualidades sensoriales, grado de dulzura, olor, compatibilidad con otros ingredientes alimentarios y en su capacidad edulcorante. A modo de ejemplo, la sacarina es de 300 a 500 veces más dulce que el azúcar, el aspartamo lo potencia en 200 y el ciclamato lo incrementa entre 30 y 50 veces».

Aunque a primera vista parecen iguales, cada uno de ellos tiene un uso y una función definida. «La sacarina es la más utilizada y, a veces, aparece mezclada con el ciclamato con el fin de potenciar su dulzor. Debido a su estabilidad, está indicada para cocinar. Por su parte, el aspartamo resalta e intensifica los sabores, especialmente de los cítricos», aclara Pedro Prieto Hontoria, dietista-nutricionista y tecnólogo de los Alimentos del Instituto de Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Navarra (Icaun).

Fidelidad

Sin duda, los diabéticos y las personas que quieren perder peso son, por el excelencia, el colectivo más fiel a los edulcorantes. Para Prieto, «constituyen una buena opción para las personas que sufren diabetes y quieren disfrutar del placer de lo dulce sin tener un impacto en su glucemia ni en los niveles de insulina. Sin embargo, en dietas de adelgazamiento existe un debate sobre si favorecen o no la pérdida de peso porque existen muy pocas investigaciones científicas que lo avalen». En esta misma línea se sitúa Domingo quien añade que «si ese diabético padece, además, obesidad, el beneficio es mayor ya que evitamos que esa insulina segregada en exceso al tomar azúcar refinada sea un factor que incremente la obesidad al aumentar la síntesis de grasa por las células adiposas». Pero en el caso de que no se dé ninguna de las dos circunstancias anteriores, el experto sostiene que «es preferible optar por el consumo de un producto natural como es el azúcar».

A la hora de introducir en la dieta diaria cualquiera de estos edulcorantes, también conocidos como aditivos artificiales, conviene valorar los beneficios e, incluso, riesgos que pueden ocasionar en la salud. En opinión de Domingo, «se han hecho muchos estudios para demostrar su inocuidad en el ser humano y parece ser que no son dañinos excepto si se superan los límites aconsejables. Para demostrar esta inocuidad hubo que probar que no se podía aplicar al hombre los experimentos con animales, demostrado el poder carcinogénico de algunos de ellos. Una aplicación imposible por las diferentes cadenas enzimáticas y oncogenéticas que existen entre las personas y los animales de experimentación». En cualquier caso, sí que es cierto que existen algunos casos en los que conviene moderar e, incluso, evitar el empleo de estos edulcorantes. A modo de

ejemplo, Domingo sostiene que «la sacarina debe evitarse durante el embarazo porque atraviesa la placenta y podría afectar al feto». Pero todavía hay más. Un abuso, según Prieto, «lleva a procesos diarreicos y agravar la enfermedad de fenilcetonuria –patología rara hereditaria que produce una alteración del metabolismo– en el caso del aspartamo, ya que puede causar problemas como retraso mental en personas con esta patología, sobre todo en los primeros meses de vida». En este sentido, un informe elaborado por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) en julio de 2009 advierte de que hay colectivos que deben vigilar su ingesta como «personas que padecen alergias, asma, los niños menores de tres años porque su sistema digestivo y renal no se encuentra preparado para recibir edulcorantes, personas mayores debido a que su organismo va perdiendo progresivamente su capacidad funcional y aquellos enfermos cuyo sistema inmunitario es deficiente, entre otros».

Con el fin de evitar cualquier imprevisto, la mejor garantía radica, sin duda, en lo que los expertos denominan IDA (Ingesta Diaria Aceptable). «Según normas internacionales, en el caso del aspartamo la ingesta no debe pasar de los 40 miligramos por kilo de peso, 11 miligramos por kilo para el ciclamato y cinco miligramos para la sacarina». A este respecto, el informe de la OCU advierte de que «el consumo habitual de edulcorantes puede hacer que sobrepasemos la dosis diaria recomendada». Para comprobar hasta qué punto su empleo puede llegar a sustituir al azúcar común, la OCU seleccionó diez marcas de edulcorantes y elaboraron un bizcocho casero con cada uno de ellos para comprobar su comportamiento en la cocina, dulzor, color, esponjosidad...

Los resultados fueron, cuanto menos, sorprendentes. «No creemos que la realización de un bizcocho casero con edulcorantes sea una buena idea, si se desea disfrutar de ese producto. Además, las personas que quieran reducir la ingesta de calorías sólo conseguirán consumir diez menos por ración». A modo de ejemplo, 60 gramos de bizcocho, una ración, con azúcar aporta 179 calorías y si se elabora con edulcorante, 161. En pastillas, líquido, granulado... Existen muchas formas de comercializar los edulcorantes, pero ¿cuál es la más indicada? Para Domingo, «los edulcorantes que vienen en bolsitas individuales además de aspartamo contienen un gramo de glucosa, aunque no lleguen a los tres de un sobre de azúcar. La forma líquida puede ser la ideal para endulzar los alimentos fríos y, quizá, en pastillas sea la manera más fácil de dosificar en nuestro desayuno diario».

Para obtener el documento hay que suscribirse en <http://www.ocu.org/edulcorantes-s448784/archivo-detalle-articulo-p19531.htm>

Finasterida: riesgo de cáncer de mama masculino

Boletín RAM, Vol.17, No. 1, enero 2010

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-17/Vol17n1ene2010.pdf>

Los pacientes deben ser informados para que comuniquen inmediatamente al médico cualquier cambio en el tejido mamario.

Se ha procedido a la revisión de la información disponible sobre el riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan diferentes dosificaciones de finasterida. La mayoría de los casos observados en ensayos clínicos y de los casos notificados en la experiencia post-comercialización han sido asociados a la presentación de 5 mg, aunque también hay un número reducido de casos notificados con la presentación de 1 mg. La conclusión de la revisión de la información disponible es que, aunque ésta es limitada, no se puede descartar un ligero incremento de riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan finasterida. Se incorporará en la ficha técnica de estos medicamentos información relativa a la notificación de estos casos.

Adicionalmente, se recomienda que los profesionales sanitarios estén atentos a la aparición de este tipo de hallazgos e informen sobre ello a los pacientes en tratamiento con finasterida 1 mg o 5 mg para comunicar a su médico cualquier cambio en el tejido mamario como engrosamiento, dolor, ginecomastia o secreción mamaria.

Isoflurano. La anestesia aumenta el riesgo de desarrollar Alzheimer en personas con predisposición genética

Acta Sanitaria, 8 de marzo de 2010

<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=17903>

Según se desprende de un estudio realizado por un equipo de investigadores españoles del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED), la utilización repetida de anestesia con isoflurano en personas con predisposición genética a padecer la enfermedad de Alzheimer incrementa el riesgo de desarrollar esta enfermedad.

Esta es la principal conclusión del trabajo coordinado por los doctores María Ángeles Mena y Justo García de Yébenes, de CIBERNED. El trabajo ha sido publicado en el 'Journal of Alzheimer's Diseases', y en él han participado también los investigadores Juan Perucho, Isabel Rubio, María J. Casarejos, Ana Gómez, José A. Rodríguez-Navarro, Rosa M. Solano, del Departamento de Neurobiología y Neurología del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

El estudio confirma un posible mecanismo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer ya que, hasta ahora, varios estudios epidemiológicos habían mostrado un aumento de la prevalencia de esta patología en pacientes sometidos a anestesia y cirugía. No obstante, los científicos concretan que este tipo de anestesia es segura para las personas que no tienen una predisposición genética.

Conveniencia de ampliar los estudios preoperatorios

Como investigación traslacional, las conclusiones podrían

tener importantes implicaciones para los pacientes, tal y como comentó Justo García de Yébenes, quien a su vez concretó que los estudios preoperatorios, antes de la realización de una cirugía o intervención quirúrgica que requiera anestesia, deberían ampliarse e incluir sencillas pruebas genéticas para determinar si existe o no predisposición genética a desarrollar la enfermedad de Alzheimer, con el fin de utilizar la anestesia adecuada.

Según los doctores, la vinculación entre el uso repetido de la anestesia isoflurano y el elevado riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer debería suponer un cambio de mentalidad en la realización de estas prácticas preoperatorias. La instauración de análisis genéticos previos del enfermo, que por sus antecedentes pudiera presentar una mayor predisposición a padecer la enfermedad sería, por tanto, un método fundamental de prevención ante el potencial desarrollo de esta afección neurodegenerativa.

Efectos de la anestesia en el cerebro humano

El estudio, titulado 'La anestesia con isoflurano incrementa las anomalías de conducta y la patología amiloide de la Enfermedad de Alzheimer en ratones', corrobora el efecto que el uso de este tipo de anestesia podría tener en el cerebro humano. La investigación se ha basado en la aplicación de anestesia repetida dos veces por semana durante tres meses en ratones normales y en ratones con mutaciones que producen la enfermedad de Alzheimer (denominados APPswe) de entre siete y diez meses de edad, y ha permitido comprobar el efecto que tendría la utilización de este tipo de anestesia en el cerebro humano.

Tal y como aseguran sus autores, los resultados obtenidos son elocuentes, y es que las alteraciones producidas en el cerebro de los ratones mutados son muy similares a las que se observan en el de los pacientes que ya han desarrollado la Enfermedad de Alzheimer. Así, entre las principales conclusiones derivadas del estudio realizado destaca el hecho de que la aplicación de anestesia repetida en ratones alterados genéticamente aumentó su índice de mortalidad. Por otro lado, la anestesia repetida produjo trastornos persistentes en el comportamiento de los ratones mutados; aumentó la muerte neuronal en áreas cerebrales fundamentales para las funciones cognitivas y la respuesta de las células inflamatorias cerebrales y el depósito de amiloide; y produjo anomalías de los sistemas de procesamiento de las proteínas alteradas.

Norvastis AG y Stalevo. Podrían aumentar el riesgo de Cáncer

Bloomberg, 1 de abril de 2010

<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601202&sid=a eNN3Qds.qfE>

Traducido por Salud y Fármacos

El tratamiento para el parkinson Norvastis AG y Stalevo (producido por la compañía farmacéutica Orion) podrían estar relacionados con un mayor riesgo de cáncer de próstata, afirmaron reguladores de los Estados Unidos.

Sin embargo, la FDA anuncio en su pagina web que los pacientes deben continuar tomando el medicamento hasta que los resultados del ensayo clínico sean evaluados.

“En este momento la FDA esta revisando al medicamento Stalevo, y no se han realizado nuevas conclusiones ni recomendaciones al respecto”, afirma el regulador.

Stalevo, el producto mejor vendido de Orion, fue aprobado por la FDA y por reguladores Europeos en el 2003. Actualmente se utiliza para controlar los síntomas que se producen entre la administración horaria de levodopa, el cual es fabricado por una empresa productora de genéricos llamada Apotex Inc. Stalevo fue desarrollado y es producido por Orion, que cayo la mayor cantidad en un año.

Rosiglitazona. Medicamento aumenta riesgo de ataque al corazón

Manrique Osacar Iriarte MD

Diario Las Américas, 22 de febrero de 2010

<http://www.diariolasamericas.com/print.php?nid=94602&origen=1>

Se despierta nuevamente el temor entre los consumidores luego de que el New York Times revelara los resultados de una investigación senatorial sobre el medicamento para la diabetes Avandia (rosiglitazone). En síntesis el comité investigativo liderado por los senadores Baucus (D) y Grassley (R) recomienda que la FDA ordene la desaparición de este producto del mercado debido a que varios estudios científicos le adjudican como agente causal de ataques al corazón y de fallo cardíaco. Al mismo tiempo el informe señala que la compañía fabricante GlaxoSmithKline usó en ocasiones métodos coercitivos e intimidación para silenciar a médicos que desde hace mucho tiempo vienen expresando de manera pública su preocupación por el caso, y ocultaron a expertos preocupaciones legítimas dentro de sus mismos científicos. “GlaxoSmithKline ha defraudado al público”, señala el reporte.

El caso de la Avandia nos impone una obligada pregunta y reflexión: ¿Cuán confiados deben vivir los ciudadanos que consumen medicamentos recetados? La FDA hace un trabajo bastante encomiable aunque muchos creen que la agencia está carente de personal y de recursos y muchas veces esos imponderables limitan la calidad de su trabajo. En esta ocasión parece que la FDA también le falló al pueblo americano. Existen dentro de la misma agencia opiniones encontradas sobre cuan seguro es este medicamento, pero resulta contraproducente, como lo plantea el informe revelado por el senado, que los mismos que aprobaron el uso de este medicamento sean los que tengan que decir, cuando el daño está hecho, que su uso puede causar la muerte. Se le tenía que haber dado más crédito a opiniones y estudios independientes que existen desde hace mucho tiempo.

El Dr. Steven Nissen, respetable cardiólogo de la clínica Cleveland hizo un estudio del tema que concluyó que el uso de

la Avandia aumenta el riesgo de enfermedad coronaria en un 30%. En una entrevista publicada en Medscape en agosto del 2007 el galeno planteó que incluso cuando se aprobó el uso de este medicamento en 1999 ya habían dudas sobre su seguridad porque en el mismo prospecto de registración se anunciaba por la compañía que el riesgo relativo de enfermedad cardíaca era de 1.8%, cosa ésta que aunque no era estadísticamente significativa sí apuntaba hacia la suspicacia y debía haber detenido la aprobación del uso de la droga. Nissen infiere que debido a presiones con la salida del mercado del Rizulin (medicamento para la diabetes que causó insuficiencia del hígado) la FDA se apresuró en aprobar Avandia para no privar al público y a los médicos de una alternativa terapéutica con drogas de este tipo. El resultado fue que cambiamos a Rizulin una droga con un riesgo de daño al hígado de 1 en 20,000 por un medicamento (Avandia) con un profile de riesgo, cuando menos, desconocido.

Pero lo triste del caso no es todo lo expuesto hasta ahora. Lo que realmente alarma es otro aspecto que revela Dr. Nissen en su entrevista con Medscape en el 2007. GlaxoSmithKline sabía de estos riesgos. Como resultado de una demanda puesta por el entonces fiscal general de Nueva York Elliot Spitzer en el 2004 la compañía llegó a un acuerdo con la fiscalía de revelar todos sus estudios sobre el tema, y los análisis científicos de la mismísima compañía arrojaban un aumento del riesgo coronario del 31%. Ese informe GSK lo entregó a la FDA en el 2005 y nadie actuó hasta años después.

Sin dudas que estos temas son muy preocupantes. Nos da tranquilidad que sólo en sociedades abiertas estos puntos salen a la luz y más tarde o más temprano se corrigen. También es justo señalar que el comportamiento inmoral de un consorcio multimillonario como GSK no nos debe llevar a la generalización, y queremos pensar que la mayoría de las compañías de medicamentos son mucho más serias que esto, poniendo la seguridad de los consumidores por encima de sus intereses económicos. Este tema abre una verdadera caja de Pandora sobre cuan efectivo es nuestro gobierno. El objetivo principal de las agencias federales es el de proteger al público, y este hecho ha desnudado una realidad: Los federales no son infalibles, y hasta la falibilidad se compra.

Para mayor información también puede consultar la sección advierten del Boletín Fármacos 2009, 12(1); 2009, 12 (5); 2008, 11(1); 2007, 10(4); 2006, 9(1); 2004, 7(2); En la sección de investigaciones 2007,10(3).

Rotarix. Se han detectado componentes de virus extraños en la vacuna Rotarix: Se desconocen riesgos de seguridad.

(Components of Extraneous Virus Detected in Rotarix Vaccine; No Known Safety Risk)

FDA: 22 de marzo 2010

Recomienda suspender temporalmente el uso Rotarix. Se han detectado componentes de virus extraños en la vacuna Rotarix para la inmunización contra el rotavirus en los Estados Unidos. Se desconocen los riesgos de seguridad. La FDA

recomienda a los profesionales de salud que suspendan temporalmente el uso de la vacuna.

Concretamente se ha encontrado ADN de circovirus porcino 1 (PCV1) en las vacunas Rotarix, de GlaxoSmithKline. Hasta la fecha no se conoce que el PCV1 cause enfermedad en seres humanos u otros animales. Por otra parte Rotarix ha sido estudiada ampliamente, antes y después de su aprobación, y se encontró que tienen un excelente perfil de seguridad.

Los componentes virales han estado presentes desde las primeras etapas de desarrollo de la vacuna, incluso durante los estudios clínicos. Las pruebas preliminares realizadas tanto por los investigadores académicos y científicos de FDA, de la otra vacuna comercializada contra la infección por rotavirus, RotaTeq, no han detectado componentes de la PCV1.

Por el momento no hay evidencia que este hallazgo represente un riesgo para la seguridad, pero la FDA recomienda que los profesionales de la salud de suspender temporalmente el uso de la vacuna Rotarix, mientras que la agencia recolecta más datos

FDA seguirá recabando información acerca de los componentes PCV1, incluso si está presente el virus intacto, a diferencia de los fragmentos de ADN hallados en la vacuna Rotarix. En cuatro a seis semanas, la FDA va a convocar un comité de expertos consultivo y se realizarán recomendaciones adicionales sobre el uso de vacunas contra el rotavirus.

Para información completa en:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm205625.htm>

Salbutamol. Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta: riesgo de isquemia miocárdica

Boletín RAM, vol.17 No.1, enero 2010

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-17/Vol17n1ene2010.pdf>

Se debe advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca grave que utilizan agonistas betaadrenérgicos de acción corta para enfermedades respiratorias que consulten con el médico en el caso de síntomas de empeoramiento de la patología

cardíaca. En mujeres embarazadas con riesgo incrementado de enfermedad cardíaca no se deben utilizar agonistas betaadrenérgicos de acción corta para inhibir las contracciones uterinas.

Después de una revisión previa llevada a cabo por las agencias europeas reguladoras de medicamentos sobre el riesgo de isquemia miocárdica asociado a salbutamol, se ha realizado una revisión más amplia que ha incluido datos de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos publicados y otras publicaciones, y notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas relacionadas con un número más amplio de principios activos. Tomando como base las evidencias disponibles, la conclusión de esta revisión es la recomendación para actualizar la información contenida en las fichas técnicas de estos productos, concretamente:

- El uso de salbutamol para inhibir las contracciones uterinas está contraindicado en mujeres con cardiopatía isquémica preexistente o con factores de riesgo significativos de cardiopatía isquémica

- Cuando se utiliza salbutamol en patología respiratoria, para pacientes con enfermedad cardíaca grave, se debe considerar la monitorización de la función cardiorrespiratoria y se debería advertir a los pacientes de que consulten con el médico en el caso de que la sintomatología de la patología cardíaca empeore.

- Adicionalmente, dadas sus propiedades farmacológicas, se ha considerado que existe plausibilidad biológica de que todos los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta puedan incrementar el riesgo de isquemia cardíaca. En consecuencia, se ha recomendado que la información del producto de estos medicamentos incluya contraindicaciones y advertencias sobre el riesgo de isquemia miocárdica similares a las de salbutamol.

Los agonistas beta-adrenérgicos incluidos en esta revisión han sido los siguientes: bambuterol, clenbuterol, efedrina, fenoterol, hexoprenalina, orciprenalina, pirbuterol, procaterol, reproterol, ritodrina, terbutalina y tolbuterol. No todos estos principios activos están comercializados y/o autorizados para indicaciones obstétricas en España.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/Cursos

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:

www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm

AGEMED: Alertas.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

www.fda.gov/medwatch/index.html Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR= Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación.

Cambios al etiquetado.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.htm>

Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm196258.htm>

Madrid. Boletín RAM:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc:

http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303

- Boletín terapéutico andaluz (BTA)

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

- Fichas de novedad terapéutica

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

- Monografías del BTA

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Ética y Derecho

Investigaciones

Artículos escritos por la industria o mayoritariamente por la industria (ghostwriting) y firmados por académicos

Jeffrey R. Lacasse¹, Jonathan Leo²
(Ver en Ensayos Clínicos en: Investigaciones)

Entrevistas

Entrevista con Víctor Dongo (Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Digemid)

Azucena León Torres

Diario el Comercio (Perú), 18 de febrero del 2010

<http://elcomercio.pe/impresa/notas/se-intenta-desacreditar-medicamentos-genericos/20100218/416365>

"Se intenta desacreditar los medicamentos genéricos". Según el funcionario, se busca relacionarlos con las medicinas falsificadas para que nadie los compre.

El Gobierno realiza una campaña para promover el consumo de medicinas genéricas. Una iniciativa que estaría generando ciertas incomodidades y a la que, según Víctor Dongo, titular de la Digemid, se orienta a reducir su impulso. En la siguiente entrevista nos revela por qué.

ALT: Adifan dice que, a pesar de que cuentan con herramientas para actuar, hacen poco para asegurar la calidad de los medicamentos. ¿Es eso cierto?

VD: La Ley General de Medicamentos fue aprobada el 26 de noviembre. En ella se estableció un plazo de 180 días [que vence en mayo] para la aprobación de los reglamentos. Estamos corriendo para que estos se publiquen en marzo. Los laboratorios no pueden esperar que hoy salga una ley y que mañana tengamos un país nuevo. Olvidan que todo cambio requiere un tiempo de adecuación, así como ellos lo tuvieron en 1999, año en el que se implementó las buenas prácticas de manufactura (BPM) y se les dio un plazo de cinco años para adecuarse.

ALT: Pero algo habrán avanzado desde que salió la ley

VD: Se lanzó el observatorio de precios, que estaba considerado en la ley. Y también la norma que obliga a recetar genéricos. Además, en breve viajaremos para comprobar si las medicinas importadas cumplen con BPM.

ALT: Y en lo que respecta a fiscalización, se cuestiona que lo hagan a 216 de un universo de 7.000 droguerías.

VD: No sé de dónde saca Adifan esas cifras. En el 2009 fiscalizamos a 1.289 droguerías de las 2.516 registradas en el país. Una cifra récord si comparas las visitas realizadas en otros momentos. Mejorar la fiscalización es prioridad, no por algo hemos trabajado cinco años para lograr una nueva ley.

ALT: También se ha denunciado que Laboratorio Naturales y Genéricos opera a pesar de que no tiene BPM y que fue cerrado cuatro veces en forma temporal. ¿Es eso posible?

VD: Los cierres temporales de Naturgen no son producto de una sanción sino de una medida preventiva. Al ver que tenían muchos registros decidimos fiscalizarlo. En esas visitas surgieron dudas con algunos de sus procesos, por eso se procedió al cierre temporal y le retiramos su certificado de BPM. En ese caso no importa si esa duda puede resolverse en un minuto, igual se procede con el cierre. Cuando se corrige el problema, se levanta la observación y ellos pueden volver a operar, porque eso significa que cumplen con BPM. Le retiramos la certificación, es cierto, pero también es cierto que antes que saliera la nueva ley las empresas no estaban obligadas a estar certificadas, bastaba que tuvieran BPM para operar. La certificación era un tema de elección.

ALT: Cuatro cierres, así sean temporales, son malos precedentes.

VD: Cuando se subsanan las observaciones, puede volver a operar. Empero, en esas visitas también se hicieron pesquisas. Además, dependiendo de lo que se encuentre puede haber sanción. Pero es un proceso paralelo que no concluye.

ALT: Dar formas para comparar precios es un acierto. Pero sin un esfuerzo paralelo para reforzar la calidad será difícil confiar en las medicinas genéricas. Esa no es una razón por la que el consumo no llega ni a 3%...

VD: Esa es otra falacia de Adifan. Datos del IMS (entidad que brinda información estadística de la industria) al 2009 revelan que el consumo de genéricos creció. Pasó de 18,45% a 18,80%. Cuestionan que por un tema de calidad no se consume como en EE.UU. o Colombia. Sin embargo, no dicen que eso también es porque la gente allí está informada. Se intenta desacreditar a los genéricos relacionándolos con la falsificación, para que la gente tenga miedo de adquirirlos.

ALT: El Estado también tiene su cuota de culpa en eso

VD: No lo niego, por eso informamos para que el consumidor sepa que la calidad de un innovador y un genérico son las mismas.

ALT: ¿Se intenta bajar la llanta a la campaña del gobierno?

VD: Sin duda. Hay una incomodidad en Adifan que va por el tema comercial. Encontró una rivalidad enorme en Naturgen, porque cadenas y droguerías recurren a ellos para que los abastezca de medicinas.

ALT: ¿Están en condiciones de asegurar la calidad?

VD: La nueva ley nos da herramientas. No basta decir sí cumpla. Todos están obligados a certificarse. Además, supervisaremos las plantas en el exterior, para que no entre cualquier cosa, y contrataremos más personal para supervisión.

ALD: ¿No debieron empezar esos controles en febrero?

VD: Había que hacer un nuevo TUPA, para ver cómo será el pago cuando un funcionario va a certificar una planta en el

exterior. El texto está en la PCM. Esperamos que se apruebe pronto para empezar a actuar.

Adifan se reafirma

A inicios de esta semana, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Adifan) volvió a cuestionar el rol fiscalizador de la Digemid.

Según su presidente, Luis Caballero, hay laboratorios que operarían sin buenas prácticas de manufactura (BPM). Además, dijo que era poco lo que había hecho a pesar de que hace dos meses se había aprobado la nueva ley de medicamentos. Su pobre accionar, dijo Caballero, era una de las razones que explicaban el alto porcentaje (35%) de medicamentos falsificados que se vendían en el país (cifra refutada por el Minsa, que asegura que la OMS habla de solo 10%) y del pobre consumo de genéricos, que según sus cálculos solo llega a 3%.

Comunicaciones

El gran fiasco de la gripe A

Carlos Manuel Sánchez,

XL Semanal (España), 24 de enero de 2010

http://xlsemanal.finanzas.com/web/pop_imprimir.php?id=52218&tipo=articulo

La apocalíptica gripe A está resultando la más suave de la historia. Por lo menos así lo señalan los estudios. Y tras el susto, llega el escándalo. El Consejo de Europa empieza este jueves una investigación para determinar si la declaración de pandemia por parte de la OMS estaba justificada y si ha habido intereses económicos tras la campaña de vacunaciones masivas. Las sospechas de corrupción salpican a varios expertos y funcionarios públicos. En el centro de la polémica se encuentra un virólogo de fama mundial que ha estado detrás de todas las alertas sanitarias de los últimos años: el holandés Osterhaus, al que ya llaman 'el doctor Gripe'.

Se llama Albert Osterhaus y es reincidente a la hora de meternos el miedo en el cuerpo. En 2003 se convirtió en el virólogo más prestigioso del mundo cuando identificó el coronavirus responsable del Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SARS).

Se trataba de una misteriosa neumonía que causó una psicosis mundial: 9.000 casos, 750 muertos. El brote fue tan letal como efímero. Desapareció como por ensalmo, se supone que gracias a la rápida identificación del agente causante. Comenzaba la carrera de Osterhaus como salvador de la humanidad, empañada ahora por las sospechas de que se ha enriquecido gracias a sus lazos con las compañías farmacéuticas que fabrican las vacunas que él mismo recomienda.

Osterhaus es un 'cazador de virus' que ha descubierto una veintena de microorganismos patógenos y se ha convertido en

uno de los principales asesores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la gripe A, como lo fue también durante la gripe aviar. ¿La recuerdan? Las previsiones más pesimistas de la OMS hablaban de 150 millones de muertos, más que los que causaron la viruela y todas las pestes de la Edad Media juntas. Hasta la fecha van sólo 282 fallecidos, ninguno en España.

En su línea habitual, Osterhaus profetizó que esta vez sí 'venía el lobo': la posibilidad de una pandemia de proporciones dantescas por culpa de la mutación del H1N1. Y la OMS tocó zafarrancho de combate y puso a los gobiernos firmes. ¡Más vacunas, es la guerra! Por fortuna, la gripe A está resultando ser la más suave de todas las gripes desde que existe un registro histórico, según Marc Lipsitch, profesor de epidemiología de la Universidad de Harvard. Las cifras cantan: 13.000 muertes en el mundo (unas 230 en España), mientras que la gripe estacional (la de toda la vida) causa entre 250.000 y medio millón de víctimas anuales (de mil a cuatro mil en España).

La reputación de Osterhaus comenzó a tambalearse cuando un reportaje de la televisión pública holandesa VPRO, y del que se hizo eco la revista *Science*, destapó que es el accionista mayoritario de ViroClinics, una empresa biotecnológica contratada por el gigante farmacéutico GSK para investigar la vacuna de la nueva gripe. Presuntamente, se pudo beneficiar de la venta de los 34 millones de dosis encargadas por el Ministerio de Sanidad holandés, cuyo titular, Ab Klink, es amigo personal de Osterhaus. El virólogo se defiende: asegura que no se ha lucrado ni ha infringido la ley. Y que los dividendos de ViroClinics van a una fundación. «Me limité a presentarle al ministro todo un abanico de posibilidades y él optó por el peor de los escenarios.»

Pasado el susto, llega el escándalo. El Consejo de Europa

emprende este jueves una investigación sobre la gestión de la gripe A para dilucidar si la declaración de pandemia por parte de la OMS estaba justificada y si la vacunación masiva ha sido un fiasco o el resultado de una decisión manipulada por intereses económicos. Las sospechas de corrupción salpican a varios expertos y funcionarios públicos. Y la credibilidad del organismo internacional está en entredicho. Acorralada por las críticas, la OMS ha anunciado que también encargará una investigación a un grupo de expertos independientes.

A pesar de la polémica, las autoridades piden que no se baje la guardia. La doctora Margaret Chan, directora general de la OMS, considera «prematureo» desactivar la alerta de pandemia. Pero sí que podemos respirar más tranquilos. Recordemos que en España, por ejemplo, este verano se debatió si sería conveniente retrasar el inicio del curso escolar. O si habría que ir a los estadios de fútbol con mascarilla. ¿Podemos besarnos? ¿Qué tiempos aquellos en los que si acudías a urgencias con fiebre te encerraban en una habitación de hospital, aislado del mundo!

Para los escépticos, va siendo hora de pedir cuentas. No les cuadra una alarma tan desproporcionada ante un 'miura' que ha resultado ser tan manso. ¿Hemos sido víctimas de una campaña de desinformación? ¿O nuestras autoridades han reaccionado con rapidez ante una amenaza desconocida? Dicho de otro modo, ¿hay que felicitar a la OMS o nos ha vendido la moto?

Una moto muy cara, por cierto. El banco JP Morgan estimaba que las grandes compañías farmacéuticas se iban a embolsar entre 5.000 y 7.000 millones de euros gracias a las ventas de las vacunas adquiridas por los gobiernos que han seguido las recomendaciones de la OMS. Los analistas de Morgan Stanley, por su parte, preveían unos ingresos de 2.500 millones de euros para GlaxoSmithKline (GSK), 750 para Sanofi-Pasteur y 400 millones para Novartis, los principales fabricantes. Pero eran estimaciones realizadas en plena psicosis de holocausto gripal. Sean cuales sean los beneficios finales para los laboratorios, lo cierto es que los países que se lanzaron a comprar masivamente vacunas ahora no saben qué hacer con todas las que les sobran. España, por ejemplo, adquirió 37 millones de dosis, pero sólo se ha vacunado a unos tres millones de personas. El Ministerio de Sanidad quiere quedarse con 13 millones, por si las moscas, y devolver a los laboratorios todas las demás, o regalarlas a países en desarrollo, o revenderlas de saldo a Polonia y Bulgaria. Lo que sea con tal de rebajar la púa de 270 millones de euros que tiene con los fabricantes. Según la ministra Trinidad Jiménez, los contratos firmados incluían cláusulas que permiten la devolución de las vacunas excedentes. Veremos.

Otros países, como Francia, lo tienen más crudo. El Gobierno de Sarkozy se ha pillado los dedos: compró 94 millones de vacunas en julio, cuando la OMS advirtió que sería necesario administrar dos dosis por paciente para asegurar la inmunidad. Lo que a la postre resultó una exageración y fue descartado. Demasiado tarde para el Ejecutivo galo, cuyo factura se ha disparado hasta los 869 millones de euros. Y ahora ha puesto a

sus embajadores a ofrecer las sobras a países como Qatar, Egipto, México y Ucrania, en plan mercadillo. Buenas, bonitas y baratas.

El fracaso de las campañas de vacunación tiene varios motivos. Por una parte, el recelo de los ciudadanos de a pie, bastante 'inmunizados' ya contra los sobresaltos de la OMS y menos crédulos que los gobiernos desde que el mal de las vacas locas irrumpiera en 1996, causando la friolera de... 15 muertes anuales. Por otra, la rebelión silenciosa de la mayoría de los médicos y del personal sanitario. En España, nueve de cada diez no se han vacunado contra la gripe A, a pesar de estar incluidos entre los grupos de riesgo.

Internet también ha hecho mella. Las dudas sobre las vacunas y sus aditivos planteadas por la monja benedictina Teresa Forcades en su celeberrimo vídeo (*Campanas por la gripe A*) colgado en YouTube ha tenido una repercusión insospechada. Tampoco inspira confianza que las farmacéuticas no hayan publicado en revistas científicas de prestigio los resultados de las pruebas clínicas. O que se retirasen del mercado 800.000 dosis en Estados Unidos, aunque el laboratorio alegase falta de eficacia, no de seguridad. Finalmente, la benignidad de la gripe A en la inmensa mayoría de los casos ha hecho el resto.

¿Y ahora qué? Toca exigir responsabilidades. Y en primera línea está el mencionado Albert Osterhaus como máximo experto de la OMS en gripes. Estudió Veterinaria y se doctoró con una tesis sobre la peritonitis en los gatos. Dirige el laboratorio del Centro Médico de la Universidad Erasmo de Róterdam. Es una celebridad en Holanda, aunque muchos le critiquen sus tintes apocalípticos, hasta el punto de que el microbiólogo Miquel Ekkelenkamp pidió que se lo vetase en los informativos. «Debería prohibírsele la entrada a los platós donde predica el miedo. Todo lo que ha profetizado hasta la fecha ha resultado falso: no vamos a morir todos de la gripe A. No todos necesitan vacunarse ni hay que dar Tamiflu [un medicamento antiviral] a todo el mundo. Y el virus no ha mutado en algo mucho más peligroso.» El Parlamento de los Países Bajos abrió una investigación por conflicto de intereses y malversación de fondos. Una moción para que el Gobierno holandés rompiera sus vínculos con Osterhaus fue rechazada, aunque una nueva ley obligará a los científicos a revelar si tienen intereses financieros en empresas privadas.

El periodista F. William Engdahl traza un perfil inquietante de la trayectoria del virólogo holandés que ahora está en la picota. «Osterhaus ha desempeñado un papel en todas las grandes olas de pánico que se han desatado desde las misteriosas muertes imputadas al SARS en Hong Kong, donde la actual directora general de la OMS, Margaret Chan, promocionó su carrera. Cuando se dejó de hablar de los casos de SARS, Osterhaus se dedicó a dar resonancia mediática a los peligros de la gripe aviar. Afirmó que una nueva mutación letal de la gripe se había transmitido a los humanos y que había que tomar medidas drásticas.»

Osterhaus se obsesionó con los pájaros. Las aves migratorias, pregonaba, podían diseminar el virus por toda Europa.

¿Cómo? Bombardeándonos con sus heces. Recomendó a los dueños de gatos que los mantuviesen encerrados en casa, por el riesgo, decía, de que actuasen como vehículos transmisores del virus si olisqueaban una caca de pájaro contaminada. Las plumas también podían ser letales. Su equipo recogió y congeló cien mil muestras de heces, pero no encontró ni rastro del temido H5N1 mutado. Para entonces, los laboratorios Roche (fabricante del Tamiflu) y GSK (de Relenza) habían ganado una fortuna, pues muchos gobiernos decidieron hacer acopio de antigripales. Las ventas mundiales de Tamiflu llegaron a superar los 1.002 millones de euros en un año. Sin embargo, el *British Medical Journal* se preguntaba el mes pasado por qué no se han publicado todos los ensayos científicos sobre su principio activo (el oseltamivir) y ponía en duda su efectividad. Buena parte de los diez millones de dosis adquiridos por España dormían el sueño de los justos en unos bidones arrumbados en un centro militar.

El terror suscitado por la gripe aviar amainó. Pero el pasado abril una nueva plaga amenazó nuestra supervivencia, alertó la OMS, cuando en un pueblecito mexicano se diagnosticó el primer caso de gripe porcina, más tarde rebautizada gripe A. Los síntomas eran los de la gripe común: fiebre, tos y mocos. Pero en junio Margaret Chan activó el nivel 6 de urgencia pandémica. Alerta máxima. ¿Por qué?

Según Engdahl, Chan se limitó a seguir los consejos del Grupo Estratégico de Consulta (SAGE, por sus siglas en inglés) de la OMS. Uno de los miembros del SAGE es Osterhaus, que además preside el Grupo Europeo de Trabajo Científico sobre la Gripe (ESWI, también por sus siglas en inglés). El ESWI está financiado por los laboratorios que fabrican las vacunas, como Baxter Vaccins, MedImmune, GSK, Sanofi Pasteur y Novartis, entre otros, así como Roche. «Osterhaus formaba parte de la élite de la OMS reunida en el grupo SAGE al mismo tiempo que presidía el ESWI, apadrinado por la industria farmacéutica. El ESWI recomendó medidas extraordinarias para vacunar al mundo entero, considerando como elevado el riesgo de una nueva pandemia que, según decían, podía ser comparable a la aterradora gripe española de 1918», denuncia Engdahl.

Pero Osterhaus no es el único al que ahora se mira con lupa. El rotativo danés *Dagbladet* denuncia que otros miembros del SAGE y expertos de la OMS también reciben suculentas propinas de los laboratorios. Entre ellos, el profesor Juhani Eskola, director del instituto finlandés de investigaciones en vacunas. Otras fuentes también citan al doctor Friedrich Hayden, amigo íntimo de Osterhaus. Al menos otros cuatro miembros del SAGE, cuyo criterio debería ser independiente y exclusivamente basado en evidencias científicas, mantienen vínculos comprobados con las multinacionales farmacéuticas. Causa estupor enterarse de que en las reuniones de este comité de sabios al que la OMS obedece como a un oráculo infalible también participan, en calidad de observadores, representantes de los fabricantes de vacunas. Y que éstos financian, además, la mayor parte del presupuesto de la OMS. Los tiempos en que este organismo dependía únicamente de las aportaciones de los gobiernos miembros de la ONU son historia.

Las críticas por la privatización de la OMS y la opacidad de sus decisiones no son nuevas. La investigadora Alison Katz, que trabajó 17 años para este organismo, abrió el fuego con una carta abierta a Margaret Chan en la que denunciaba «corrupción, ineficacia y nepotismo en favor de intereses comerciales». Y en una entrevista publicada por el semanario alemán *Der Spiegel*, un miembro de la Cochrane Collaboration, una organización científica independiente, el epidemiólogo Tom Jefferson, declaraba: «Una de las características más sorprendentes de esta gripe y de toda la telenovela a la que ha dado lugar es que, año tras año, hay gente que emite previsiones cada vez más pesimistas. Ninguna se ha cumplido hasta ahora. Parece que hay toda una industria que tiene la esperanza de ver surgir una pandemia».

Ver más artículos relacionados en: Boletín Fármacos 2010, 13(1) en Ética y Derecho: a) Algunos problemas éticos en relación con la gripe A; b) De la anécdota a la categoría; Carta Abierta de la Senadora Cecilia López al Consejo Ejecutivo de la OMS. En Conflictos de Interés: a) El Consejo de Europa debatirá la alerta por la nueva gripe; b) Se desvanece el apoyo entre los firmantes de la moción contra la OMS por la gripe, y la OMS prepara la defensa; c) Información de grupo de expertos de la OMS se filtra a la industria y provoca dudas sobre la legitimidad del proceso.

La OMS no disipa las dudas sobre la influencia de los laboratorios

El País, 27 de enero de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/OMS/disipa/dudas/influencia/laboratorios/elpepisoc/20100127elpepisoc_9/Tes

El debate en el Comité de Sanidad del Consejo de Europa sobre la actuación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la pandemia de la nueva gripe fue todo un combate. A un lado, el número dos de la OMS, Keiji Fukuda, con el presidente de la asociación europea de fabricantes de vacunas, Luc Hessel. Y, al otro, el promotor de la iniciativa, el epidemiólogo y ex presidente del Comité (ha dejado el cargo porque no ha sido reelegido por su país), Wolfgang Wodarg, con el director del centro colaborador en epidemiología de la OMS en Múnich, Ulrich Keil.

Era la primera vez que un foro oficial les enfrentaba. Y había tres temas clave: la influencia de los laboratorios en las decisiones de la OMS, el riesgo de las vacunas y la declaración de pandemia. Este siglo, la OMS ha alertado de tres posibles pandemias: la neumonía asiática de 2002 (200 muertos); la gripe aviar (282 en seis años); y la nueva gripe (al menos 14.000). Por ahí empezó Wodarg: "Para que haya una pandemia tiene que haber un nuevo virus que cause enfermedades y muertes, que sea más grave que los anteriores. Y eso no coincide con lo que vivimos", atacó. Fukuda esquivó: "No es una gripe más. No es comparable a la estacional". "Ha causado más de 14.000 muertes". Luego intentó explicar que esta cifra no se podía comparar con las 500.000 de la gripe estacional, porque se contaban de manera diferente (en España, el Gobierno calcula que son unas 8.000). E insistió: "Pandemia es cuando un nuevo virus se difunde, y

éste lo es: tiene parte de porcino, aviar y humano, y causa en algunas personas patologías graves. Al principio no se podía saber su alcance, y aún no lo sabemos; habrá que esperar dos años. Decir que no es pandemia es trivializar".

Desde Bruselas, la ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, le apoyó: la OMS "actuó correctamente" en la crisis, dijo. También lo hizo el parlamentario francés Denis Jacquat: "Lo que hicieron la OMS y la industria farmacéutica se corresponde con lo que queremos". Fue el único de la decena de intervinientes que apoyó a Fukuda. Fin del primer asalto.

Luego abrió el fuego Hessel, de los fabricantes de vacunas. Rechazó que los laboratorios contribuyeran a crear la alarma para vender sus medicamentos. "Hicimos lo que se nos pidió: vacunas", argumentó. Y aprovechó para indicar que habían donado 1,6 millones de dosis. ¿Mucho o poco? Sólo España reservó 20 veces más, aunque al final sólo ha comprado 13 millones, de los que se han usado dos millones.

Hassel abrió la puerta al debate sobre la independencia de la OMS. Fukuda arriesgó: "Nuestros controles son muy rigurosos, pero alguien puede mentir". Y resaltó que es difícil encontrar expertos que nunca hayan colaborado con la industria. "Es posible que alguien que haya cobrado de un laboratorio sea independiente". Wodarg saltó: "Estoy absolutamente en contra".

El epidemiólogo Keil aprovechó un dato ofrecido por Hessel (3.700 millones de euros invertidos por la industria para prepararse ante una pandemia) para atacar: "Si han invertido tanto, querrán recuperarlo". Pero la parlamentaria portuguesa Belém Roseira pidió pruebas de las presiones de la industria, y Wodarg patinó. "Si no las ha habido no se entiende el comportamiento de la OMS. O eso, o están locos", dijo. Fin del segundo asalto.

Sobre la alarma por la declaración de pandemia, Fukuda dudó. Primero, adujo que los procedimientos están en continua revisión, con lo que dio a entender que se había cambiado la definición de pandemia sobre la marcha. Luego, negó que la gravedad de la enfermedad se use para declarar la pandemia. Por último, admitió que el sistema se va a revisar. "El miedo no lo causa la OMS, lo produce la propia enfermedad", dijo para rematar. Kiel aprovechó: "Si el virus muta, tendremos tiempo a adaptarnos; a lo que no podremos acostumbrarnos es a las campañas de miedo". "Con los nuevos criterios, ¿podría declararse una pandemia de estornudos? Sí", ironizó.

Wodarg resumió: "Cada respuesta aumenta mi preocupación. En mayo de 2009, varios países intentaron que no se declarara la pandemia. La OMS, que siempre fue racional, se ha vuelto irreconocible". El británico Michael Hancock remachó: "Es

ofensivo que la OMS no responda. Esto es un problema de credibilidad". Fukuda fue débil: "Podíamos haberlo hecho mejor, pero ¿cómo?". Final del combate.

Ver artículos relacionados en: Boletín Fármacos 2010; 13 (1) en Ética y Derecho en Conflictos de Interés

Fármacos, Doctores y Cenas

Dr. Marco Ojeda Orellana. Docente farmacología, Universidad de Cuenca
Facultad de ciencias medicas, Centro de Información de Medicamentos

Este título me parece apropiado para hablar del riesgo de los medicamentos, lo reproduzco del título de una publicación en el 2007 de Consumer International (www.consumerinternational.org) un movimiento con ya 220 organizaciones y alrededor de 115 países en el mundo que busca defender los derechos de los consumidores frente a las multinacionales.

Dicha publicación versa sobre el increíble marketing que llevan adelante las farmacéuticas con los médicos para influir en la prescripción de sus productos, en muchas ocasiones, sin valorar costos, accesibilidad, eficacia o riesgos.

Esta realidad no está lejos de la nuestra, si nos pusiéramos a mirar en nuestros consultorios en este mismo instante, nos sorprendería saber la enorme cantidad de publicidad medicamentosa presente desde el esfero que llevamos, una carpeta, un texto o revista, uno o varios adornos sobre el escritorio, en las paredes, en los pisos, en el bolso que llevamos, en nuestro vehículo e incluso en nuestro propio hogar. Y eso por no mencionar el viaje alguna vez hecho a un "importante" y "necesario" Congreso de "actualización". O una cena promocionada por un laboratorio, perdón, por el medicamento... En fin, si nos ponemos a reflexionar, no exagero si digo que la promoción nos muestran hasta "en la sopa".

Pero al momento de prescribir con todo lo anteriormente expresado, ¿Somos totalmente justos y ecuanímenes?, ¿Estamos leyendo literatura farmacológica actual?, y no me refiero a la literatura que nos traen los mismos laboratorios, sino literatura real, independiente de la influencia comercial o de los simposios auspiciados por el medicamento x.

En fin, espero que estas palabras toquen fondo en el accionar de nuestros colegas, y sigan demostrando cada día que el médico esta siempre dispuesto a servir mejor, y que esta no es una profesión lucrativa, sino más que eso, una vocación.

Conducta de la Industria

GSK ocultó riesgo cardiaco en medicamento para diabetes, advierte comité. (*GSK hid heart risks of diabetes drug, claims committee*).

Tanne JH

BMJ 2010; 340 (7744): c1107

Resumido por Sietes, 9 de marzo de 2010

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/distrib.asp>

El Comité de Finanzas del Senado norteamericano ha concluido que GSK conocía que "había posibles riesgos cardíacos asociados a Avandia" (rosiglitazona) durante años antes de que un metanálisis publicado en 2007 en el *NEJM* (Nissen et al-80048) demostrara una asociación con riesgo de infarto de miocardio (IAM).

El 20 de febrero el comité citado del Senado publicó un informe de 342 páginas. En él se afirmaba que la compañía debía haber advertido a los pacientes y a la FDA. "En lugar de eso", dice el informe, "los ejecutivos de GSK intentaron intimidar a médicos independientes, desarrollaron estrategias para minimizar o deformar los resultados de los estudios que indicaban que el fármaco aumentaba el riesgo cardiovascular, y buscaron maneras de desmentir los resultados de estudios que indicaban que un fármaco competidor (pioglitazona) podría asociarse a un riesgo cardiovascular menor.

Además del informe publicado el día 20, el comité también envió una declaración acompañante y un documento de 92 páginas a la directora de la FDA, Margareth Hamburg. En él se describía la investigación realizada y sus resultados, y se preguntaba a la FDA qué podía hacer para proteger a los pacientes participantes en un ensayo clínico actualmente en marcha con el medicamento.

En una nota de prensa en internet, GSK ha criticado el informe y rechazado sus conclusiones. En la nota se decía que las conclusiones "se basan en análisis que no son consistentes con las pruebas científicas rigurosas que fundamentan la seguridad del fármaco". También se recordaba que un comité asesor "independiente" de la FDA había analizado la información disponible y había concluido que el fármaco debía seguir comercializado.

La FDA anunció que había informado a profesionales de salud y pacientes que estaba revisando la información primaria de un amplio ensayo clínico publicado el año pasado (Home et al-86100) y otros estudios, y que cuando la revisión esté finalizada "presentará los resultados en una reunión pública en julio de 2010". El ensayo citado es el llamado RECORD, un ensayo clínico con un diseño de no inferioridad en el riesgo cardiovascular si se añadía rosiglitazona a una sulfonilurea, a metformina o a ambas.

Información relacionada a las glitazonas en publicaciones previas en el Boletín Fármacos:

2005, Volumen 8, número 5; 2006, Volumen 9, número 1; 2007, Volumen 10, número 4; 2008, Volumen 11, número 1; Volumen

11, número 2; 2008, Volumen 11, número 3; 2009, Volumen 12, número 1; 2009, Volumen 12, número 5; 2010, Volumen 13, número 1; 2010.

Glaxo ofrece acceso gratuito a posibles remedios contra la malaria (*Glaxo offers free access to potencial malaria cures*)
The Guardian, 20 de enero 2010

<http://www.guardian.co.uk/science/2010/jan/20/glaxo-malaria-drugs-public-domain>

Traducido por Salud y Fármacos

El director ejecutivo de la segunda compañía más grande del mundo anunció hoy que pondrá miles de posibles medicamentos que podrían curar la malaria en el dominio público.

Andrew Witty, jefe de GlaxoSmithKline en Inglaterra, dirá en un discurso que las compañías farmacéuticas tienen que balancear su responsabilidad social con la necesidad de obtener beneficios para sus inversionistas. "Tenemos la obligación de ganarnos la confianza de la sociedad; no simplemente cumplir con sus expectativas sino superarlas" dirá.

GSK publicará los detalles de 13.500 compuestos químicos de su biblioteca que podrían actuar contra el parásito que causa la malaria en África Sub-sahariana, y que mata al menos a un millón de niños anualmente. Un equipo de cinco investigadores invirtió un año en estudiar dos millones de compuestos disponibles en la biblioteca de GSK – es decir su colección entera de medicamentos potenciales y la biblioteca más grande de este tipo que existe en el mundo.

Médecins Sans Frontières (MSF) aplaudió la medida mientras que Oxfam cuestionó si las compañías farmacéuticas querían desarrollar tratamientos con patentes de GSK. Witty piensa que los científicos deberían y aprovecharán la ocasión. Dirigiéndose al *Guardian* antes de hacer el anuncio en Nueva York, dijo: "Hasta donde yo sé, hasta la fecha nadie ha puesto estructuras prometedoras en el dominio público. Las universidades han hecho cosas parecidas pero en proporciones más pequeñas". "Pienso que esta es una contribución significativa que provee 13.500 oportunidades de investigación para los científicos".

Witty también anunciará un fondo de ocho millones para pagar a los científicos que quieran explorar estas moléculas u otras, en un "laboratorio abierto" en su centro de investigación de Tres Cantos (España), que se dedica a trabajar con malaria y otras enfermedades propias del mundo en desarrollo.

"Estamos intentando ser permisivos en áreas de investigación donde sabemos que el mercado no va a estimular grandes inversiones" dijo, "dado que solo unas pocas compañías se concentran en malaria, se trata de una oportunidad para involucrar a miles de investigadores – igual que hacen las

compañías de programas de ordenador al promover que miles de personas contribuyan nuevas ideas para sus productos – veremos que sale”.

El discurso de Witty avanza la agenda que presentó hace casi un año en la universidad de Harvard, cuando prometió poner todos los medicamentos contra la malaria que tiene GSK en un pool de patentes, renunciando a los derechos de propiedad intelectual de la compañía para que los científicos las puedan investigar. También prometió rebajar el precio de los medicamentos en los países más pobres y reinvertir el 20% de los beneficios generados en esos lugares en proyectos para beneficiar a los locales.

Admitió que se sentía defraudado de que otras personas no se hubieran sumado a su invitación y hubieran contribuido sus patentes al pool de enfermedades olvidadas. “Pienso que están nerviosos. No creo que se hayan dado cuenta de que hay que ir más allá... yo lo hice hace un año... uno puede tener un acercamiento diferente a la forma de pensar sobre propiedad intelectual y mayor apertura en el área de las enfermedades tropicales olvidadas. No hay un mercado financiero que estimule la innovación, es decir que necesitamos formas de hacerlo. Esta es una alternativa”.

Oxfam veía con buenos ojos las iniciativas de GSK y alabó el liderazgo de la compañía, pero Oxfam acusó a Witty de iluso al sugerir que otras compañías se sumarían al esfuerzo.

“El año pasado anunció alguna idea nueva interesante, pero se quedaron en ideas durante todo un año. GSK debe saber como la industria funciona. Mientras todo esto lo haga una compañía, las otras no se sumarán” dijo el asesor senior de salud de Oxfam, Dr. Mohga Kamal-Yanni. “Me alegra que se hayan dado cuenta de que tienen que ir más allá de poner ideas en el tapete. Lo que proponen es interesante pero vamos a tener que ver si al final del día se convierte en algo útil”.

Tido von Schoen-Angerer, director de la campaña de acceso a medicamentos esenciales de MSF dijo “El hecho de que esté publicando sus compuestos para la malaria es un buen paso. Es algo que hemos solicitado durante años. Sería bueno que otras compañías hicieran lo mismo para otras enfermedades”. Pero Oxfam, MSF y otras ONGs todavía son muy críticas de la renuencia de GSK en adherirse al pool de patentes que está estableciendo Unitaid para medicamentos contra el Sida.

Witty no considera que el Sida sea una enfermedad olvidada. Hay mucha investigación y desarrollo porque hay un mercado muy lucrativo en Europa y EE.UU., pero dijo que podría unirse si el pool tuviera éxito en mejorar el acceso de los más pobres a los medicamentos contra el VIH.

“Yo no digo que no, pero tengo que estudiar los detalles”, dijo. GSK ha empezado a reunirse y está trabajando con Unitaid. “Nos gustaría ayudarles a poner los detalles que le permitan funcionar”. Su compañía ha otorgado licencias a productores de genéricos para que puedan hacer copias baratas y les ha permitido combinar sus productos con los de otras

compañías, que es lo que el pool de Unitaid pretende hacer. Pero dijo “Si Unitaid presenta algo más atractivo, lo aceptaríamos con gusto”.

Pfizer pagó \$20 millones a médicos en EE.UU.

AIS, abril de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=534:pfizer-pago-20-millones-a-medicos-en-eeuu&catid=138:noticias-2010&Itemid=48

La compañía Pfizer reveló que pagó US\$20 millones a 4,500 médicos y otros profesionales de la salud por concepto de consultas y por hablar a nombre de la empresa en los últimos seis meses del 2009. Además de los \$20 millones pagados a los profesionales que prescriben medicamentos, también se pagó US\$15,3 millones a 250 centros académicos y otros grupos de investigación de ensayos clínicos.

Según el The New York Times, el portavoz de Pfizer, Kristen E. Neese, dijo que la mayoría de las revelaciones fueron requeridas por un acuerdo de integridad que la compañía firmó en agosto para resolver una investigación federal sobre la promoción ilegal de medicamentos para usos no aprobados.

Pfizer es la cuarta compañía en hacer público estas revelaciones después de Eli Lilly, Merck y GlaxoSmithKline. Según la reforma sanitaria de EE.UU., a partir del 2012 las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos estarán obligadas a revelar los pagos hechos a los médicos a partir de los \$10.

De acuerdo a la misma fuente, La Dra. Marcia Angell, ex editora de The New England Journal of Medicine dijo, "Si ellos están haciendo eso, es genial", pero "No puedo dejar de pensar que algo se está escapando", así mismo, para el Dr. Eric G. Campbell, Director de Investigación en el Instituto Mongan para Políticas de Salud y profesor asociado de la Harvard Medical School, dijo "Creo que es bueno hacer esto, pero no tengo absolutamente ninguna confianza en las revelaciones voluntarias de las compañías farmacéuticas cuando las cosas no están auditadas".

Extraído de:

[http://www.nytimes.com/2010/04/01/business/01payments.html?scp=1&sq=Pfizer%20Discloses%20\\$35M%20In%20Payments%20To%20Physician&st=cse](http://www.nytimes.com/2010/04/01/business/01payments.html?scp=1&sq=Pfizer%20Discloses%20$35M%20In%20Payments%20To%20Physician&st=cse)

Cuando los beneficios de la industria superan las multas

(When drug makers' profits outweigh penalties)

Evans D

The Washington Post, 21 de marzo, 2010

<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/03/19/AR2010031905578.html>

Resumido por Salud y Fármacos

Michael Loucks recuerda claramente cuando en enero 2004, mientras trabajaba como abogado investigando fraudes en

salud para la corte federal de Boston, los abogados de Pfizer, la compañía farmacéutica más grande del mundo, prometieron que no volverían a violar la ley.

En ese momento uno de los departamentos de Pfizer había incitado a médicos a prescribir el antiepiléptico, Neurontin, para usos no aprobados por la FDA. Warner-Lambert, una unidad de Pfizer, se declaró culpable de promocionar el medicamento para usos no aprobados y Pfizer accedió a pagar US\$430 millones en cargos civiles y criminales, y prometió no volver a infringir la ley. Lo que Loucks no sabía, y no se enteró hasta años más tarde, es que los gerentes de Pfizer antes de cerrar el acuerdo ya estaban pensando en cómo reutilizar la estrategia.

El 2 de septiembre de 2009, otra división de Pfizer, Pharmacia & Upjohn, se declaró culpable del mismo crimen. En este caso, los ejecutivos de Pfizer habían dicho a más de 100 de sus agentes de venta que promovieran Bextra, que en ese momento solo estaba aprobada para el tratamiento de la artritis y la incomodidad premenstrual, para el tratamiento de cualquier tipo de dolor. En este caso Pfizer tuvo que pagar una multa de US\$1.190 millones, la más cuantiosa en la historia de EE.UU. Ese mismo día pagó más de US\$1.000 millones en un acuerdo extrajudicial por varios casos civiles que involucraban la promoción fuera de etiqueta de Bextra y otros tres medicamentos en EE.UU. y 49 estados. Más adelante Bextra tuvo que ser retirada del mercado por presentar problemas de seguridad.

En EE.UU., cuando el Departamento de Justicia ha documentado que han promovido medicamentos para usos no aprobados y han puesto en riesgo a la población, las compañías farmacéuticas se han declarado culpables de cargos criminales o han pagado multas en casos civiles. La promoción de medicamentos para usos no aprobados fue legal en EE.UU. hasta el año 1962, cuando el Congreso lo prohibió y exigió que las compañías demostraran que los medicamentos son seguros y eficaces para esas indicaciones.

Si la ley es clara ¿Por qué siguen las compañías quebrándola? La respuesta es económica. Las compañías farmacéuticas dicen que se gastan US\$1.000 millones para probar un medicamento nuevo. Para recuperar la inversión, tienen que conseguir que los médicos prescriban ese medicamento lo más ampliamente posible.

Desde mayo 2004, Pfizer, Eli Lilly, Bristol-Myers-Squibb y otras cuatro compañías farmacéuticas han pagado en total US\$7.000 millones en multas. Seis de las compañías admitieron haber promovido medicamentos para usos no aprobados y se declararon culpables de cargos criminales. En septiembre 2007, Bristol-Myers pagó US\$515 millones al gobierno federal y a algunos estatales sin admitir ni negar haber actuado mal, y después de que el Departamento de Justicia interpusiera un juicio civil contra el laboratorio.

En enero 2009, Eli-Lilly se declaró culpable y pagó US\$1.420 millones en multas para resolver cargos que tenía por cuatro

años de promover Zyprexa, un medicamento contra la esquizofrenia, como tratamiento para la demencia en pacientes adultos. 31 de 1.184 personas que participaron en ensayos clínicos patrocinados por la compañía murieron después de tomar el medicamento para la demencia – Según un artículo publicado en JAMA, esta tasa de mortalidad es doble de la observada en el grupo que recibió placebo.

Jerry Avorn, un profesor de la escuela de medicina de Harvard, dijo que los departamentos de promoción de las compañías farmacéuticas no respetan los límites de profesionalismo ni la ley. “Los casos de Pfizer y Lilly involucran medicamentos que pueden ocasionar problemas graves o la muerte de pacientes”. La promoción de medicamentos para usos no aprobados es un ejemplo más de un sistema de salud que se ha vuelto disfuncional “Es un costo que el sistema no puede soportar... ni siquiera podemos pagar las terapias que son efectivas y seguras”.

El 15% de las ventas de medicamentos en EE.UU. son para usos no aprobados, sin que haya evidencia de que el medicamento funciona, dijo Randall Stafford, profesor de medicina de la universidad de Stanford.

Por grandes que parezcan las multas, son muy pequeñas comparadas con los ingresos anuales de las compañías. Los US\$2.300 millones que pagó Pfizer por la promoción de Bextra y otros tres medicamentos, solo corresponde al 14% de los US\$16.800 de ingresos por las ventas de estos productos entre 2001 y 2008.

Los US\$2.750 que Pfizer ha pagado por promoción para usos no aprobados desde 2004, representa algo más que el 1% de los ingresos de la compañía, que entre 2004 y 2008 fueron de US\$245.000 millones.

Lilly ya había sido encontrada culpable de cargos criminales por haber etiquetado mal un producto cuando a partir de 1999 de nuevo empezó a romper la ley promoviendo Zyprexa para usos no aprobados. Este medicamento representó 36.000 millones en ingresos para Lilly entre 2000 y 2008, lo que representa 25 veces la cantidad que Lilly tuvo que pagar en enero.

Las compañías consideran el riesgo de pagar multas multimillonarias como otro riesgo del negocio, dice Lon Schneider, profesor de la escuela de medicina de Keck en Los Angeles (California), quien en el 2006, realizó un estudio para los Instituto Nacional de Salud Mental sobre la utilización de medicamentos para usos no aprobados, incluyendo Zyprexa, “Hay un plan de negocios que no está escrito... hay conductores que a sabiendas aceleran y si los agarran pagan la multa y lo vuelven a hacer”.

Pagando a los médicos

Las compañías se asocian con los médicos para promover medicamentos para usos no aprobados. Bajo el fragmentado sistema regulatorio que tiene Estados Unidos, es legal que los médicos prescriban, para cualquier uso, los medicamentos

aprobados por la FDA. En lo que respecta a usos no aprobados, la FDA no tiene ningún poder sobre los médicos, solo sobre las compañías. Los estados son responsables de supervisar a los médicos. Un abogado del estado, Michael Sullivan, dijo “Pienso que la comunidad médica debe sentirse responsable y hacer su trabajo, más allá de lo que diga la promoción o los visitadores médicos”.

Los médicos no suelen decir que están prescribiendo los productos que les recomiendan los visitadores y que no están aprobados para esos usos, dijo Peter Lurie, “la mayoría de médicos no se enteran cuando la FDA aprueba medicamentos, y muchos ni siquiera saben la diferencia entre prescripciones para usos aprobados y no aprobados”.

Según el juicio interpuesto por John Kopchinski, quién trabajó para Pfizer entre 1992 y 2003, el programa de marketing de Pfizer ofrecía hasta US\$1.000 diarios al médico que permitiese que un visitador pasase tiempo con él y con sus pacientes. “Al asociarse con un médico, el visitador podía promover el producto durante horas, sin tener el problema de tener que conseguir acceso a los prescriptores”.

Según Chris Loder, un vocero de Pfizer, dijo que la compañía abandonó este programa de “tutorías” en el 2005 y que Pfizer solo pagaba US\$250 por visita. El objetivo era claro: conseguir que el médico prescribiera el medicamento nuevo tan ampliamente como fuese posible.

Un buen ejemplo es el caso de Neurontin. La FDA aprobó el medicamento como tratamiento coadyuvante de la epilepsia en 1993. En el 2002, Pfizer ingresó US\$2.270 millones por ventas de Neurontin. El 94% de esas ventas eran para usos no aprobados.

Compañías que son ahora propiedad de Pfizer se han declarado culpables de promover dos medicamentos para usos no aprobados desde 2004. Pfizer continuó haciendo esta promoción después de comprar las compañías.

La primera vez que Pfizer se enfrentó con la propaganda para usos no aprobados fue en 1999, cuando quiso comprar Warner-Lambert. Los abogados dijeron que Warner-Lambert había estado promoviendo Neurontin para usos no aprobados entre 1995-1999.

Warner-Lambert admitió haberlo hecho durante un año, en el 2004, por lo que Pfizer pagó US\$430 millones en multas. Cuando la FDA aprobó el Neurontin como tratamiento coadyuvante con otros antiepilépticos, la agencia dijo que como efectos secundarios podía inducir a la depresión y a pensamientos suicidas.

El chivato [*the whistle-blower*]

Mucho de lo que los abogados saben sobre la promoción del Neurontin se lo deben a un ex empleado, David Franklin, quién tiene un Ph.D. en microbiología. Franklin dice que su trabajo tenía más de promoción de ventas que de ciencia. Dijo a los médicos que el Neurontin era lo mejor para una docena de usos no aprobados, incluyendo para el tratamiento del dolor, la

enfermedad bipolar y la depresión. “Técnicamente era responsable de responder a las preguntas de los médicos sobre los medicamentos de Parke-Davis... pero en la práctica mi trabajo era promover el uso de Neurontin para indicaciones no aprobadas – excluyendo prácticamente todo lo demás”.

Franklin confesó que el uso de este medicamento para esas indicaciones no tenía base científica, ni por su efectividad ni por su seguridad. “En realidad esta minando su capacidad de cumplir con el juramento Hipocrático” refiriéndose a la promesa de los médicos “Primero, evitar el daño”.

Después de trabajar tres meses para la compañía, Franklin salió y le puso juicio en nombre de los ciudadanos para recuperar el dinero que el gobierno había pagado por los medicamentos promocionados ilegalmente. Según el trato, el se quedaría con el 30% de lo que la compañía acordase con el gobierno.

Franklin tuvo que esperar cuatro años – hasta el 2000- para que el Departamento de Justicia iniciase la investigación. En noviembre 1999, Pfizer publicó su oferta de comprar Warner-Lambert. En enero de 2000, un jurado federal de Boston reclamó la presencia en corte de empleados de Warner-Lambert para que testificaran sobre la promoción del Neurontin. En marzo, el informe anual de Warner Lambert decía que los abogados estaban construyendo un caso criminal. Pfizer siguió con sus planes y en junio compró Warner-Lambert por 87.000 millones de dólares – la tercera consolidación más grande de la historia de EE.UU.

Más ventas que Viagra

Al año de la compra, la FDA se percató de que Neurontin seguía siendo promovido para usos no aprobados. En una carta a la compañía escrita en junio 2001, la agencia escribió que la publicidad de Pfizer era “engañososa y violaba la ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetics Act)”. Según los archivos de la FDA, Pfizer siguió promoviendo el Neurontin para usos no aprobados después de recibir esta carta.

En 2001, Pfizer ingresó US\$1.750 millones por la venta de Neurontin, con lo que ese año se convirtió en la cuarta compañía de mayores ventas, superiores a las ventas del medicamento contra la impotencia, Viagra. Las ventas de Neurontin fueron superiores a las de Viagra durante cuatro años. Cuando las ventas por Neurontin alcanzaron los US\$2.270 millones en el 2002, la FDA se percató de que Pfizer estaba promocionando el Neurontin para muchos más problemas cerebrales que los que se habían probado científicamente.

El 1 de julio de 2002, la FDA envió otra carta diciendo que Pfizer había violado sus reglas de promoción y la norma de la FDA, y solicitaba que dejasen de hacer promoción engañosa. En el 2003 Pfizer declaró ingresos de US\$2.700 millones por Neurontin. En total, Pfizer ha ingresado US\$12.000 millones por la venta de este medicamento. El vocero de Pfizer, Chris Loder, dice que las cartas de la FDA de 2001 y 2002 no dicen

que Pfizer haya seguido haciendo promoción para usos no aprobados.

Por denunciar a la compañía con la que había trabajado y aparado por la ley de beneficios falsos (*False claims Act*) Franklin recibió US\$24,6 millones. Los abogados Loucks and Sullivan se involucraron en el caso después de que Franklin iniciase su propio juicio; estos realizaron su propia investigación pero también utilizaron información recopilada durante la investigación de Franklin. Antes del 2004, los juicios por promoción fuera de etiqueta eran raros.

Sullivan dijo “hasta que se hicieron públicos un par de casos, las compañías probablemente decían ‘Todo el mundo lo hacer así’”. Loucks había participado en varios juicios por promoción para usos no aprobados. En 1994 negoció un acuerdo de 61 millones de dólares con C.R. Bard de New Jersey, quién se declaró culpable de promover fuera de etiqueta un catéter cardiaco que causó varias muertes.

La campaña para usos no aprobados

Los abogados de Pfizer -durante las negociaciones para llegar a un acuerdo con los fiscales Loucks, Sullivan y otros dos – aseguraron a la oficina del abogado del estado que no promoverían medicamentos para usos no aprobados. “Aseguraron que la compañía había entendido las reglas y había dado los pasos necesarios para asegurar el cumplimiento de la ley,” dijo Louck. “Nosotros recordamos estas promesas”. Lo que los abogados de Pfizer no dijeron a los fiscales fue que Pfizer estaba promoviendo medicamentos para usos no aprobados utilizando a 100 vendedores que estaban promoviendo Bextra, según un vendedor de Pfizer que en marzo 2009 se declaró culpable de proveer información errónea.

Pharmacia y Upjohn (P&U) desarrollaron Bextra, y la FDA la aprobó en el 2001 solo para el tratamiento de la artritis y de los problemas menstruales. Para entonces P&U y Pfizer habían desarrollado un plan para vender el medicamento. Mary Holloway, un gerente de Pfizer que trabajaba en la oficina regional del noreste, ha admitido que en noviembre de 2001 empezó a entrenar y dirigir a su equipo de ventas para que promovieran Bextra para el tratamiento del dolor agudo.

El 4 de diciembre del 2001, los ejecutivos de Pfizer enviaron a Holloway una copia, que no se hizo pública, de una carta de la FDA a la compañía. La agencia había negado el permiso de comercialización de Bextra para el dolor agudo. Los ensayos clínicos habían demostrado que Bextra podía ocasionar problemas cardiacos y la muerte.

En abril 2003, Pfizer compró P&U. P&U ha admitido que entre 2001 y 2003, primero como empresa independiente y luego como división de Pfizer, pagó más de US\$5 millones en efectivo a los médicos para atraerlos a las casas de campo donde agentes de ventas promoverían el uso de Bextra. Al declararse culpable Holloway dijo que su equipo solicitó a los hospitales que establecieran protocolos para comprar Bextra para tratar el dolor agudo, un uso no aprobado. Sus

representantes, al promover el producto, no mencionaron el aumento del riesgo de infarto de miocardio. Informaron a los médicos de que los efectos secundarios no eran peores que los de una pastilla de azúcar, dijo Holloway.

Según un memorandum que el abogado de Holloway, Robert Ullmann, entregó al juez, en el 2003, Holloway informó a sus superiores de Pfizer sobre la promoción de Bextra para usos no aprobados que su unidad había estado haciendo. Los ejecutivos de alto nivel no hicieron nada por evitar esta conducta ilícita, decía el memo. A finales de 2004, Bextra se había convertido en un Blockbuster y tenía ventas anuales de US\$1.290 millones. Holloway siguió promoviendo Bextra hasta que en abril de 2005 la FDA solicitó que Pfizer retirase ese producto del mercado.

La FDA había llegado a la conclusión de que el medicamento aumentaba el riesgo de infartos de miocardio, las infecciones pulmonares y las embolias en los pacientes sometidos a cirugía cardiaca. En junio 2009, Holloway fue sentenciada a dos años de libertad vigilada y a pagar una multa de US\$75.000.

Sentimos...

En el 2007, el número de casos civiles y criminales contra Pfizer, sus empleados y subsidiarias se había ido incrementando. En el 2009, los fiscales federales habían nombrado seis productos que se habían promovido para usos no aprobados. En abril 2007, P&U se declaró culpable de ofrecer un soborno de US\$12 millones a un administrador de servicios de farmacia (*pharmacy benefit manager*). Pfizer pagó una multa de US\$19,7 millones. En septiembre 2009, Pfizer acordó pagar US\$2.200 millones en multas y sanciones. P&U se declaró culpable de alterar la información sobre Bextra con la intención de cometer fraude. Después del acuerdo, el consejero general de Pfizer, Amy Schulman, dijo que la compañía había aprendido la lección. Dijo “Lamentamos algunas cosas que hicimos en el pasado... la integridad corporativa es una prioridad absoluta para Pfizer”.

Una de las razones por las que las compañías siguen quebrantando la ley es porque los fiscales y los jueces no han querido utilizar sanciones importantes, como por ejemplo excluir a la compañía de la posibilidad de vender medicamentos para ser reembolsados por los programas de salud de los estados y del gobierno federal, Medicare. Después de la sentencia de Pharmacia en octubre, el juez federal de distrito, Douglas Woodlock, dijo que las compañías no se toman la ley en serio. “Para algunas de estas corporaciones se ha convertido en un gasto del negocio; como hacen algunos animales que pierden la piel, la abandonan y siguen” dijo. A medida que los fiscales descubren patrones de fraude en la promoción para usos no aprobados, millones de pacientes a los largo del país desconocen la situación. Los médicos con frecuencia escogen los medicamentos utilizando la información deshonesto que les ofrecen los vendedores de medicamentos.

Loucks dice que es difícil acabar con la práctica criminal de promover productos para usos no aprobados. Los productores de medicamentos se declaran culpables y demuestran que están dispuestos a pagar cientos de millones de dólares en multas para poder general miles de millones en ingresos. La mejor que podría pasar es que las compañías decidieran respetar las promesas que hacen – y rompen continuamente – para obedecer la ley de la tierra.

Según Loucks, la reforma de salud incluye US\$100 millones para evitar el fraude. “Cada vez será más difícil que las compañías se crean la amenaza de que se les va prohibir vender sus productos a los programas estatales si no cumplen la ley, y por lo tanto es más difícil controlar el comportamiento de las corporaciones, a no ser que el Congreso apoye las investigaciones de fraude con más dinero”.

Rosiglitazona. Medicamento aumenta riesgo de ataque al corazón. (Ver en Advierten en: Precauciones)

Manrique Osacar Iriarte MD

Diario Las Américas, 22 de febrero de 2010

<http://www.diariolasamericas.com/print.php?nid=94602&origen=1>

EEUU. Salen a la luz diversas estrategias norteamericanas de marketing farmacéutico

PM Pharma (México), 29 de marzo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4481>

La atención que se está dando al sistema de salud norteamericano ha dejado al descubierto alguna práctica habitual de marketing de la que hasta ahora se estaba aprovechando la industria farmacéutica, con muy buenos resultados, según indica David Whelan, de Forbes.

Whelan centra su mirada en Nexium, el fármaco para acidez de AstraZeneca, que sustituyó a Prilosec y que no es más que una versión ligeramente retocada del mismo. Para apoyar el lanzamiento de Nexium, AstraZeneca subió los precios de Prilosec, esperando así dirigir a los pacientes hacia el nuevo fármaco. Y durante muchos años la mayoría de las aseguradoras pagaron por él felizmente.

Pero ahora, cierto número de aseguradoras lo han quitado de su formulario, ahorrando así dinero en el proceso. Por ejemplo, Edward Kaplan, un especialista de salud de Nueva York, aconsejó el año pasado a un sindicato de Boston que representa a los trabajadores de supermercados que no pagara por Nexium, ahorrándose así US\$133.000.

Muchas farmacéuticas siguieron la estrategia empleada por AstraZeneca. Copiando un fármaco exitoso y aumentando posteriormente los precios del original para obligar a los pacientes al cambio. UnitedHealth estuvo detrás de una de estas estrategias: Clarinex, la pildora para alergia de Schering-Plough que siguió al exitoso -y ahora sin patente- Claritin.

Pero UnitedHealth tuvo suficiente quitando de su portafolio otros fármacos de alto coste y bajo valor. Con Medco Health Systems haciendo su propia investigación comparativa y las aseguradoras buscando recortar costes dondequiera que puedan, podrían salir a la luz más casos como los citados arriba.

México. Difícil el camino para medicamentos genéricos. Sobreprotección a medicinas de patente

Editado por Salud y Fármacos

Contrario a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley de Propiedad Industrial, que limita la explotación monopólica de una fórmula por espacio de 20 años “improrrogables”, contados a partir de la presentación de la solicitud, existen infinidad de casos en que ésta se ha extendido por 5, 10 y hasta 11 años. De hecho, 26% de las patentes protegidas han rebasado ya la fecha de caducidad... y siguen vivas.

El truco es simple: plantear una nueva solicitud bajo el marco de “patente periférica”, ya con una nueva presentación, o simplemente agregando nuevos cristales o nuevos radicales, con lo que en el papel pareciera una nueva fórmula.

Sin embargo, el principio activo se mantiene intacto, lo que no obsta para eludir que pase al dominio público, es decir que pueda ser base para fabricar medicamentos genéricos. A quién le importa si el artículo 47 bis del decreto vinculatorio publicado el 19 de septiembre de 2007 señala letra por letra que “sólo serán objeto de protección industrial la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva”.

Más aún, se especifica que “el listado no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos”. Naturalmente, el punto fino del asunto es la barrera que se crea para la fabricación de medicinas cuyo precio esté más al alcance de la población.

La magia, pues, de la competencia.

Naturalmente, el beneficio directo no es sólo para el público que acude a una farmacia, sino para las instituciones de salud pública del país que adquieren los fármacos a costos menos asfixiantes; 86% de las medicinas que se consumen en México son producto de patentes cuyas vigencias han caducado, y no se ha autorizado la entrada de un genérico.

El problema que enfrenta a los laboratorios multinacionales con las productoras nacionales de genéricos agrupadas en la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) se originó a la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio para América del Norte, en cuyo marco México fue obligado a suscribir tratados internacionales para protección de patentes de medicinas.

La exigencia hablaba de empatar la vigencia de éstas en Estados Unidos con los 20 años que dura la protección en México, (es decir la duración de la patente de los

medicamentos registrados) lo que dio lugar a una catarata de abusos. De entrada, por ejemplo, hete aquí que las listas señalaban plazos que no correspondían a la realidad. Por ejemplo, un principio activo que tenía 10 años de uso se hacía pasar como de 2, y otro de 15 como de 10, (es decir, se dieron datos falsos de las fechas en que se inicio su patente en otros países, prolongando así la protección de la patente en México por mas años de los que otorga la ley al mentir sobre el tiempo que ya llevaba ejercida dicha patente en otros países).

De hecho, la sentencia emitida por la Suprema Corte alude al artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento a la Protección de la Propiedad Industrial, que señala a la letra que “la vigencia de las patentes que fueron otorgadas al amparo de este artículo terminarán en la misma fecha en que lo hagan en el país donde se hubiera presentado la primera solicitud”. Digamos que el órgano resolvió amparos pendientes alegando la vigencia del artículo señalado.

El segundo golpe llegaría al vincularse las patentes con el registro sanitario, procedimiento conocido como linkage, lo que le dio pie a los laboratorios multinacionales para extender su patente simplemente por adicionarle al principio activo una vitamina o un antiinflamatorio, etc. y así alegar que se trata de un nuevo medicamento. De esta manera exigen se autorice una nueva licencia y patente..

La licencia, la otorga la Comisión Nacional para Prevenir Riesgos Sanitarios (Cofepris), y en su proceso los laboratorios nacionales fabricantes de genéricos no tienen parte en el análisis de los procesos, es decir se les condena sin permitirles el derecho de audiencia.

La exposición de motivos señala que no tienen vela en el entierro, por más que sus argumentos pretenden demostrar que la extensión de la patente viola las leyes al mantenerse sin modificación el mismo principio activo. Lo dramático del caso es que la Cofepris, cuando se ha atrevido a rechazar una solicitud, ha sido objeto de demandas. De tal forma el problema no es el pleito entre multinacionales y nacionales, sino el bloqueo a la posibilidad de que el país tenga acceso a medicinas para todos.

De acuerdo con el cálculo de los productores de medicamentos genéricos en el país, las mil argucias de las firmas multinacionales para alargar la vigencia de sus patentes más allá de los 20 años de ley han provocado una sobrefacturación del sector salud por el equivalente a PM\$5.500 millones de pesos (\$US1=\$MXP=12,30).

De haberse caducado éstas en tiempo y forma, se habrían podido producir genéricos con la sustancia activa, cuyo costo, de cara al Seguro Social, el ISSSTE y la Secretaría de Salud, habría bajado 70% en promedio.

Hay cuatro ejemplos clásicos:

- a) Amparados en el marco del artículo 12 transitorio de la Ley de Propiedad Industrial que permite la extensión de la vigencia de una patente registrada en el extranjero en

nuestro país, quien antes del Tratado de Libre Comercio de América del Norte no registraba fórmulas de medicinas alopáticas, decenas de laboratorios han alargado años y años su propiedad, o si lo prefiere su explotación monopólica.

- b) En otro escenario, se da el caso de que se registran patentes que no son de principio activo, pese a que la ley señala que sólo se podría proteger a éste, no a los procesos de producción o de formulación. El caso es que su publicación en la Gaceta Oficial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial avala la posibilidad de solicitar su registro sanitario ante la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios, lo que permite eludir la competencia. Peor aún, en los procedimientos, bajo el alegato de carecer de interés jurídico, no hay posibilidad de intervención por parte de los fabricantes de genéricos.
- c) En otra de las aristas, existen patentes que están en litigio para extender su extensión, o bien habiéndose planteado alguno ya fue ganado por los solicitantes.
- d) Finalmente, existen patentes que no son de principio activo, pero que al estar registradas en la Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual carecen de competencia. En este caso el sobreprecio se plantea con un simple cálculo de lo que podría costar el medicamento en caso de permitirse la competencia.

Simplemente el Instituto Mexicano del Seguro Social, que es el principal comprador de la industria farmacéutica, gasta anualmente alrededor de 25 mil millones de pesos (US\$1.00=MX\$12.40) en medicamentos y servicios integrados, y de éstos, 4 mil 500 millones de pesos son por medicamentos de patente. El gobierno mexicano gasta en total 7 mil 500 millones de pesos en 120 claves de medicamentos de patente, es decir, 8 veces más de lo que gastaría adquiriendo genéricos.

De acuerdo con un cálculo del abogado Guillermo Javier Solórzano Leiro, del despacho Solórzano, Carvajal, González y Pérez Correa, el IMSS pagó alrededor de 500 mil millones de pesos de más en los pasados cinco años por la compra de medicinas que, por artilugios legales, siguen protegidas por una patente y no se han podido fabricar como genéricos.

En la última publicación de la Gaceta de Medicamentos se publicaron 12 patentes que ampliaron su vigencia, además de 44 que se incluyen en el documento por orden judicial, aunque no sean de principio activo. Por ejemplo, se volvió a proteger el diclofenaco de sodio, que desde hace 13 años está liberado de patente. Pero como le pusieron un cubrimiento, están obligados a comprarle de nuevo a un solo productor.

Obtenido de:

Gol a medicina baratas. *El Universal* (México), 3 de febrero de 2010. <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/82217.html>

Feria de millones. *El Universal* (México), 4 de febrero de 2010. <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/82237.html>

La Corte cierra el camino a medicamentos genéricos. Milenio, 23 de febrero de 2010. <http://impreso.milenio.com/node/8724179>

México. Colisión de Laboratorios Farmacéuticos defraudan al IMSS

23 de febrero de 2010

Editado por Salud y Fármacos

El Pleno de la Comisión Federal de Competencia (CFC) sancionó a laboratorios farmacéuticos por realizar prácticas monopólicas absolutas en la venta de medicamentos al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Las empresas Eli Lilly y Compañía-México; Laboratorios Cryopharma; Probiomed y Laboratorios Pisa habían conspirado entre 2003 y 2006 para eliminar la competencia en las licitaciones de la insulina.

La CFC impuso una multa de 21.5 millones de pesos (US\$1,00=MP\$=13,10) a cada una de estas empresas, que corresponde al monto máximo establecido en la ley aplicable en este caso.

El presidente de la CFC, Eduardo Pérez Motta, dijo que las prácticas monopólicas causan un daño directo a los consumidores. "El caso de medicamentos que acaba de sancionar el Pleno de la CFC es, tal vez, la mejor muestra del daño que hacen las prácticas monopólicas a los consumidores. Las empresas sancionadas habían conspirado, por años, para encarecer artificialmente medicamentos de primera necesidad. Por ello, la CFC aplicó la multa máxima que le permite la Ley", aseveró.

También, la CFC resolvió multar a las empresas Laboratorios Pisa; Fresenius Kabi México y Baxter, "por una coordinación ilegal de posturas en las licitaciones de sueros inyectables (agua inyectable, cloruro de sodio, glucosa y solución Hartmann) durante 2003 y 2006. También en este caso, la sanción fue de 21.5 millones de pesos para cada empresa.

"Los laboratorios violaron la Ley Federal de Competencia Económica al coordinar sus posturas en las licitaciones públicas convocadas por el IMSS, con el efecto de eliminar la competencia entre ellas y obligar al instituto a pagar precios artificialmente altos por los medicamentos que requiere para los tratamientos de sus derechohabientes", explicó la CFC en un comunicado. "En ambos casos, las empresas sancionadas se alternaban para ganar la licitación de los medicamentos que realizaba periódicamente el IMSS. La empresa que ganaba lo hacía con una cotización artificialmente alta, pero con la seguridad de que sus competidores presentarían precios aún más elevados".

El IMSS, ofreció plena cooperación en el caso, ofreciendo acceso a sus bases de datos de compra y asesoró a la Comisión durante la investigación. Los seis laboratorios farmacéuticos rechazaron las acusaciones de la Comisión Federal de Competencia y, al asegurar que no es un hecho consumado, recurrirán a las instancias legales correspondientes.

Raúl Gaul, director general de la Cámara Nacional de la

Industria Farmacéutica (Canifarma) resaltó el grave daño para las empresas y la industria en general "porque se hace una acusación sin haber concluido el proceso y si al paso del tiempo, al concluir todo el proceso legal, se demuestra que no se incurrió en tales faltas de todos modos el daño ya está hecho y la mala imagen queda". Por su parte, Laboratorios Pisa manifestó su respeto al trabajo de la CFC, aunque está en desacuerdo con las conclusiones, porque "la misma autoridad ha manifestado que su resolución no es definitiva y en consecuencia estaremos recurriendo a los medios de defensa que la ley nos faculta, confiando en el buen cauce del proceso". Asimismo, Laboratorios Eli Lilly dio a conocer que de momento no fijará ninguna postura, ya que el departamento jurídico de la empresa estudia el expediente enviado por la CFC, que consta de 700 cuartillas.

En todo este asunto, el especialista en política de competencia y antimonopolios del Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM) Ramiro Tovar consideró que la CFC necesita más "dientes" para cumplir mejor su encomienda de combatir los monopolios. Además, consideró, dicha comisión debe mostrar más transparencia, ser más expedita en sus resoluciones y reformar el mecanismo de fijación de multas, porque "el monto actual no tiene relación con el daño causado y las multas no deben verse como un instrumento de corrección, sino como elemento disuasivo de prácticas monopólicas", consideró.

Obtenido de:

Multa a farmacéuticas con 21.5 mdp por prácticas monopólicas. *Diario de Juarez*, <http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=488784010a8abc73fe75a0bad128c3ef>
Laboratorios recurrirán a tribunales contra la CFC. La crónica, http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_notas=490278

Artículos relacionados:
[Especulación y conjeturas, fallo de CFC: farmacéuticas. El Economista](#), <http://eleconomista.com.mx/industrias/2010/02/25/especulacion-conjeturas-fallo-cfc-farmaceuticas>
Multa de Gobierno a farmacéuticas. *Ansalatina*, <http://www.ansa.it/ansalatina/notizie/notiziari/mexico/20100224184835034478.html>

IMSS, a la caza de defraudadores. *CNN expansión*, <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2010/02/24/imss-a-la-caza-de-defraudadores>

Golpe a Eli Lilly, Roche y Glaxo. *Milenio*, <http://impreso.milenio.com/node/8724891>

Vasella advierte a los países para que no cancelen sus contratos de vacunas. (Ver en Ética y derecho en: Conducta de la Industria)

Fierce Vaccines, 27 de enero de 2010
http://www.fiercevaccines.com/story/vasella-warns-countries-not-break-vax-contracts/2010-01-27?utm_medium=nl&utm_source=internal

Conflictos de interés

Brasil. **Se prohíbe que los médicos participen en descuentos para la adquisición de medicamentos.** (Ver en [Regulación y Política en: América Latina](#))

Traducido para Boletín Fármacos por María dos Santos

Críticas al "secretismo" en la aprobación de fármacos por la UE (Ver en [Ensayos Clínicos en: Ensayos Clínicos y Ética](#))

British Medical Journal, 31 de Marzo de 2010

<http://www.europapress.es/salud/noticia-criticas-secretismo-aprobacion-farmacos-ue-20100331105308.html>

El Ministerio de Salud pide al Consejo Médico de la India que discipline a los médicos que aceptan regalos de las compañías farmacéuticas (*Health Ministry asks Medical Council of India to take action against doctors taking freebies from pharma companies*)

Alexander J
Pharmabiz.com, 4 de enero de 2010

<http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=53366§ionid=>

[6§ionid=](http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=53366§ionid=)

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

A pesar de que la iniciativa del Departamento de Farmacia de incentivar a las asociaciones farmacéuticas para escribir un código de conducta que disuada a las compañías de hacer regalos a médicos no progresó, el Ministerio de Salud ha pedido al Consejo Médico de India que endurezca sus códigos y discipline a los médicos que no lo cumplan.

El Ministerio de Salud esta viendo la posibilidad de aprobar legislación para que los médicos no acepten regalos y el Departamento de Farmacia pretende que las compañías abandonen la práctica. Sin embargo, ambos parecen ir por caminos paralelos, y aunque quieren alcanzar el mismo objetivo hay poca coordinación entre ellos.

La acción de Ministerio surge tras haberse hecho público informes de médicos que tomaron regalos y dinero en efectivo de la industria. Esto causó descontento en la población y algunas ONGs exigieron cambios.

El Consejo Médico de India es el que vela por el comportamiento de los médicos, y según su código de conducta "El médico no debe regalar, solicitar o recibir, ni tampoco debe ofrecer la entrega, solicitar o recibir regalos, propinas, comisiones o bonos por referir, recomendar o proporcionar pacientes para tratamientos médicos, quirúrgicos o de cualquier otro tipo". Estas provisiones se aplican con igual fuerza a los médicos que proporcionan, refieren o recomiendan personas, muestras, material para diagnóstico u otro estudio o trabajo.

Los Consejos Médicos estatales tienen la capacidad para disciplinar a quien incumpla el código, y pueden llegar a quitarles el permiso de trabajo permanentemente o por un periodo de tiempo determinado. Sin embargo, pocas veces lo han hecho. Ahora parece que la situación ha cambiado.

Las compañías farmacéuticas rechazaron la elaboración de un código que impidiera los regalos porque eran voluntarios y desde su punto de vista no hubiera tenido impacto. La industria farmacéutica piensa que estos códigos deben ser de carácter obligatorio y deben estar contemplados en alguna ley.

Harvard endurece las normas sobre pagos de la industria a profesores de prestigio (*Harvard tightens rules on industry payments to top professors*)

Tanne JH

BMJ, 2010; 340c172

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La universidad de Harvard ha endurecido las normas para los médicos y científicos que realizan consultorías para compañías farmacéuticas y fabricantes de dispositivos médicos.

Últimamente se ha prestado mucha atención, especialmente el senador republicano de Iowa- Chuck Grassley- a los vínculos entre los médicos y las compañías farmacéuticas.

Los más afectados son un par de docenas de prominentes profesores de Harvard que forman parte de comités de dirección de compañías farmacéuticas. Según estas normas que se hicieron efectivas el primero de enero 2010, estos profesores no pueden ganar más de US\$5.000 por diez horas de servicio por día en el comité de dirección de una compañía y no pueden aceptar acciones de la compañía como remuneración.

Estas reglas aplican a 6.000 médicos, investigadores, administradores y otros empleados de Partners Health Care, un grupo de proveedores de servicios de salud afiliado a Harvard.

Entre los afectados está Dennis Ausiello, jefe médico del Hospital General de Massachusetts, y director científico de Partners Health Care. Es miembro del comité de dirección de Pfizer, y según el *New York Times* recibió más de US\$220.000 de Pfizer durante el 2009, y seguirá con sus cargos en el Hospital General de Massachusetts, y en Partners Health Care.

Un vocero de Partners Health Care dijo que el Dr. Ausiello no había hecho un comunicado público.

Arnold Relman, exeditor del *New England Journal of Medicine*, y profesor emerito de Harvard, dijo al *New York Times* que "la presencia de un académico en un comité de

dirección de una industria farmacéutica representaba un gran conflicto de interés”.

Christopher Clark, director de la interacción entre Partners y la industria, dijo al Boston Globe que las relaciones con la industria son muy beneficiosas y “nos proporcionan información sobre la forma en que operan las compañías, la condición en la que se encuentran, y permiten asegurar que las compañías conozcan la perspectiva académica.

Hay otros médicos de prestigio que forman parte de los comités de dirección de otros productores de medicamentos. Además de Ausiello, el comité directivo de Pfizer incluye al ganador del premio Nobel, Michael Brown Southwestern Medical Center en Dallas de la universidad de Texas, y a John Mascotta, director retirado de Blue Cross/Blue Shield en Kansas City.

Las nuevas reglas forman parte de las recomendaciones que emitió Partners en otoño 2007 sobre las interacciones con la industria. Esta comisión hizo nueve recomendaciones y la mayoría se habían implementado antes de octubre 2009.

Las recomendaciones incluyen:

- Prohibir las comidas y regalos a personas e instituciones Partners
- Distribuir muestras gratuitas solo a través de las farmacias hospitalarias u otros lugares centralizados.
- Exigir que los representantes de la industria presenten invitaciones escritas describiendo el objetivo de su visita, antes ir a las instituciones de Partners o de entrevistarse con su personal.
- Identificar y manejar los conflictos de interés entre los médicos y las compañías que producen los medicamentos que ellos prescriben o utilizan.
- Aceptar financiamiento para programas educaciones solo si los fondos provienen de un pool centralizado que haya aprobado un comité de revisión.
- Establecer un sistema para evaluar la investigación relacionada con los conflictos de interés.
- Adoptar una política que exija mejores estándares de administradores influyentes.
- Fortalecer la supervisión de actividades externas a la universidad (incluyendo prohibir que el personal haga presentaciones en nombre de la industria y aparezca como autor en artículos escritos por autores fantasmas).

La FDA más proindustria que en 35 años (*FDA more pro industry than any time in 35 years*) (Ver en **Regulación y Política en: Estados Unidos y Canadá**)

Goozner M

The Health Care Blog, 16 de enero 2010

http://www.thehealthcareblog.com/the_health_care_blog/2010/01/fda-more-pro-industry-than-any-time-in-35-years.html

Los grupos de salud de EE.UU. gastaron más que nunca en cabildeo en 2009 (*US health “spent more than any group ever” on lobbying in 2009*)

Lynne Taylor

Pharmatimes, 16 de febrero 2010

<http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=17391&src=EWorldNews>

Traducido por Salud y Fármacos

Según una encuesta reciente, la industria de la salud y los medicamentos gastó en el 2009 la mayor cantidad anual que un solo tipo de industria haya jamás invertido en cabildear al gobierno federal.

El estudio del Center for Responsive Politics (CRP) documentó que durante ese año esta industria gastó US\$267,8 millones cabildeando al gobierno federal, que es más de lo que invirtió cualquier otro negocio, industria o grupo de interés.

A pesar de la crisis económica, el 2009 fue “un año de riqueza como ningún otro” para los cabilderos del gobierno federal de los Estados Unidos, cuyos clientes gastaron más que nunca, US\$3.470 millones, un 3% más que los US\$3.300 millones que se habían gastado en el 2008, el año de mayor gasto. Durante el cuarto trimestre del 2009 se gastó un 16% más que durante el cuarto trimestre de 2008, alcanzándose el record de US\$955,1 millones.

En general, el sector salud, que en el estudio de CRP también incluye áreas de especialidad como profesionales de la salud y servicios, invirtió US\$544 millones en cabildeo el año pasado, un aumento de casi el 12% respecto al 2008; lo que los coloca en segunda posición detrás del sector de negocios, que incluye a un amplio rango de industrias – desde ventas al menudeo, manufactura y asociaciones de negocios – quienes aumentaron su gasto en un 19% y alcanzaron el record de US\$558,2 millones.

El sector negocios empleó a más cabilderos federales durante el año pasado que ninguna otra industria, US\$3.513, seguido por el sector salud con US\$3,405, y muy por delante el tercer grupo – finanzas/seguros/ bienes y raíces con US\$2.654. Sin embargo, según CRP, cada uno de estos sectores contrató menos cabilderos registrados que el año anterior.

La directora ejecutiva de CRP, Sheila Krumholz, dijo “el cabildeo resiste las crisis económicas”. “Aún cuando las compañías reducen otras operaciones, muchas piensan que el cabildeo es importante para proteger sus intereses futuros, especialmente cuando se espera que el Congreso tome decisiones que pueden afectar sus ingresos” comenta.

Estos temas incluyen la reforma de salud. Los meses y meses de discusiones en el Congreso sobre la reforma de salud hicieron que los gastos de la industria farmacéutica en cabildeo aumentasen en un 11% respecto al año anterior, mientras que los de los servicios de salud y de las HMOs aumentaron en más de un 14%. Es más, los gastos de “otras” industrias de la salud aumentaron más de un 43% entre el

2008 y el 2009. Según CRP el largo debate sobre la reforma de salud ocasionó que aumentase el gasto de otras industrias y asociaciones que no se suelen asociar con temas de salud.

El cliente que más invirtió en cabildeo en el 2009 fue la cámara estadounidense de comercio, con US\$144,5 millones, PhRMA ocupó el tercer lugar con US\$26,1 millones y Pfizer el quinto con US\$24,6 millones.

Un médico abandona Brigham para cobrar por hablar en público (*Doctor quits Brigham to speak for pay*)

Kowalczyk K

The Boston Globe, 23 de enero 2010

Traducido por Salud y Fármacos

El médico de Boston Lawrence M DuBuske tuvo que escoger entre seguir haciendo presentaciones pagadas por la industria farmacéutica o abandonar su trabajo en un hospital de enseñanza de Harvard. Para sorpresa de muchos, DuBuske, un especialista en alergias y asma, e instructor en la Escuela de Medicina de Harvard, renunciará a su trabajo en Brigham y en el hospital de mujeres a finales de enero, informó el hospital.

DuBuske no es un presentador cualquiera. Fue el médico mejor remunerado durante un periodo de tres meses en el 2009 entre los miles de médicos estadounidenses que GlaxoSmithKline contrata para hablar de sus productos. La compañía acaba de revelar que le pagó US\$99.375 por hacer 40 presentaciones a médicos en abril, mayo y junio del año pasado.

DuBuske parece estar en todos lados, últimamente ha hablado en Boston, Buenos Aires, Polonia y Rusia. Otras seis compañías farmacéuticas también lo utilizan para hacer presentaciones en público, y es consultor para media docena de productores de medicamentos, según la información que él mismo proporcionó cuando daba cursos de formación médica continua. Al hacer estas revelaciones no mencionó cuanto le pagaban por su trabajo.

Sin embargo, la cantidad de presentaciones que DuBuske hace para la industria viola la política de conflictos de interés de la red de hospitales Partners Healthcare, que incluye Brigham. Por eso después de 20 años dejará de trabajar para el hospital. Harvard también cancelará su nombramiento.

Steven Nissen, jefe de medicina cardiovascular en la Fundación de la Cleveland Clinic dijo “Hay médicos que ganan tanto dinero [de la industria farmacéutica] que renunciarían a sus trabajos”. “Es una historia sorprendente. Yo renunciaría a los honorarios de la industria farmacéutica”.

DuBuske no devolvió las llamadas telefónicas de Globe, pero su situación muestra las grandes cantidades de dinero que los médicos pueden ganar trabajando para la industria farmacéutica, y el impacto que pueden tener las restricciones que están imponiendo los hospitales universitarios a las relaciones entre los médicos y la industria.

Christopher Clark, director de la oficina de Partners para interacciones con la industria dijo que desde que el 1 de enero de 2010 entró en vigor la política que prohíbe que los médicos hagan presentaciones pagadas por la industria, otro médico del hospital McLean ha renunciado, en parte, por la entrada en vigor de esta norma. Partners no quiso identificar el nombre del médico.

DuBuske era un empleado de medio tiempo de Brigham, veía pacientes entre medio día y dos días por semana.

Clark dijo “tuvo que decidir entre terminar su relación con Glaxo o con Brigham y prefirió seguir con Glaxo”.

Además de ver pacientes en Brigham, DuBuske de 55 años, dirige una organización sin ánimo de lucro que se llama Immunology Research Institute of New England, que según la información que aparece en el Internet patrocina programas educativos para médicos en Europa del Este. Habla ruso, ha publicado docenas de artículos y, según la página de Internet de Brigham, en el 2004 recibió un premio de la Sociedad Americana de Alergias, Asma e Inmunología.

Su relación con Glaxo salió a la luz el mes pasado cuando la compañía publicó en su página de Internet la lista de médicos a los que pagó por realizar consultorías o hacer presentaciones en público durante el segundo trimestre de 2009. Mary Anne Rhyne, directora de relaciones públicas de Glaxo, dijo que DuBuske es un presentador nacional para la compañía, y gana unos US\$2.500 por presentación. La compañía escoge el tema y el contenido de las presentaciones”.

Rhyne comentó que no sabía si habría el mismo nivel de demanda de DuBuske ahora que ya no tenía los prestigiosos títulos de Brigham y Harvard. “Hay muchos factores que consideramos al tomar una decisión de este tipo”... “primero que nada, buscamos a gente de prestigio”.

No se sabe si a medida que aumenta el número de hospitales que limita o impide la participación de los médicos en hacer presentaciones para la industria, las compañías cancelarán las presentaciones o recurrirán a médicos que no trabajen para centros académicos, quienes no se ven afectados por las nuevas políticas pero que pueden no atraer el mismo nivel de audiencia de sus compañeros médicos.

Nissen preguntó “¿Cómo es que un médico puede captar ese dinero de una compañía farmacéutica?... Con frecuencia porque tienen un título prestigioso. Harvard y Brigham son valores tangibles que valen mucho”.

Hay otros hospitales y escuelas de medicina – incluyendo Stanford que tiene una de las normativas más severas en relación a los conflictos de interés – en los que no ha habido renuncias de médicos por la adopción de este tipo de políticas.

Estas políticas, que generalmente también prohíben que los médicos acepten regalos de las compañías farmacéuticas,

tienen como objetivo disminuir la influencia de la industria farmacéutica sobre los medicamentos y tratamientos que recomiendan los médicos. Los políticos, reguladores y algunos médicos están preocupados porque los médicos que hacen presentaciones para la industria podrían estar presentando información sesgada, que podría subestimar los efectos adversos de los medicamentos y potenciar el uso de medicamentos caros, de marca, en lugar de otras alternativas más baratas.

En cambio los médicos que hacen presentaciones para la industria dicen que verifican cuidadosamente la información para asegurarse de que es precisa, y algunos médicos dicen que al hacer presentaciones para varias compañías como hace DuBuske, se cancela el sesgo en favor de los fabricantes.

El Dr. Appelbaum, director de psiquiatría, derecho y ética en la escuela de medicina y cirugía de la Universidad de Columbia dice que le preocupa que “alguien que recibe dinero de la industria no esté en posición de decir nada crítico sobre sus productos”.

Es posible recibir dinero de la industria y hacer una presentación objetiva, dijo, pero es riesgoso porque el sesgo puede ser muy sutil. El presentador podría describir un problema de salud que requiera medicamentos en forma más amplia de la apropiada para recomendar el tratamiento antes de tiempo. “Esto puede o no ser bueno para el paciente” dijo. Es difícil para la audiencia saber si hay sesgo, porque no son expertos. Van a escuchar a alguien que sabe más que ellos”.

NIH analiza a los investigadores de Baylor por posibles conflictos (*NIH scrutinizes Baylor researchers over conflicts*)

Silverman E

Pharmalot, 20 de enero 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/01/nih-scrutinizes-baylor-researchers-over-conflicts/>

Traducido por Salud y Fármacos

Por segunda vez, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) están poniendo presión a una universidad por posibles conflictos de interés que involucran a sus investigadores. La escuela de medicina de Baylor en Houston parece que no ha cumplido con la regulación de conflictos de interés de la agencia. Hace dos años, el NIH suspendió una beca que había otorgado a la universidad de Emory e impuso condiciones adicionales para becas subsiguientes.

Esta última iniciativa surgió a partir de un artículo en *The Chronicle of Higher Education* en el que se señalaba el nombre de varias personas que tenían conflictos de interés, incluyendo Christie Ballantyne de Baylor, quien recibió más de US\$34.000 en consultorías sobre Vytorin que realizó para Merck. Esto llevó a que el Senador Grassley solicitase al NIH una investigación. Desde entonces Ballantyne había sido incluida en varias becas del NIH para investigaciones cardiovasculares.

Según la regulación del NIH, Baylor debería haber informado de que Ballantyne había recibido más de 10.000 dólares de una compañía. Al principio Baylor se defendió diciendo que según las normas no había necesidad de revelar los pagos al NIH y reconocieron que no cumplen con la regulación del NIH. Mientras tanto, según una carta del director del NIH – Francis Collins- a Grassley, el mes pasado el NIH solicitó que Baylor revisase la situación, impuso nuevas condiciones a sus investigadores, y exigió documentos indicando que todas las nuevas becas cumplirán con las políticas del NIH.

Collins dice en su carta que la respuesta de Baylor es preocupante y que el NIH ha impuesto condiciones especiales a todas las becas que otorgue a Baylor hasta asegurarse de que Baylor ha resuelto todas las deficiencias que se han detectado. Una vocera de Baylor dijo que la universidad ha empezado a modificar sus políticas, para cumplir con los estándares del NIH que datan de 1995. Las acciones del NIH surgen en un momento en que la agencia está considerando reducir la necesidad de informar por pagos inferiores a los US\$10.000.

Robo medicamentos del almacén de Eli Lilly (*Lilly drugs stolen in warehouse heist*)

Amir Efrati y Peter Loftus

Wall Street Journal, 17 de marzo 2010

Resumido por Salud y Fármacos

Uno de los robos más importantes de medicamentos ocurrió este fin de semana en un almacén de Eli Lilly situado en Enfield, Connecticut. Ladrones desvergonzados hicieron un agujero en el techo, se deslizaron con una cuerda y robaron US\$75 millones de dólares en medicamentos (al precio de venta al por mayor).

Los ladrones desarticulaban la alarma y pasaron horas en el almacén que contenía antidepresivos (Prozac y Cymbalta) y antipsicóticos (Zyprexa). La compañía no quiso mencionar el nombre de los productos robados, pero según el Sr. Sagebiel, un vocero de Eli Lilly, los ladrones no se llevaron sustancias controladas como analgésicos y narcóticos.

Este incidente es el último de una cadena de robos que preocupan a los reguladores. La FDA está intentando controlar los medicamentos robados porque amenazan la cadena de abastecimiento de medicamentos y la salud pública. En el pasado, los medicamentos robados han aparecido en las estanterías de farmacias del mercado negro. Los ladrones también venden los productos robados a compradores de América Latina o de Asia.

La FDA dijo el martes que ha estado investigando el robo de medicamentos de venta libre y de venta con receta, y también los hurtos de equipos médicos, sustitutos de leche materna y productos regulados por la FDA. Un vocero de la FDA, Tom Gasparolo, no quiso decir si la agencia estaba investigando el robo de Eli Lilly. El impacto de este robo en la economía de Lilly no será importante. Lilly tuvo ventas de 21.800 millones de dólares en el 2009.

El robo de productos farmacéuticos va en aumento. El año pasado hubo 46 robos por un total de 184 millones de dólares, y en el 2007 35 robos por 41 millones. Este año ha habido diez robos por un valor de 110 millones. Estos valores representan el costo de manufactura, empaquetamiento y envío.

El objetivo de los ladrones, que durante los 1990s y principios de los 2000s era los productos electrónicos, en estos últimos años ha pasado a ser el medicamento. Las compañías farmacéuticas se empezaron a dar cuenta de que estaban perdiendo mucho producto en tránsito durante el 2004 y 2005. Comparado con otras industrias, las compañías farmacéuticas han sido líderes en proteger sus cadenas de abastecimiento, pero cuando hay robos son muy cuantiosos. Un trailer lleno de medicamentos vale mucho más que uno de refrigeradores.

El año pasado, hubo un robo de más de 25.000 inhaladores de GlaxoSmithKline en Richmond (Va). En agosto la compañía emitió un comunicado diciendo que nadie debía utilizar los lotes de Advair Diskus que habían sido robados, y especificó los números de lote, porque "podían representar un riesgo para la salud porque en ese momento era imposible determinar donde habían sido almacenados desde el momento del robo hasta que llegaron a manos del paciente". El valor de los inhaladores era de US\$5,5 millones.

En EE.UU., las bandas de ladrones de medicamentos operan principalmente en el Sur de Florida, Los Angeles, Nueva York y Nueva Jersey. En cada una de la bandas hay alguien que identifica los botines importantes.

Polémica. Nueve de cada 10 científicos que apoyaron el fármaco Avandia, vinculados con el laboratorio La mayoría de los autores no reveló su relación con la farmacéutica

El Mundo (España), 19 de marzo 2010

Desde que un estudio relacionara en 2007 el fármaco para la diabetes Avandia con un aumento del riesgo de sufrir infartos, el polémico medicamento no ha dejado de estar en boca de la comunidad médica. El último dato sobre este antidiabético aparece en el último número de la revista *British Medical Journal*, que revela que nueve de cada diez científicos que se mostraron a favor de Avandia tenían vínculos económicos con el laboratorio fabricante, el británico GlaxoSmithKline (GSK).

El fármaco ayuda a los diabéticos a controlar sus niveles de azúcar en la sangre, pero algunos trabajos han señalado que contribuye a un aumento de los ataques cardíacos en algunas personas. De hecho, actualmente hay un debate sobre si conviene retirarlo del mercado debido a las complicaciones observadas, aunque el organismo regulador británico sigue recomendando su uso.

Investigadores de la clínica Mayo, de Minnesota, una organización científica que no depende de patrocinios comerciales, analizaron 202 artículos publicados en revistas científicas, incluidos editoriales y cartas, que comentaban el

riesgo de ataques cardíacos vinculados al uso de Avandia desde 2007. Según este análisis, un 94% de los autores que se manifestaron a favor del producto tenía algún tipo de vínculo económico con compañías farmacéuticas involucradas en el tratamiento de la diabetes y un 87% con el fabricante británico GSK, concretamente.

Por el contrario, la mayoría de los científicos que expresaron opiniones críticas hacia Avandia no tenía conflictos de intereses.

Asimismo, 25 de 29 artículos en los que se recomendaba un fármaco rival, Atos, del laboratorio estadounidense Eli Lilly, para sustituir a Avandia, también tenían vínculos económicos con este último.

Para Mohammed Murak, profesor de medicina que dirigió el estudio, más grave aún es el hecho de que muy pocos científicos hubieran revelado sus conflictos de intereses al recomendar uno u otro medicamento. Este experto señala que sería recomendable retirar Avandia del mercado. No obstante, un portavoz del fabricante recuerda que siete pruebas llevadas a cabo desde 2007 no habían demostrado ningún incremento de los episodios cardiovasculares a consecuencia de su uso.

El trabajo que publica *British Medical Journal* concluye que existe un claro y fuerte vínculo entre la orientación y el punto de vista expresado por los investigadores y la existencia de conflictos de intereses con las compañías farmacéuticas. "Este hallazgo subraya la necesidad de mejorar este aspecto y de dejar claro las vinculaciones de cada uno para aumentar la confianza en las investigaciones científicas".

Nota del editor. Ver en relación a esta nota: **Rosiglitazona. Un fármaco para la diabetes, vinculado con 300 muertes.** En *Advierten en Solicitud de retiros del mercado de este mismo numero.*

EE.UU. Grassley se fija en el financiamiento que el Instituto de Nacional de Salud Mental proporciona a los académicos (*Grassley targets NIMH funding to academics*)
Silverman E

Pharmalot, 21 de enero 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/01/grassley-targets-nimh-funding-of-academics/>

Traducido por Salud y Fármacos

El senador Chuck Grassley, en su investigación sobre conflictos de interés que involucran a académicos está pidiendo a Tom Insel, director del Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH, por sus siglas en inglés), los récords telefónicos, el correo electrónico y la libreta de citas desde principios del 2009, además de la correspondencia entre los empleados del NIMH en respuesta a la investigación de Grassley.

Grassley ha estado, durante los últimos dos años, estudiando los conflictos de interés en los investigadores académicos que

aceptan financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y de la industria, y las veces que las universidades no han monitoreado esos pagos o informado sobre el pago. Según la regulación del NIH, hay que informar los pagos superiores a US\$10.000. En la carta del 20 de enero, 2010 Grassley da varios ejemplos...

El jefe de psiquiatría de la universidad de Emory, Charles Nemeroff, omitió cientos de miles de dólares en pagos de un productor de medicamentos que estaba investigando los medicamentos de la compañía con, según Grassley, una beca del NIH. La oficina del inspector general del departamento de salud y de servicios humanos (HHS OIG) está investigando este asunto.

El jefe de psiquiatría de la universidad de Stanford, Alan Schatzberg, recibió una beca del NIH para estudiar un medicamento, mientras que también era dueño parcial de una compañía que quería obtener el permiso de comercialización del medicamento que otorga la FDA. Posteriormente fue retirado de la investigación. Tres psiquiatras de la Universidad de Harvard ocultaron haber recibido casi un millón de dólares cada uno en financiamiento externo mientras tenía varias becas del NIH. Harvard planea escribir un informe al respecto.

Nicaragua. **INSS tras pastel farmacéutico**

La Prensa, 24 de marzo de 2010

<http://www.laprensa.com.ni/2010/03/24/nacionales/20074>

Editado por Salud y Fármacos

El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) se metió el 5 de marzo pasado a disputarle el mercado a las farmacias en Managua, un paso más hacia la consolidación de la estrategia gubernamental que busca obtener enormes ganancias en el lucrativo negocio de las medicinas a nivel nacional.

Para los farmacéuticos es una clara demostración de desigualdad y competencia desleal. “Nos estamos dando cuenta de que el INSS está en estas prácticas depredatorias y no sé con ayuda de quién, o son ellos los que fabrican sus productos. Hombre, que nos vendan así a nosotros para que tengamos un abanico más grande de beneficiados, para que beneficiemos a la última comarca de la república y nosotros aplaudimos esto, que llegue esto a las farmacias privadas. Si no es así, entonces están discriminando a la población, a la industria farmacéutica privada”, se quejó Alberto Lacayo, presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN).

Juan Francisco Alvarado, dueño de la farmacia Gaby, ubicada en Bello Horizonte, confirmó que desde hace meses su negocio registra pérdidas de hasta el 40 por ciento, pero ahora el escenario puede ser peor y asegura que en los próximos meses muchos de sus colegas pueden cerrar.

Se da por un hecho que por la incursión estatal corren riesgo al menos 1,800 farmacias en todo el país, según datos de AFUN.

Las razones son la presión de la crisis económica y la participación de este nuevo actor gubernamental en el mercado. Alvarado y su familia tienen este negocio desde 1994 y por primera vez se enfrentan al Estado.

El 4 de marzo pasado, a las 11 de la mañana el farmacéutico entró a las oficinas centrales de la Farmacia Simón Bolívar, localizada en la Colonia Centroamérica de Managua, y confirmó que los precios en algunos casos son de hasta 300 por ciento inferiores a los márgenes aprobados por el Ministerio de Industria, Fomento y Comercio (Mific).

Hasta ahora la única versión oficial se encuentra colgada en la página web del INSS. Conforme a la versión estatal, la Farmacia Simón Bolívar (propiedad del INSS) le está vendiendo a las clínicas Médicas Previsionales y tienen planes también de abrir otras farmacias en Matagalpa y León.

El Capitalismo salvaje del INSS

Una nota de prensa del 5 de marzo pasado explica la incursión de este modo: “La Farmacia Centroamérica es una estrategia del Gobierno sandinista para facilitar el acceso a la población en general a medicamentos a bajo costo, promoviendo una cultura de comercio justa y solidaria, acorde con los principios de Solidaridad y Justicia Social del Gobierno”.

Sin embargo Alberto Lacayo hizo un llamado al Mific para que se pronuncie sobre esta denuncia en particular, pues este Ministerio controla el precio de las medicinas y permite márgenes de ganancias que oscilan entre el 30 y 35 por ciento a los farmacéuticos dependiendo si el medicamento es de marca o genérico.

“Ellos tienen un control de precio y esto sería una práctica de neoliberalismo salvaje [sic] que se nos esté dando un trato diferenciado a las farmacias privadas, a las farmacias pobres de los municipios como Quilalí, Cinco Pinos, que no tienen acceso a estas bondades que ahora está teniendo en la capital”, añadió Lacayo en su farmacia ubicada en el Centro Comercial Managua.

Guzmán pide denuncia

El presidente del Instituto Procompetencia, llamado a dirimir este tipo de casos, es Luis Humberto Guzmán, es un aliado del partido en el poder. Guzmán sostiene que está dispuesto a investigar al Gobierno en este tema. Según Guzmán, no existe hasta ahora una denuncia sobre el caso en concreto. “No puedo involucrarme y dar una opinión a priori. Si alguien viene y trae una denuncia, no tengo ningún temor de tomar un caso en que la parte denunciada sea el Estado. Si la gente de AFUN tiene esas pruebas, tiene caminada una porción del camino”, aseguró Guzmán.

Los procesos que mira este tribunal pueden durar meses. El funcionario dice que sí le interesan las publicaciones periodísticas relacionadas con el negocio de medicamentos ofrecidas por la prensa desde el año pasado. Pero rápidamente, Guzmán pone freno al ímpetu de investigar todo: “Apenas (el instituto) fue constituido hace seis meses, hay que dejar que

tengamos la experticia, la información suficiente para intervenir en casos difíciles”.

Negocio redondo del FSLN (Frente Sandinista de Liberación Nacional).

Para colmo de conflicto de intereses, la nueva farmacia Simón Bolívar está localizada sobre terrenos que son propiedad del FSLN. Se desconoce si el INSS paga un alquiler del mismo terreno porque desde hace meses sus autoridades, presididas por el capitán retirado del Ejército de Nicaragua, Roberto López Gómez, se niegan a ofrecer declaraciones a los medios de comunicación independientes.

La documentación interna del partido de gobierno habla por sí misma. El terreno donde se halla la farmacia y la Shell de Centroamérica, administrada desde septiembre del año pasado por Yadira Leets, esposa del hijo mayor de la pareja presidencial, Rafael Ortega Murillo, es propiedad de la sociedad Administración y Servicios Varios S.A. (ADYSA).

ADYSA fue administrada entre 1986 y 1992 por el actual canciller Samuel Santos, entonces secretario de finanzas del partido rojinegro, se lee en un currículum suyo colgado en la página web. Una investigación registral revela además que ADYSA se encuentra inscrita en el número 23664, tomo 105, página 131 a la 133 del Libro de Personas. El FSLN tomó control de esas instalaciones meses después que el presidente Daniel Ortega asumiera su segundo mandato, de acuerdo con un requerimiento escrito fechado el 27 de agosto de 2007.

Esa comunicación enviada por Patricia Villarreal Martínez, de la asesoría legal del partido de Gobierno, le comunica al entonces arrendatario, Luis Carrión Montoya, que se requería la entrega del inmueble a más tardar el 20 de septiembre de 2007. A partir de entonces empezaron las remodelaciones. Aún no terminan, en los edificios aledaños se ven obreros trabajando, pero en lo que respecta al edificio de la farmacia está pintado en blanco con algunas franjas rosado chicha, el distintivo de la primera dama Rosario Murillo. El terreno es de ADYSA desde que se lo compró a la Shell el 2 de agosto de 1993. El precio acordado fue dos millones 600 mil córdobas de la época. El representante legal de la sociedad era en esos años Plutarco Cordero Ardila.

Estrategia al pie de la letra

De acuerdo con fuentes de la Asociación Nicaragüense de Productos Farmacéuticos (Andiprofa), en el mercado de las medicinas a nivel nacional se mueven us\$180 millones.

El INSS tiene sociedad con:

Dos laboratorios: a) Ramos, comprado en US\$3,1 millones de dólares en noviembre de 2008 y b) Solka controlado por la vía judicial. Dos distribuidoras: a) Farmacéuticos y Conexos S.A.

(Farcosa) en las cuales aportó US\$300.000 para hacer sociedad con el Ejército y la Policía y b) Universal Marketing Associates S.A (Unimark S.A.), propiedad de la asesora del diputado sandinista Gustavo Porras, que controla el INSS y el Minsa en la repartición de poder en el entorno más cercano a la Presidencia de la República.

Recientemente Unimark S.A fue beneficiada con dos contratos que supera US\$1.396.000, uno en el INSS y el otro en el Minsa, y Laboratorios Ramos también obtuvo lo suyo con US\$595.000 en compra de medicinas, pese a que oficialmente el Seguro Social asegura que está en proceso de rehabilitación.

Reino Unido. Retirado el estudio que asoció vacunas y autismo

El País, 4 de febrero de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Retirado/estudio/asocio/vacunas/autismo/elpepusoc/20100204elpepusoc_6/Tes

La revista médica The Lancet retirará de sus archivos un estudio sobre la vacuna triple vírica (sarampión, rubéola y paperas) que asociaba este fármaco con el autismo. Más de una década después de publicar el polémico informe, que se convirtió en elemento fundamental para la corriente antivacunas, la revista decide ahora retractarse de él después de que el Colegio General Médico Británico acusase a su autor, el médico británico Andrew Wakefield, de actuar "de forma deshonesto e irresponsable".

El estudio de Wakefield, publicado en 1998, y realizado en 12 niños, apuntaba que la inmunización era causa directa de autismo. Ahora, sin embargo, se ha comprobado que el informe era incorrecto. El Colegio General Médico ha determinado que las conclusiones a las que Wakefield llegó eran falsas y los métodos empleados para realizar el estudio también.

Este organismo decidió abrir una investigación sobre el estudio después de que un periodista del diario The Times publicase que el médico británico había utilizado para sus ensayos a 12 niños directamente seleccionados por el despacho de abogados encargado del caso de una pareja interesada en demandar a los laboratorios fabricantes de la vacuna. Los niños participantes en el estudio no provenían, tal y como dijo Wakefield, del servicio de gastroenterología del Hospital Royal Free Hospital de Londres, donde él trabajaba. El Consejo Médico ha descubierto también que Wakefield llegó incluso a pagar a los pequeños para que se sometiesen a las pruebas.

The Lancet, además de retractarse del estudio, ha pedido disculpas por su publicación hace una década.

Publicidad y promoción

FDA advierte a 3 laboratorios por publicidades engañosas

Pm Pharma, (México), 2 de febrero de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4320>

Funcionarios de salud estadounidenses advirtieron a Sanofi Aventis SA, Eli Lilly & Co y Meda AB acerca de promociones engañosas sobre medicamentos bajo receta, mediante cartas que fueron publicadas el miércoles.

En uno de los casos, una página de Internet omitió información acerca de los riesgos del fármaco para el pulmón Adcirca, dijo la FDA en una carta a Lilly. Dos videos para pacientes también exageraron la efectividad del medicamento para tratar la hipertensión arterial pulmonar, sostuvo la FDA. La FDA dijo que envió una copia a United Therapeutics Corp, que comercializa Adcirca en Estados Unidos.

La portavoz de Lilly Keri McGrath dijo que United Therapeutics era responsable de las promociones de Adcirca en Estados Unidos y que su compañía le había pedido que deje de usar el material que provocó las objeciones de la FDA. El laboratorio está "revisando los hechos subyacentes de las preocupaciones" planteadas en la carta de la FDA, dijo McGrath. El portavoz de United Therapeutics Andrew Fisher señaló que la compañía había eliminado el material citado en la carta. La FDA aumentó recientemente el número de quejas acerca de publicidades engañosas y otro tipo de promociones. Las advertencias se duplicaron en el 2009 en comparación con el año anterior.

Una carta de los reguladores a Sanofi, también publicada el miércoles, dijo que un folleto para pacientes incluía afirmaciones falsas acerca del medicamento para el acné Benzaclin. Las imágenes mostraban a personas con pieles libres de la enfermedad, dando la impresión de que el Benzaclin "ayuda a eliminar completamente el acné, cuando esto no ha sido demostrado con evidencia sustancial ni experiencia clínica trascendente", dijo la FDA. La compañía dejó de distribuir el folleto, informó la portavoz de Sanofi Amy Ba.

En una carta a Meda, la FDA dijo que una publicidad del atomizador nasal Astelin usado para las alergias colocado en las salas de espera exagera la efectividad "y omite y minimiza información importante sobre los riesgos". El cartel decía "¿Alérgico a la limpieza del hogar?", y señalaba el tratamiento con Astelin. El mensaje era que "Astelin puede tratar cualquier alérgeno asociado a la limpieza (...) cuando ese no es el caso", sostuvo la FDA. La agencia pidió a Meda que deje de usar esa publicidad. Las cartas están publicadas en la página de Internet de la FDA.

Un anuncio minimiza el aumento de peso (*Weight gain played down in drug ad*)

Jack A

Financial Times, enero 27, 2010

Traducido por Salud y Fármacos

AstraZeneca, el grupo farmacéutico anglo-sueco, minimizó el riesgo de aumento de peso de los pacientes tratados con Seroquel en un anuncio publicado en el Reino Unido. Los detalles de este anuncio surgen mientras en EE.UU. se intensifica la litigación contra las industrias farmacéuticas que promueven agresivamente sus productos.

El anuncio, publicado en el *British Journal of Psychiatry* en 2004, describe un medicamento cuyo nombre genérico es fumarato de quetiapina como "el único antipsicótico atípico con un perfil de peso favorable en todas sus dosis", a pesar de que los datos mostraban un aumento de peso parecido al de los otros medicamentos.

Este reclamo – balanceado por un reconocimiento en letra pequeña que decía que el aumento de peso es un efecto secundario frecuente – lo hacía mientras se enfrentaba con una fuerte competencia con otros productores de antipsicóticos.

AstraZeneca, en otoño pasado reservó US\$520 millones para acuerdos fuera de corte con el Departamento de Justicia de EE.UU. y las dos personas que hicieron la denuncia utilizando información interna de la compañía. Hay más de 10.000 denuncias civiles relacionadas únicamente con Seroquel.

La compañía dijo que el anuncio iba dirigido a "profesionales de la salud del Reino Unido... quienes hubieran entendido la frase en el contexto más amplio del debate sobre el aumento de peso y los antipsicóticos en el Reino Unido". Lo aprobó personal de la compañía "en el contexto de la evidencia clínica disponible en ese momento".

"Se ha observado un aumento de peso en los ensayos clínicos con Seroquel y esta información ha estado escrita en la etiqueta del producto desde que salió al mercado. Millones de pacientes de todo el mundo han utilizado Seroquel, y a medida que ha surgido información nueva a través de los ensayos clínicos se ha actualizado el etiquetado".

Varios estudios académicos anteriores a la emisión del anuncio sugirieron que Seroquel acarrea un riesgo de aumento de peso que no era menor que los otros antipsicóticos. Uno, publicado en el 2000 en la revista *Acta Psychiatrica Scandinavica* concluyó: "todos los medicamentos atípicos, con la excepción de ziprasidona, se han asociado a aumento de peso. La clozapina parece tener el mayor riesgo de aumento de peso, seguido de la olanzapina y la quetiapina (Seroquel). Quizás el riesgo es inferior con risperidona, sertindole y zotepina, y todavía inferior con amisulpride".

Los documentos de la compañía que se han hecho públicos a través del juicio con Seroquel revelan el debate interno en AstraZeneca sobre si se debían publicar los ensayos clínicos

del medicamento y como debía hacerse. El brazo regulador de la industria farmacéutica británica, The Prescription Medicines Code of Practice Authority, dijo que estudiaría si el anuncio viola su código de conducta.

Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad

Alejandra Aguzzi, Carolina Virga

Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2009;.28 (1).

El gasto en productos farmacéuticos viene creciendo de forma notable en todo el mundo y se estima que es una tendencia que va en aumento. La publicidad se dirige, cada vez más, a la incitación del consumo de drogas de venta libre; generando expectativas poco realistas sobre los beneficios de la medicación y una demanda inapropiada de ésta. Un problema difícil de abordar y solucionar.

Pacientes, profesionales de la salud y obras sociales debemos trabajar en conjunto para implementar medidas con el fin de maximizar un aspecto positivo de la publicidad, aumentar el uso de los medicamentos de los que más se beneficiarían probablemente, y a la vez minimizar las preocupaciones sobre la seguridad y los gastos innecesarios en usos inapropiados.

Se puede ver el documento completo en:

http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Perú. Malas empresas estafan con productos naturales

El Comercio, 27 de marzo de 2010

<http://elcomercio.pe/impresa/notas/malas-empresas-estafan-productos-naturales/20100327/452641>

Los presentan como eficaces remedios naturales para diversos males y están apoyados por grandes campañas publicitarias. Sin embargo, en la creciente industria naturista hay empresas que no solo mienten sobre las propiedades de sus productos, también adulteran sus componentes.

La galería de productos fichados que acompaña este reportaje se hizo con casos detectados e investigados por *El Comercio*. Tres fueron sancionados por el Indecopi. Uno de los principales problemas es que muchos se venden como medicamentos sin serlo.

Cuando verificamos su registro sanitario, hallamos que fueron inscritos como alimentos y todas las supuestas bondades terapéuticas que se les atribuyen carecen de comprobación científica.

A pedido de este diario, el Centro de Control Analítico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos analizó siete productos naturales elegidos al azar de seis empresas distintas y detectó graves irregularidades en cuatro de ellos.

Por ejemplo, el extracto de noni del laboratorio Angisa contenía altas concentraciones de hongos y levaduras; y en las cápsulas de algas marinas de la empresa Vitavid Herbal Industrias se hallaron pelos y piedras. “Si una persona los consumiera, podrían causarle una infección estomacal o una grave intoxicación dependiendo de cuánto ingirió”, alerta el doctor Oswaldo Salaverry, director del Centro Nacional de Salud Intercultural (Censi). Todas las empresas involucradas se mantuvieron en silencio cuando buscamos su respuesta.

Puerta falsa de registro

En el Perú, la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) se encarga de aprobar el registro sanitario de las bebidas y alimentos industrializados. Mientras, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) otorga el registro sanitario de todos los productos a los que se les atribuye alguna propiedad terapéutica. En vez de facilitar, desde 1997 esta división de funciones ha dificultado el registro y control sanitario de los productos de consumo humano.

Paula Ramírez, responsable de Higiene Alimentaria y Zoonosis de Digesa, reconoce que este organismo se ha vuelto una puerta falsa para que empresas con prácticas informales obtengan con facilidad registros sanitarios de alimentos que luego venden como medicamentos.

Un débil control

A diferencia de los productos farmacéuticos, el registro sanitario para alimentos es automático y la vigilancia de su elaboración y componentes se hace después de haber sido autorizados. Empero, la Digesa no cumple con realizar permanentes pesquisas (sus laboratorios no tienen suficientes equipos) pese a que ha autorizado más de 50 mil productos.

Como ejemplo, en el mercado hay cien productos de cartilago de tiburón de 51 empresas autorizadas para venderlos como alimentos. Pero la mayoría se oferta como potentes analgésicos y antiinflamatorios que combaten el cáncer y la osteoporosis. Algo muy similar ocurre con el noni, el yacón y el camu camu.

Este problema también lo detectó el Censi hace cinco años al investigar 18 tiendas naturistas de Lima, donde el 44% de los productos en venta tenía registro sanitario de alimentos, pero se vendían como medicinas.

Martha Villar, presidenta del comité de Medicina Tradicional del Colegio Médico del Perú, señala que las malas empresas distorsionan el sentido de la medicina natural, que en nuestro país es la única alternativa de atención sanitaria para miles de personas y ofrece resultados alentadores si se practica adecuadamente.

Alfredo Castillo, director ejecutivo de Control y Vigilancia de la Digemid, dice que estos problemas se pretenden corregir con la aprobación de un reglamento especial para medicamentos herbarios y otros recursos naturales de uso medicinal, que fijará categorías claras y mejores controles.

Para cuando un producto sospechoso se detecta, la empresa responsable ya logró venderlo a muchas personas. “Si es adulterado, corresponde cancelar el registro sanitario y detener su venta, pero la vigilancia es muy débil y lo peor es que nadie responde por las personas afectadas”, dice Moisés Méndez, presidente de la Mesa de Medicina Tradicional de Foro de la Sociedad Civil en Salud.

Si el engaño se basa en propiedades falsas o no comprobadas, ni Digemid ni Digesa pueden incautar el producto, sino que deben elevar la denuncia al Indecopi para someter a la empresa a un proceso administrativo que termina solo con una multa por publicidad engañosa y competencia desleal.

Poca investigación. Falta validar el saber tradicional

Existen unas 40.000 especies de plantas a las que se les atribuyen cualidades medicinales en el país, pero aún hay poca investigación en las universidades para obtener evidencias científicas, indica Martha Villar, presidenta del Comité de Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria del Colegio Médico.

Observatorio

En el Instituto Peruano de Productos Naturales (IPPN) están

agrupadas veinte empresas. Su presidente, Armando Rivero, propone la creación de un observatorio o centro de información que reúna, califique y ordene las investigaciones vinculadas con este sector.

Alta demanda

Según la OMS, el 80% de la población de los países en desarrollo atiende sus dolencias con la medicina tradicional.

Cuidado con el cartílago de tiburón

Solo seis laboratorios han registrado productos de cartílago de tiburón en la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid), Genfar Perú S.A., Agroindustria Chaska S.R.L., Industria Peruana de Recursos Agrobiológicos E.I.R.L., Droguería Los Andes S.A., Algas Marinas S.R.L. y Rais Vida S.A.C. Lo que indica que en dichos casos la información científica que se consigna en el inserto del producto pasó por los exigentes requisitos del organismo.

Pfizer llega a los 1.100 millones de dólares de inversión en publicidad directa al consumidor Pm Pharma, 15 de marzo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4441> (Ver en: Economía y Acceso en: Industria y Mercado)

Adulteraciones y falsificaciones

El aumento de medicamentos falsos genera nuevas vías para combatirlos

Diario Médico, 8 de abril de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/04/08/area-profesional/gestion/el-aumento-de-medicamentos-falsos-genera-nuevas-vias-para-combatirlos>

El número de falsificaciones de medicamentos prácticamente se ha duplicado desde los 1.000 registrados en 2004 a los más de 1.800 contabilizados en 2008 por el Instituto de Seguridad Farmacéutica, una organización sin ánimo de lucro fruto de la colaboración de 27 compañías farmacéuticas en Estados Unidos; la Interpol acaba de crear una unidad dedicada a combatir estas prácticas y la próxima semana se celebrará en Suiza una conferencia organizada por el Consejo de Europa llamada *Medicación, No Falsificación*. Un amplio análisis que publica la edición electrónica de *Nature Medicine*, estudia el creciente problema de los medicamentos falsos y recoge la situación en distintos países.

Las legislaciones poco exigentes de algunos países imponen castigos leves a los falsificadores. En otros, como Estados Unidos y los miembros de la UE, hay procesos en marcha para endurecer la legislación. Según las estimaciones de la OMS, el 30 por ciento de los estados carecen o apenas tienen legislación relativa a medicamentos falsificados.

Un informe de la Comisión Europea revela que el 15 por ciento de los 32 millones de productos medicinales interferidos por oficiales de aduanas en 2007 eran sospechosos

de infringir los derechos de propiedad intelectual. Ese mismo año, y según datos de la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros, los fármacos falsos le costaron al menos 50.000 millones de euros a los sistemas sanitarios de la UE.

Además de Estados Unidos y el Reino Unido, el trabajo revisa la experiencia de países como Uganda, Líbano, China y la India.

Antimaláricos de mentira

En el África subsahariana el problema está muy extendido, pero en Uganda hay algo más de control, según la Autoridad Nacional de Medicamentos. En cualquier caso, la mayoría de los productos falsos son supuestos antimaláricos y fármacos contra la impotencia que en muchos casos ni siquiera están registrados. Por ejemplo, la metakelfina y la cloroquina - antimaláricos que la OMS ha dejado de recomendar- son productos muy empleados indebidamente. Cuestan 4.000 y 500 chelines ugandeses -€1,4 y €0,17- respectivamente, frente a la media de 15.000 chelines ugandeses -€5,3 - que cuestan los tratamientos recomendados de combinaciones con artemisina.

En el caso del Líbano, el análisis de *Nature* recuerda que hasta hace poco no era necesaria ni siquiera una prescripción para poder pedir cualquier medicamento por teléfono y recibirlo en casa. Sin embargo, esta situación ha cambiado hace unos meses cuando el ministro de Sanidad prohibió esta práctica a las farmacias. Además, a finales de enero cerró nueve

farmacias y cuatro distribuidoras farmacéuticas que, según fuentes oficiales, vendían copias falsas del anticoagulante Plavix -clopidogrel-, de Sanofi-aventis-, que contenían sólo el 40 por ciento de la cantidad de principio activo que contiene el original.

Por último, entre otros casos recogidos destaca el de China, donde dos personas murieron y nueve tuvieron que ser ingresadas hace un año tras ingerir un producto que contenía seis veces más cantidad de antidiabético que la dosis normal, y ésta ha sido sólo una noticia más de las que vienen siendo habituales en el país en los últimos tiempos, relativas a la muerte de cientos de personas, según *Nature*. Por fin, el Gobierno está adoptando medidas como la creación de un grupo multidisciplinar formado por 13 ministros que ha llevado a cabo ya varias redadas y arrestos.

Barreras de control

La industria ha desarrollado medios y tecnologías para evitar la falsificación de medicamentos, pero los falsificadores casi van por delante. Ni todos los hologramas y códigos de barras pueden frenar el problema de los fármacos que no son verdaderos y que suponen una amenaza para el progreso médico. El trabajo de *Nature Medicine* pone algunos ejemplos de lucha contra el problema, como los laboratorios móviles que van instalados en el interior de furgonetas circulando por toda China para analizar muestras de medicamentos en distintas poblaciones. Los vehículos van equipados con espectroscopios de infrarrojos cercanos, microscopios y cromatógrafos en capa fina. Otro método de control es el que emplea una tecnología tan extendida entre los consumidores como los sms de los teléfonos móviles. En 2008 una organización de Ghana logró implantar códigos numéricos escondidos bajo un panel para rascar en los envases. El consumidor envía el código a un número de teléfono gratuito y recibe en cuestión de segundos la confirmación de la autenticidad del fármaco.

Pfizer presenta el informe "Cracking counterfeit Europe", sobre la falsificación de medicamentos

Mar Muñoz

Acta Sanitaria, 17 de febrero de 2010

http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=17444

Los resultados del mayor informe sobre 'medicamentos falsificados', Cracking Counterfeit Europe, encargado por la compañía biomédica Pfizer, realizado durante noviembre de 2009 y presentado simultáneamente en toda Europa, han puesto de manifiesto que uno de cada tres españoles entrevistados reconoce haber comprado medicamentos a través de prácticas inadecuadas o ilícitas.

De hecho, tal y como manifestaron Francisco J. García Pascual, director de comunicación y RSC de Pfizer, y José Rodríguez Fuentes, inspector de la brigada de investigación Tecnología de la Policía Nacional, "de 2005 a 2007, el número de medicamentos falsos descubiertos en las fronteras europeas

se multiplicó por siete". Francisco J. García afirmó que "esto entraña un riesgo que el paciente puede prevenir acudiendo a una oficina de farmacia". Esta nueva investigación muestra que casi un tercio (29,8%) de los 1.000 españoles encuestados reconoce haber comprado medicamentos de prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas. La investigación estima que este mercado ilícito puede superar en España los €1.500 millones al año, el 14,3% del total del mercado negro europeo. Los resultados sugieren que en España, millones de personas acuden a Internet para comprar medicamentos que deben ser prescritos por un profesional sanitario, aún cuando se estima que entre el 50 y el 90% de los medicamentos comprados en la red son falsos.

Según esta investigación, los principales medicamentos que se adquieren son medicamentos contra la gripe (59,2%), pastillas para adelgazar (22,5%), medicamentos para dejar de fumar (16,8%), pastillas contra el dolor crónico (16,1%) y medicamentos para la disfunción eréctil (14%). Las principales razones por la que la población acude a Internet para adquirir medicamentos son el ahorro de tiempo y de dinero. Así, el 29% lo hace para ahorrar dinero.

Encuesta 'Cracking Counterfeit Europe'

El informe 'Cracking Counterfeit Europe' es la mayor encuesta on-line sobre medicamentos falsificados. Para su realización, se contó con una muestra de 14.000 personas de entre 18 y 80 años procedentes de 14 países de la Unión Europea. Los objetivos de este informe se enfocaron a valorar la magnitud real del mercado 'medicamentos' ilegales en Europa, además de educar a la población sobre los riesgos de comprar medicamentos de prescripción sin receta a través de canales no establecidos, y, por último, de concienciar a los consumidores de que deben adquirir sus tratamientos bajo prescripción médica y dentro de los sistemas sanitarios legítimos.

Mientras la industria biomédica trabaja con los agentes reguladores sanitarios, aduanas y las autoridades competentes para descubrir a los falsificadores y promover acciones legales contra ellos, este informe saca a la luz la verdadera magnitud del problema y las razones por las que los consumidores continúan fomentando este mercado.

Diferencias entre un medicamento falso y otro auténtico

Las diferencias entre un medicamento auténtico y otro falsificado se pueden encontrar en su composición, su aspecto físico, pero sobretodo, en la seguridad y eficacia. Tal y como manifestó Francisco J. García Pascual, "lo mejor que le pueda ocurrir a alguien que haya ingerido un medicamento falsificado es que no le ocurra nada", y advirtió de que las consecuencias pueden derivar, incluso en la muerte. Ana Pastor, vicepresidenta de SEMFYC, apoyó esta afirmación expresando que "un medicamento falso no mejora la sintomatología del paciente, pudiendo provocarle enfermedades añadidas o incluso la muerte; además, contienen dosis diferentes a las necesarias y contienen componentes inexactos".

Según los expertos, la dura realidad es que las falsificaciones

pueden contener ingredientes nocivos como raticidas, ácido bórico, plomo, etc. Además, un medicamento falsificado deliberada y fraudulentamente incluye información falsa acerca de su identidad, historial o fuente. Por otra parte, incumple las exigencias establecidas para los medicamentos por los agentes reguladores, ya sea el Ministerio de Sanidad o la Agencia Española del Medicamento.

Bolivia. **Inspeccionan y sancionan farmacias**

Editado por Salud y Fármacos

El ministro de Salud, Ramiro Tapia, anunció ayer que desde hoy realizarán, con apoyo de estudiantes de último año de las carreras de Medicina y Farmacia, una inspección a todas las farmacias del país con el objetivo de verificar la legalidad de su funcionamiento y para detectar que no vendan fármacos adulterados.

La autoridad se pronunció en este sentido ante los escandalosos casos de adulteración de medicamentos que fueron descubiertos desde hace varias semanas y ponen en riesgo la salud de la población. El último caso fue registrado en la sede de Gobierno y en la ciudad de El Alto, luego de que la aduana allanara los depósitos de la importadora de fármacos Eske S.R.L. que vendía medicamentos vencidos.

El funcionario gubernamental dijo a la prensa nacional que convocó a una reunión para este lunes, a los propietarios de farmacias, a las empresas fabricantes de medicamentos y a las facultades de Medicina y de Farmacia y Bioquímica, para coordinar el trabajo que permitirá verificar y evitar que no existan fármacos adulterados.

Por otra parte el 24 de febrero de 2010 el Servicio Departamental de Salud (Sedes) de Cochabamba anuncio que sancionará a 32 farmacias por la venta de medicamentos, expirados, alterados y de contrabando. "Comercializaban muestras médicas, medicamentos expirados con aparente notoriedad de alteración de fechas, ahí tenemos también contrabando", afirmó la responsable de farmacias y laboratorio del Sedes, Aleyda Camacho, quien además expuso que se otorgarán sanciones "económicas que de acuerdo a la gravedad del daño, existen 3 instancias o niveles de sanción: una primera, una segunda y una tercera instancia que ya sería la clausura del establecimiento".

Obtenido de:

Inspeccionan desde hoy las farmacias. *El día*, 11 de enero de 2010. http://elnuevodia.com.bo/index.php?cat=147&pla=3&id_articulo=23990

Farmacias serán sancionadas. *El día*, 24 de febrero de 2010 http://elnuevodia.com.bo/index.php?c=148&pla=3&id_articulo=27190

Mas información sobre medicamentos falsificados y la empresa ESKE SRL en: Boletín Fármacos 2010, Volumen 13 (1), sección Ética y Derecho en Adulteraciones

China. **El escándalo de las falsas vacunas**

Mitch Moxley

IPS, 6 de abril de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95070>

Apenas un perro mordió a su hijo Liu Yi de cuatro años, el chino Liu Yan lo llevó al hospital donde le suministraron vacuna antirrábica. Dos semanas más tarde y tras la cuarta dosis, el niño cayó gravemente enfermo. A la mañana siguiente, el 27 de agosto de 2008, Liu Yi fue trasladado al Hospital del Pueblo Primero en Yangquan, ciudad de la oriental provincia de Shanxi, donde le diagnosticaron meningitis viral. Murió esa misma tarde. Liu Yan culpó a las vacunas por la muerte de su hijo. Y, según un informe publicado en marzo en la prensa, su caso está lejos de ser el único. "Mi hijo estaba sano antes de las vacunas. Nadie pudo decirme con claridad por qué se enfermó", dijo Liu Yan a IPS.

El 17 de marzo, el diario financiero Tiempos Económicos de China, publicado en Beijing por el estatal Centro de Investigación sobre el Desarrollo, informó de presuntas irregularidades en el sistema de vacunación de Shanxi. Según las denuncias, las malas condiciones en que se guardaron vacunas contra la encefalitis, la hepatitis B y la hidrofobia (rabia), administradas por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de la provincia, causaron la muerte de cuatro niños y enfermaron a más de 70 entre 2006 y 2008.

El suministro de vacunas arruinadas se mantuvo hasta marzo del año pasado. El informe del periódico, publicado como una serie de seis artículos, insumió una investigación de seis meses que incluyó entrevistas con familias de 36 víctimas. Enseguida encendió un escándalo de alcance nacional sobre las condiciones en que se atiende la salud de la infancia en este país de más de 1.300 millones de habitantes.

El periódico sostuvo que la empresa proveedora, Huawei Shidai, con sede en Beijing, empezó a cobrar a los pacientes por esas inmunizaciones que debían aplicarse gratuitamente y elevó los precios de otras vacunas. El informe acusó asimismo al ex director del Centro de Control de Shanxi, Li Wenyuan, de usar más de la mitad de los fondos del depósito inicial de Huawei para comprarse un auto nuevo de uso personal.

La información clave la suministró un ex encargado de comunicaciones del Centro de Control, Chen Taoan, quien dijo al periódico que había visto dosis de vacunas de Huawei expuestas a altas temperaturas antes de ser distribuidas en la provincia. En un caso, Chen vio cajas de vacunas dejadas en una habitación sin aire acondicionado mientras el personal del Centro las etiquetaba. "Quedé impactado", dijo Chen a IPS. "Hacía mucho calor. Las vacunas deben guardarse con refrigeración. ¿Cómo podían mantenerlas en semejante temperatura por tanto tiempo? Es muy peligroso". Según Chen, él presentó un informe a la Procuraduría del Pueblo de la Provincia de Shanxi en mayo de 2007, que fue ignorado. A inicios de 2009 lo sacaron de su cargo y lo pusieron a hacer tareas de limpieza.

Las autoridades provinciales negaron que las inmunizaciones practicadas fueran inseguras. El día en que se publicó el primer artículo en Tiempos Económicos de China, la agencia estatal de noticias Xinhua reprodujo declaraciones del subdirector provincial de salud, Li Shukai, afirmando que las denuncias eran "falsas". El periódico respondió con un anuncio en su sitio web. "Sostenemos todos los hechos publicados en el reporte", decía.

El 22 de marzo, el gobierno provincial seguía diciendo que las vacunas eran seguras, pero admitió que el Centro de Control y Prevención de Enfermedades y Huawei habían violado las normas. Al final, el gobierno de Shanxi abrió una investigación, asistida por un equipo enviado por el Ministerio de Salud nacional y especialistas de otras provincias.

Según Xinhua, una semana más tarde, la Asociación Médica de China despachó a Shanxi a un grupo de ocho expertos. A fin de marzo, las autoridades provinciales de salubridad iniciaron una campaña de inspecciones sobre la calidad y la seguridad de las vacunas. El subsecretario general del gobierno provincial, Ju Xianhua, dijo en una conferencia de prensa que las vacunas son "controladas estrictamente y su calidad está garantizada". También aseveró que habían enviado especialistas a examinar los casos de todos los niños afectados que habían sido mencionados en las noticias.

La reacción del Ministerio de Salud fue divulgar informaciones sobre la calidad y seguridad de las vacunas que elabora China, alentando al público a cumplir los programas de inmunizaciones que son, dijo, la mejor manera de prevenir enfermedades infecciosas. Pero hay varios escándalos vinculados a las inmunizaciones que estallaron en las últimas semanas. Las autoridades sanitarias de Guangzhou, capital de la sureña provincia de Guangdong, descubrieron que algunos niños se enfermaron o contrajeron parálisis tras ser vacunados contra el virus de la gripe H1N1. Los funcionarios aseguraron que se necesitaban más investigaciones para esclarecer estos hechos.

Según la revista Mingpao, publicada en Hong-Kong, uno de los principales laboratorios de la oriental provincia de Jiangsu, Jiangsu Yanshen Biological Stock, ha elaborado vacunas contaminadas durante años y ha enfermado a más de un millón de personas. La empresa detuvo su producción y siete altos ejecutivos fueron arrestados, acusados de elaborar y vender vacunas falsas.

Mientras, en Shanxi, padres de seis presuntas víctimas viajaron a la capital provincial, Taiyuan, para reclamar explicaciones a las autoridades. Luego de que se les negó una reunión, algunos de ellos se enfrascaron en una áspera discusión con empleados públicos. "No recibí ninguna compensación", dijo Jia Haibo, de la ciudad de Changzhi, cuya hija de tres años contrajo una fascitis necrotizante causada por una bacteria tras ser inoculada contra paperas en julio de 2008. La niña se recuperó, pero todavía no puede usar su mano izquierda.

Según la prensa, el ex funcionario Chen y padres de varios niños afectados recibieron amenazas y advertencias luego de que la noticia fue publicada por Tiempos Económicos de China. Algunos de esos mensajes ofrecían sobornos de entre US\$7.300 y 14.600 dólares a cambio de guardar silencio. Chen confirmó haber recibido esos mensajes, pero dijo que no sentía temor. "Me alegra de que más y más gente preste atención a este problema", sostuvo.

Ecuador. **Productos caducados se venden en farmacias**

La Hora, 27 de febrero de 2010

<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=1001511>

Un verdadero control se viene realizando a centros de expendio de medicina natural así como a farmacias que no cumplen con los turnos y que tienen a la venta productos por expirar o expirados o sin registro sanitario, de acuerdo a la Ley esto no puede continuar así, dijo Carlos Espinoza, Comisario de Salud de Los Ríos. En un amplio recorrido por la ciudad y cantones de la provincia durante los seis meses como Comisario de Salud, Espinoza ha aplicado mano dura a quienes incumplen con la Ley, dejando como resultado una recaudación aproximada de US\$30.000 en las arcas de la Dirección de Salud.

Productos como Cytotec de 200mg fue encontrado en una de las farmacias clausuradas por ser falsificado, el ginseng royal jelly, bebibles, se expendía sin registro sanitario, semilla reductora de peso de almendras, tienen contenidos tóxicos, no aptas para el consumo humano, Biolica otro remedio que no puede venderse.

Control

La estrategia de control que ha permitido resultados positivos hasta ahora en los operativos a los centros que venden productos naturales y boticas que conociendo de los turnos han hecho caso omiso, ha sido no avisar y hacerlos en horarios diversos, hasta en la madrugada.

En la ciudad de Ventanas, se ha clausurado a boticas que no han cumplido con el turno, pese a que indican no haber conocido esto como obligación, a lo que explica el Comisario, que en la primera semana de cada año, al obtener el permiso de funcionamiento deben solicitar el calendario para saber de las boticas de turnos.

No hay excusa, debido a que varias de las farmacias clausuradas no tienen uno o dos años vendiendo, sino cinco, ocho y más años, simplemente no se quiere trabajar a conciencia y para servir de mejor manera a la colectividad en caso de emergencias que requieren de la compra de recetas a sus enfermos.

Sanción

Las sanciones van desde cinco salarios mínimos vitales por incumplimiento del turno y si son reincidentes una clausura de

cinco días. Y diez salarios mínimos vitales por medicamentos por expirar o expirados. Después de hacerse la clausura los dueños de las farmacias podrán abrir nuevamente, una vez cancelando el valor correspondiente a la multa, en una cuenta de la Dirección de Salud de Los Ríos.

Cuando se vuelven reincidentes tiene que pagar y esperar cinco días para aperturar sus negocios otra vez. Este control se hace posible gracias al apoyo de tres inspectores de sanidad y los de cada cantón.

Turnos

El Comisario de Salud, Carlos Espinoza, señaló que la farmacia Cruz Azul, Cecilia, en Babahoyo no cumplía con los turnos y por eso fue clausurada. En San Juan de Pueblo Viejo San Andrés, Balzar y Gran Colombia no estaban atendiendo de acuerdo a los turnos por lo que a las 05:00 fueron clausuradas.

Cumplir

Exhibir pizarra de precios de medicamentos y genéricos; letrero luminoso que diga TURNO; medicamentos con registro sanitario; y no expender productos sin verificar su fabricación

México. Alerta Cofepris de falsa vacuna contra obesidad

El Diario de Juárez, 18 de febrero de 2010

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=555b47a94f8a12f1d59922d22a27ce6a>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alertó a la población sobre la venta de una supuesta vacuna "alemana" para combatir la obesidad bajo el nombre de Metabolite, la cual no tiene registro sanitario, ni es reconocida por las autoridades sanitarias alemanas.

Esta vacuna es vendida en Internet y en el mercado negro, lo que representa un riesgo para las personas que la adquieran. La Cofepris informó que en atención a denuncias ciudadanas, se abrió una investigación y se comprobó que la supuesta vacuna alemana para bajar de peso que se ofrece clandestinamente en algunos tianguis capitalinos carece de aval sanitario nacional e internacional, por lo que solicitó a las secretarías de salud estatales estar alertas y proceder en su caso al aseguramiento de este producto y denunciar ante el Ministerio Público a los presuntos responsables.

Lucio Galileo Lastra Marín, comisionado de Operación Sanitaria de la Cofepris, dijo que desde el año pasado se monitorea la venta de vacunas falsas en la vía pública y por Internet. "Cuando recibimos una muestra de la supuesta vacuna por parte de un denunciante, explicó, inmediatamente procedemos a un mecanismo de revisión".

Dado que se ostentaba como una vacuna de origen alemán, "pedimos información a las autoridades sanitarias de Alemania y nos informan que desconocen totalmente la

existencia de dicha vacuna y no tiene registro como tal", señaló.

El funcionario comentó que al revisar la composición química, se comprobó que contiene dos hormonas femeninas que sirven para estimular el desarrollo del óvulo y contribuir de alguna manera al proceso de fertilidad, pero no sirven para reducir el sobrepeso o la obesidad, lo que podría generar reacciones secundarias adversas. "En los hombres puede generar retención de líquidos y en las mujeres puede ocasionar embarazos múltiples", advirtió Lastra.

Ante tales evidencias, la Comisión Federal alertó a la población a que se trata de un fraude, de un producto falso que no tiene registro en la Secretaría de Salud, por lo que se ha solicitado también la intervención de la Procuraduría Federal del Consumidor.

"No existe en México ni en el mundo vacuna legal contra la obesidad y el sobrepeso, esto es un gran fraude a la ciudadanía que no debemos permitir. Sólo se baja de peso comiendo adecuadamente y realizando actividad física. Bajar de peso rápidamente es imposible. Le pedimos a la gente no comprar ni consumir ningún producto que le ofrece bajar rápido de peso", pidió el comisionado de operación sanitaria de la Cofepris.

Perú. Incautan medicamentos y el Ministro de Salud desmiente a ADIFAN

Editado por Salud y Fármacos

Más de 800 kilos de medicamentos sin registro sanitario, en mal estado y vencidos, fueron incautados durante un operativo realizado en forma conjunta por inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), el Ministerio Público y la Policía Nacional del Perú.

El director de la Digemid, Víctor Dongo Zegarra, dio a conocer que se incautaron a la empresa Ifarza -ubicada en kilómetro 25,5 de la Panamericana Sur, en el distrito de Lurín- varios lotes de pastillas, frascos y medicamentos naturales sin registro sanitario, con vencimiento en los años 2005 y el 2007, los que serán puestos en observación para el análisis correspondiente. "Se logró incautar productos como Ricipur cápsulas, sulfá secante polvo, Sedacol solución, talco piel, Citripur limonada purgante, alcohol medicinal, bicarbonato de sodio, agua oxigenada, entre otros", manifestó el funcionario.

El funcionario agregó que durante el operativo se decomisaron también dos equipos que presuntamente se utilizaban para la elaboración de insumos médicos y cosméticos adulterados. Subrayó que esta empresa se encontraba fabricando y comercializando productos farmacéuticos, cosméticos y galénicos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura y se encontraba con orden de cierre definitivo.

"Se sospecha que estos equipos servían para elaborar la materia prima necesaria para productos médicos y cosméticos

fraudulentos, porque hallamos también material de empaque, como cajas y frascos de diferentes presentaciones”, indicó. Debido a que se trata de una empresa que fue clausurada con anterioridad, corresponde ahora una denuncia penal que la Fiscalía procederá de oficio.

Sanciones más drásticas

Cabe recordar que el ministro de Salud, Oscar Ugarte, informó que el Ejecutivo en el 2007 presentó al Congreso una modificatoria de proyecto de Ley para lograr sanciones más drásticas para los centros informales de expendio de medicinas adulteradas o de contrabando, que evite la continuación de este negocio. Esta iniciativa todavía se encuentra en evaluación en el poder Legislativo.

“El Comité contra la Falsificación de Medicinas (Contrafalme) -donde participan también los ministerios Público, del Interior, Justicia, los gobiernos regionales, asociación de municipalidades, Colegio Médico y la industria farmacéutica representada por la Cámara de Comercio de Lima, Adifan, Alafarpe, entre otras instituciones- realiza continuamente operativos en lugares informales de venta, como “El Hueco”. “Sin embargo, estos comerciantes acuden al Poder Judicial y obtienen una orden de amparo para abrir sus negocios al día siguiente”, remarcó.

Por su parte, El ministro de Salud desmintió la información vertida por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan) respecto a que el 35% de los medicamentos a nivel nacional son falsificados. “La afirmación de que el 35% de medicamentos a nivel nacional sean de dudosa procedencia, es falso. Adifan se ha basado equivocadamente en el porcentaje de medicamentos falsificados luego de las pesquisas realizadas a algunos productos farmacéuticos en algunos laboratorios y droguerías”, manifestó el titular de Salud.

Explicó que el 45 % de medicamentos en el país son adquiridos por el Estado y cumplen con los estándares de calidad necesarios, tras cuestionar nuevamente la afirmación de Adifan, que indica que más de la tercera parte de medicamentos que ingresan por el ámbito privado son adulterados. Dijo que los productos farmacéuticos que forman parte de la compra corporativa del sector Salud cumplen con la certificación de los organismos competentes internacionales, y en el ámbito nacional, con la evaluación del Instituto Nacional de Salud (INS).

Medicamentos genéricos son de calidad

El ministro desestimó también lo señalado por Adifan, respecto a que la Digemid no fiscaliza las buenas prácticas de manufactura en la producción de medicamentos, y que ello conllevaría a la mala calidad o no aceptación de los genéricos. “Debemos decir enfáticamente que eso no es cierto. Hemos explicado que desde los años 90 había una desregulación del mercado tremenda, donde se podría registrar cualquier producto sí o sí. Este hecho ha cambiado y prueba de ello es la emisión de la nueva Ley de Medicamentos”, aseveró el ministro de Salud.

En ese sentido, destacó que a pesar de que los medicamentos genéricos son opciones de calidad, al proceder del mismo laboratorio que uno de marca, éstos no se ofertan en cadenas y farmacias. “Por ejemplo, el precio de la Amoxicilina de marca era de S\$19,70, (US\$1=PEN\$2.86) y luego de las supervisiones realizadas por Digemid en el marco de la nueva Ley de Medicamentos, ha bajado a S\$15,50, eso es un avance. Sin embargo, el precio del mismo medicamento en genérico es de sólo S/. 1,16 –quince veces menos- y entonces vemos que la diferencia es muy grande”, dijo.

Fiscalización sí se cumple

El titular de Salud dio a conocer que el Minsa ha emitido inicialmente una serie de normas para enmarcar la nueva facultad fiscalizadora de la Digemid en la producción como en la fabricación de medicamentos, otorgada por la nueva Ley de Medicamentos, desde noviembre pasado. “Hemos aprobado el Decreto Supremo 015-2009, que incluye la obligatoriedad del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en recetas, así como la Resolución Ministerial 040 del Observatorio de Precios de Medicamentos, la Resolución Ministerial 062 el mes pasado que aprueba el Petitorio Nacional, que es uno de los requisitos para ordenar el registro de los medicamentos, y estamos en un proceso de reglamentación de la nueva Ley de Medicamentos, cuyo plazo vence en mayo”

“La aplicación de la nueva facultad que ahora ostenta la Digemid, debe ser entendida como un proceso, que en este momento se encuentra en la reglamentación. Aún así se han venido realizando fiscalizaciones a diversas cadenas farmacéuticas, estas acciones se van a reforzar para lograr la fiscalización de las 4 mil droguerías inscritas en el país”, resaltó Ugarte. Resaltó también la importancia de la modificación del Código Penal para incrementar las sanciones y penas contra los comercializadores de medicinas adulteradas o de contrabando.

Comunicación permanente

Ugarte Ubilluz reiteró que su sector tiene buenas relaciones con la industria farmacéutica nacional y exportadora para fijar acciones en conjunto que propicien la oferta de productos de calidad a bajos precios, y lograr así el acceso de los medicamentos a toda la población sin distinción.

Obtenido de:

Incautan 800 kilos de medicamentos vencidos y sin registro sanitario

Andina. 20 de febrero de 2010.

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=v3ioD2X/dec>

Ministro Ugarte desmiente que el 35% de medicamentos en el país sean adulterados

Andina, 17 de febrero de 2010.

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=oaWEXUVs22w=>

Perú. Minsa vigila adecuadamente la buena calidad de los medicamentos genéricos y de marca

Ministerio de Salud Pública, Comunicado de Prensa, 18 de febrero de 2010

El Ministerio de Salud (Minsa) a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) viene cumpliendo con el control adecuado de la calidad de los medicamentos genéricos y de marca que ingresan al país, de acuerdo a la normativa nacional vigente y con los requisitos estipulados por la Oficina de Supervisión de Compras del Estado (antigua Consucode), que es la certificación de la calidad del país de origen, así como la acreditación de la institución de calidad en el país importador, facultad que en el Perú ostenta el Instituto Nacional de Salud (INS).

“El Centro de Control de Calidad del INS, cuenta con la certificación internacional, ISO 17025, que lo acredita como una entidad calificada para el óptimo control de calidad de medicamentos, que incluye la verificación del equivalente químico similar entre el producto genérico y el innovador de marca”, manifestó el ministro de Salud, Oscar Ugarte Ubilluz.

Nueva facultad fiscalizadora de Digemid se inicia en mayo

Ugarte Ubilluz resaltó que la nueva Ley de Medicamentos emitida en noviembre pasado, le otorgó a la Digemid la facultad de fiscalizar la producción en la fabricación de medicamentos, actividad que debe necesariamente enmarcarse en un “reglamento”, documento que viene elaborando el Minsa y que se emitirá a más tardar en el mes de mayo, dentro del plazo previsto por la Ley.

“Tenemos el plazo de 6 meses para emitir la reglamentación correspondiente, y para ello, dialogaremos con a todas las asociaciones científicas, incluyendo la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), con quien hemos mantenido una comunicación fluida y permanente”, agregó.

Más del 50% de medicinas en el país son genéricas

De otro lado, el titular del pliego de Salud explicó que si bien existe un porcentaje de medicamentos falsificados, éste se ubicaría dentro del total de medicamentos de comercio informal, que en la actualidad no supera el 10%.

“Lo aseverado por Adifan de que en el país el 35% de los medicamentos son bamba, es una barbaridad. Debemos de contextualizar este dato, lo que ellos debieron decir, es que de los medicamentos pesquisados en centros informales (que alcanza un 10% del total de medicamentos) el 35% serían falsificados. Es incorrecto que mostremos este porcentaje como una proyección nacional”, señaló Ugarte Ubilluz.

Asimismo, explicó que lo afirmado por Adifan no es exacto,

en vista de que las compras realizadas por el sector Salud que alcanzan el 45% de los medicamentos a nivel nacional, sí cumplen con los estándares de calidad internacional.

“El sector Salud compra el 45% de medicamentos en el país, genéricos de calidad. Lo dicho por Adifan implicaría que el 60% del 55% de medicamentos del ámbito privado (en el cual también hay un porcentaje de genéricos) sería bamba y eso no es cierto”, dijo el ministro de Salud.

Propuesta para sanciones más drásticas

Resaltó que el Ejecutivo ha presentado al Congreso una modificatoria de proyecto de Ley para lograr sanciones más drásticas para los centros informales de expendio de medicinas adulteradas o de contrabando, que evite la continuación de este negocio.

“El Comité contra la Falsificación de Medicinas (Contrafalme)-donde participa no solo el Minsa, sino también un abanico institucional de amplio espectro, en el que figuran el Ministerio Público, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Justicia, los Gobiernos Regionales, la asociación de municipalidades, el Colegio Médico y la propia industria farmacéutica representada por la Cámara de Comercio de Lima, Adifan, Alafarpe, entre otras instituciones, realiza continuamente operativos en lugares informales de venta, como el Hueco, sin embargo, estos comerciantes obtienen una orden de amparo y abren sus negocios al día siguiente”, dijo.

Compra corporativa

Ugarte Ubilluz mostró su extrañeza por las declaraciones de Adifan, en vista de que el Minsa tiene buenas relaciones con la industria farmacéutica nacional y los importadores, es decir, con todos los actores del sector privado. Su extrañeza se da porque estas declaraciones se emiten cuando se viene realizando una compra corporativa del sector salud, ascendente a S\$246 millones (US\$1,00=S\$2,87), que busca comprar medicinas genéricas en cantidad a los precios más bajos, para beneficiar a todos los peruanos.

“Queremos señalar eso, que nos llama la atención que tales declaraciones se den cuando se está realizando la compra más grande de medicamentos genéricos, ascendente a S\$246 millones, y que obviamente garantizará la calidad y provisión adecuada de medicamentos a favor de todos los peruanos. Este proceso es una muestra de que el Minsa viene liderando un rol regulador, con el máximo de transparencia y competitividad entre los diferentes empresas farmacéuticas”, afirmó.

Nota del editor: Se puede además ver la entrevista realizada con **Víctor Dongo (Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Digemid)** en ENTREVISTAS en esta misma sección de este número.

Litigación

Demandan a Pfizer por promoción indebida de Lipitor

Noticias Aislac, febrero 2010

La demanda presentada en una corte federal en Nueva York, fue hecha por el que fue director gerente de Pfizer (abril del 2001 hasta julio de 2003) Jesse Polansky, debido a que la farmacéutica utilizó programas educativos engañosos para médicos, tergiversando la información del medicamento así como las directrices emitidas por instancias federales sobre el colesterol, entre otros, lo que resultó un plan de marketing no ético con el cual presuntamente también se estafó a Medicaid y Medicare (los programas de salud que financia el sector público en EEUU).

Según Polansky, miles de médicos han prescrito Lipitor a millones de pacientes para los cuales la terapia no es recomendada y para los cuales el medicamento podrá ser peligroso. Millones de esas prescripciones impropias fueron pagadas en última instancia por varios planes de salud del gobierno. La acusación se sustenta en haber ignorado las directivas del Programa de Educación Nacional sobre el Colesterol, el cual aprobó terapia de fármacos para alrededor de 36,5 millones de americanos. Sin embargo, el mayor subconjunto es para pacientes de riesgo moderado, aquellos con dos o más factores de riesgo y menos del 10% de riesgo de ataque cardíaco. De esos, 14,6 millones necesitan solamente cambios de estilo de vida, mientras que los fármacos se recomiendan solamente para los 2,8 millones restantes. Sin embargo el medicamento fue comercializado para el resto sin ceñirse a las recomendaciones. Pfizer se dio cuenta que podría incrementar las ventas en miles de millones de dólares.

Según la demanda, Pfizer ignoró repetida y deliberadamente la distinción que debería hacerse entre los grupos de pacientes, y promocionó el producto en diapositivas y otros materiales utilizados en programas de educación médica continuada, información distribuida en programas de monitoreo y ferias de salud, material provisto por los representantes de ventas, en su web de Lipitor y en los métodos de cálculo de riesgo cardíaco utilizados por los médicos. Al hacer esto, Pfizer pudo clasificar falsamente muchos pacientes de riesgo moderado como de riesgo moderadamente alto, haciéndolos elegibles para prescripciones de Lipitor.

La demanda también sostiene que Pfizer trató de ampliar el mercado de Lipitor buscando pacientes con hipertensión, tergiversó el diseño y los resultados de un ensayo financiado por la compañía llamado ASCOT, en el cual la farmacéutica declaró falsamente que todos los pacientes hipertensos se benefician tomando Lipitor. No solamente el ensayo ASCOT no tuvo ese resultado, sino que solamente fue diseñado para monitorear el rol de Lipitor en pacientes hipertensos que tenían por lo menos tres factores de riesgo cardíaco adicionales, acusa la demanda.

Otra acusación también refiere que Pfizer utilizó

representantes y programas de educación médica continuada para tergiversar las normas y limitar la distribución de estudios desfavorables para promover el uso no autorizado de Lipitor a los pacientes con enfermedad renal crónica, incluyendo aquellos con enfermedad renal en última etapa. Pfizer promovió la idea de que la enfermedad renal crónica posee el mismo riesgo equivalente que la cardiopatía coronaria, de acuerdo con las directivas del Programa de Educación Nacional sobre el Colesterol, pero esto es falso, establece la demanda. Lipitor no tiene una indicación probada por la FDA para un tratamiento más agresivo con el fin de retrasar el deterioro de la función cardíaca en pacientes con enfermedad renal crónica.

La demanda también sostiene que Pfizer intentó entrenar a los médicos acerca de Lipitor a través del Consejo de Educación Nacional sobre Lípidos, el cual incluyó muchos miembros vinculados a los fabricantes de fármacos. Pfizer ha negado hasta ahora todos los cargos presentados contra ella.

El Abogado General del Tribunal de la UE afirma que regular el horario de las farmacias no viola la libre prestación de servicios (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)

Redacción Médica, 12 de marzo de 2010

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtm.php?id=1190#>

Johnson & Johnson culpable de un plan de sobornos

(Johnson & Johnson charged with kickback scheme)

Silverman E

Pharmalot, 15 de enero 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/01/johnson-johnson-charged-with-kickback-scheme/>

Traducido por Salud y Fármacos

El abogado del estado de Boston dice que Johnson & Johnson pagó decenas de millones de dólares en sobornos – en forma de descuentos y otros pagos – para que Omnicare, el mayor proveedor de servicios de farmacia para asilos de ancianos, suministrase Risperdal, su medicamento contra la esquizofrenia, a sus pacientes.

El Departamento de Justicia de EE.UU. que hace poco alcanzó un acuerdo con Omnicare (este tuvo que pagar 98 millones de dólares), dice que los farmacéuticos de Omnicare recomendaron que los pacientes en asilos de ancianos que mostraban signos de Alzheimer recibieran tratamiento con Risperdal. La denuncia la hizo un farmacéutico que había trabajado para Omnicare.

Esto sucede en un momento en que han aparecido denuncias de que los asilos que cuentan con insuficiente personal suelen prescribir antipsicóticos para tranquilizar a sus pacientes. Una investigación reciente realizada por Chicago Tribune, por ejemplo, dice que los residentes en asilos de Illinois reciben

tratamientos sin haber otorgado consentimiento y sin tener un diagnóstico de enfermedad psiquiátrica que justifique su utilización.

La Corte Suprema de Delhi rechaza la apelación para establecer vínculos con las patentes (*Delhi High Court rejects Bayer's appeal for Patente Linkage*) (Ver en

Regulación y Política en: África, Asia y Oceanía)

Prathibha S

Lawyers Collective, 9 de febrero 2010

<http://www.cbgnetwork.org/3279.html>

Médico que cometió fraude debe pagar US\$296 a Pfizer

(*Fraud doc must repay US\$296 a Pfizer*)

Silverman E

Pharmalot, 19 de enero 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Scott Reuben debe pagar casi US\$300.000 por falsificar información en investigaciones con varios medicamentos. El exjefe de la clínica del dolor de Baystate Medical Center de Springfield, MA, solicitó y obtuvo becas de Pfizer y otros productores de medicamentos pero nunca realizó los estudios. Se inventó la información sobre los pacientes y la presentó a revistas de anestesiología, quienes inadvertidamente las publicaron. Reuben también tiene que restituir US\$16.000 a Wyeth, que ahora pertenece a Pfizer, y US\$49.375 a Merck.

La semana pasada, abogados del gobierno federal acusaron a Reuben de fraude en salud por haber falsificado, durante una docena de años, los resultados de investigación en publicaciones sugiriendo que Vioxx (rofecoxib) y Celebrex (celecoxib) son útiles después de la cirugía. Reuben estuvo de acuerdo en declararse culpable a cambio de una recomendación para una sentencia más leve: 10 años máximos de prisión, una multa de US\$250.000 y el decomiso de propiedad por un valor no inferior a US\$50.000.

Pfizer otorgó cinco becas de investigación a Reuben entre 2002 y 2007, y además le pagó por hacer presentaciones sobre sus productos a otros médicos. El productor de medicamentos dijo que no se había involucrado en los estudios de Reuben o en la interpretación y publicación de sus resultados. Su investigación apareció por primera vez en la revista comercial, *Anesthesiology News*. La revista *Anesthesia @ Analgesia* retiró 10 artículos de Reuben el año pasado, mientras que la revista *Anesthesiology* eliminó tres.

Novartis paga una multa de US\$185 millones por hacer propaganda para usos no aprobados (*Novartis pays US\$185m fine for off-label marketing*)

Silverman E

Pharmalot, 28 de enero 2010

http://www.pharmalot.com/2010/01/novartis-pays-185m-fine-for-off-label-marketing/#_blank

Traducido por Salud y Fármacos

El productor de medicamentos se ha declarado culpable de un delito menor para solucionar un caso criminal en el que se le acusa de promover inadecuadamente el antiepiléptico Trileptal. Según el informe de ganancias de Novartis que se ha hecho público hoy (ver la página 30), el abogado del estado de Filadelfia ha interpuesto juicios civiles y criminales contra Novartis por hacer propaganda de medicamentos para usos no aprobados y también se ha fijado en “los pagos a profesionales de la salud”. Novartis también está intentando resolver demandas civiles y ha aumentado su reserva para investigaciones relacionadas con Trileptal de US\$318 millones a 397 millones, pero no se sabe si esto incluye la multa.

Mientras tanto el abogado del estado de Filadelfia también está estudiando si Novartis ha hecho propaganda y pagos indebidos a médicos relacionados con otros cinco medicamentos – Diovan, Exforge, Sandostatín, Tekturna y Zelnorm. Esto ocurre después de que Novartis pagase en septiembre de 2009 una multa de US\$72,5 millones para resolver una denuncia del abogado del estado de San Francisco en una corte civil federal y frente al programa estatal de Medicaid por la propaganda para usos no aprobado de Tobi, un tratamiento para la fibrosis quística.

Pfizer compensa con 26 millones de nairas a cada una de las víctimas de Trován (1US\$=150 nairas) (Pfizer Compensates Trovan Victims With N26 Million Each) (Ver en Ensayos Clínicos en: Ensayos Clínicos y Ética)

Nwankwo J

Daily Independent (Lagos, Nigeria), 25 de enero 2010

<http://allafrica.com/stories/201001260683.html>

Un anuncio minimiza el aumento de peso (*Weight gain played down in drug ad*) (Ver en Ética y Derecho en: Publicidad y Promoción)

Jack A

Financial Times, enero 27, 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. Mafia de los remedios

El Clarín (Argentina), 5 de enero 2010

<http://www.clarin.com/diario/2010/01/04/um/m-02113110.htm>

Editado por Salud y Fármacos

Están probados claramente los cargos contra los empresarios procesados por estafar al PAMI en \$21 millones. Se trata del ex encargado del Banco de Drogas de la cartera sanitaria de la Nación, Roberto Loíacono, y de su hijo Fernando. esta mañana se presentaron en el juzgado de Oyarbide, que interviene en la causa. Días atrás el juez Oyarbide había ordenado sus detenciones y la policía realizó varios allanamientos sin resultado, por lo que el magistrado decretó el carácter de prófugos de ambos en el expediente judicial.

Roberto Loíacono estuvo al frente del Banco de Drogas del Ministerio de Salud hasta marzo de 2008 cuando la entonces ministra Graciela Ocaña lo separó de esa área tras iniciarle un sumario por presuntas incompatibilidades en el cargo pues habría comprado drogas a su hijo. También, como director del banco oncológico de esa cartera, Loíacono habría tenido acceso a las drogas que debían repartirse gratuitamente y que, sin embargo, terminaron siendo comercializadas. Se investiga también si Loíacono habría recibido "retornos" del Policlínico Bancario (POBA), en el marco de una serie de auditorías médicas.

El juez Oyarbide también ordenó detener a Fernando Loíacono, hijo del funcionario, porque figura como gerente de la droguería Biodrugs S.A., una de las droguerías que habría adquirido remedios cuestionados y que está sospechado de tener un lazo con el gerente de la droguería "San Javier", Néstor Lorenzo, procesado en la causa.

Hasta el momento, el juez Oyarbide consideró a Lorenzo y al titular del gremio bancario, Juan José Zanola, como jefes de una organización ilícita destinada al tráfico de los medicamentos y por eso los procesó y los dejó detenidos. Al mismo tiempo, Paula Margarita Aballay, secretaria administrativa del POBA y pareja de Zanola, quedó procesada como organizadora de la asociación, junto al tesorero y la ex subdirectora administrativa de la Bancaria, Claudio Ferrari y Susana Fionna, respectivamente.

Nota del editor: Mas información sobre este tema en Boletín Fármacos 2009, Volumen 12 (5). En Ética y Derecho, en Mas sobre la mafia de los medicamentos.

España. El Gobierno indemnizará a las víctimas de la talidomida

Cadena Ser, 22 de marzo de 2010

http://www.cadenaser.com/sociedad/articulo/gobierno-indemnizara-victimas-talidomida/csresrpor/20100322csresrsoc_4/Tes#comentarios

El Gobierno salda la deuda moral e histórica que tenía el Estado español con las víctimas de la talidomida, un fármaco que provocó malformaciones congénitas muy graves a miles de personas a finales de los años 50.

El Real Decreto que reconoce los primeros 24 casos y regula las indemnizaciones está ya elaborado. El Consejo de Ministros lo aprobará en las próximas semanas y los afectados cobrarán el dinero antes de que acabe este año 2010.

Es la primera vez que el Estado español repara a las víctimas de la talidomida, el fármaco que se comercializó entre 1957 y 1963 como sedante para aliviar los vómitos y las náuseas en las embarazadas.

El consumo de la talidomida provocó que muchos bebés nacieran sin extremidades o con brazos y piernas muy cortas. El franquismo ocultó a estas personas y los gobiernos

democráticos las ignoraron. España es de hecho el único país que cinco décadas después no las había reconocido como víctimas de este medicamento.

En el Real Decreto, elaborado e impulsado por la Vicepresidencia del Gobierno, se establecen indemnizaciones que oscilan entre los €30.000 y los €100.000 euros, en función de la discapacidad que padezca el afectado. Aunque no hay cifras oficiales, se calcula que en España puede haber hasta 3.000 personas afectadas por la talidomida.

Fuentes del Gobierno han señalado a la CADENA SER que estos 24 casos no serán los únicos y que indemnizará a todas aquellas personas que puedan aportar datos de que sus madres tomaron el fármaco.

España. Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos (Ver en Regulación y Política en: Europa)

Diario Medico, 1 de marzo de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/03/01/area-profesional/sanidad/sanidad-tiene-derecho-a-rebajar-el-precio-de-los-farmacos>

Perú. El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionó a Vida Sol por publicidad exagerada de Magnesol

Forosalud, 28 de marzo, 2010

Mediante Resolución de fecha 12 de noviembre de 2008, la Secretaría Técnica inició un procedimiento de oficio contra Vida Sol por la presunta infracción al principio de legalidad, establecido en el artículo 17 del Decreto Legislativo N° 1044 - Ley de Represión de la Competencia Desleal (en adelante, Ley de Represión de la Competencia Desleal), debido a que, mediante Oficio N° 1028- 2008-DIGEMID-DCVS-ECPUB/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (en adelante, la Digemid) informó que en la publicidad difundida en el sitio web www.magnesolperu.com, Vida Sol estaría sobredimensionando las propiedades del producto "Magnesol Polvo", induciendo a los consumidores a un consumo indiscriminado del mismo y por ende a una automedicación inadecuada e irresponsable, en tanto le estaría atribuyendo al producto anunciadas bondades terapéuticas como las siguientes: "Antiviral, Antibacteriano, Antiparasitario, Reducción del Síndrome del Nervio Vago, Control de la espasmofilia, Control de la colesterolemia, Eleva las defensas, Protege la próstata, entre otras"; las cuales no se encuentran aprobadas en su Registro Sanitario, ya que a la fecha dicho producto se encuentra autorizado sólo como "Complemento nutricional". Dicho procedimiento fue tramitado bajo Expediente N° 199-2008/CCD.

Con fecha 29 de diciembre de 2008, Vida Sol presentó su escrito de descargo señalando que respecto a la imputación, bastaría analizar el supuesto normativo sectorial (Ley General de Salud) y no la norma general de publicidad (Ley de

Represión de la Competencia Desleal) para afirmar o negar la infracción, toda vez que el alcance de la prohibición lo definiría de manera expresa la norma sectorial mas no así la norma general que se limitaría a hacer una remisión a la primera.

Sobre el particular, la imputada indicó que el término “exageración” recogido en la norma sectorial, sería clave para determinar el presente caso, pero que no existirían referencias ni precisiones en la misma norma sobre lo que se entendería por el referido término, por lo que Vida Sol, remitiéndose a la definición brindada por el Diccionario de la Real Academia Española, señaló que sería “exagerada” una afirmación en la medida que ésta falte a la verdad.

Al respecto, Vida Sol refirió que los complementos nutricionales estarían capacitados para desarrollar muchas propiedades al tener como objeto la nutrición, por lo que no se estaría faltando a la verdad cuando se promociona más de una función o acción positiva sobre la misma, indicando además que, a diferencia de los medicamentos, la publicidad de los complementos nutricionales sería más flexible, en tanto no se limitaría a revistas médicas o farmacéuticas. Asimismo, la imputada manifestó que si el producto “Magnesol Polvo” hiciera daño a las personas, la Digemid no la autorizaría o, en su caso, prescribiría una advertencia, precaución o contraindicación, las mismas que deberían ser mencionadas de forma expresa en el producto.

Para acreditar la veracidad de la información publicitaria cuestionada, Vida Sol presentó diversos documentos e informes técnicos mediante los cuales se acreditaría que las afirmaciones sobre las propiedades del producto “Magnesol Polvo” serían verdaderas.

Mediante Resolución de fecha 21 de enero de 2009, la Secretaría Técnica imputó a Vida Sol por la presunta infracción al principio de legalidad, establecido en el artículo 17 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal, debido a que, mediante Oficio N° 4498-2008-DIGEMID-DCVSECPUB/ MINSA, Digemid informó que en un (1) anuncio radial captado durante la tercera semana del mes de diciembre de 2008, estaría sobredimensionando las propiedades del producto “Magnesol Polvo”, creando falsas expectativas en los consumidores y atribuyéndole bondades terapéuticas como las siguientes: “Anticáncer, Antiinfarto y Rejuvenecedor Supremo”; las cuales no se encuentran aprobadas en su Registro Sanitario, ya que a la fecha dicho producto se encuentra autorizado como “Complemento Nutricional”. Asimismo, según la Digemid, dicho anuncio radial infringiría el Decreto Supremo N° 010-97-SA (en adelante, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines), en tanto no daría a conocer las principales advertencias y precauciones que posee el producto publicitado, tales como las siguientes: “Pacientes con insuficiencia renal, consultar a su facultativo” y “Si se observan reacciones adversas, interrumpir su uso”. Dicho procedimiento se tramitó bajo el Expediente N° 014-2009/.

Mediante escritos de fechas 17 de febrero y 13 de marzo de 2009, Vida Sol cumplió con presentar traducciones simples de diversa documentación presentada originalmente en idioma inglés en su escrito de descargo correspondiente al Expediente N° 199-2008/CCD.

Con fecha 24 de marzo de 2009, Vida Sol presentó su escrito de descargo correspondiente a la segunda imputación planteada en su contra, señalando que sería necesario la acumulación de dicho procedimiento con el tramitado bajo expediente N° 199-2008/CCD, toda vez que estarían referidos a la misma campaña publicitaria respecto a las propiedades del producto “Magnesol Polvo”, con la particularidad de haber sido efectuadas en diferentes medios de difusión: (i) la primera, en su página web; y, (ii) la segunda, en la radio. Al respecto, cabe indicar que la imputada reiteró los argumentos de defensa expuestos en el citado expediente.

Mediante Resolución de fecha 26 de mayo de 2009, la Secretaría Técnica ordenó la acumulación de los procedimientos tramitados bajo expedientes N° 199-2008/CCD y N° 014-2009/CCD, debido a que: (i) los hechos relacionados en ambos procedimientos se refieren a anuncios publicitarios referidos del producto “Magnesol Polvo”, difundidos por Vida Sol; y, (ii) el objeto de la imputación en ambos procedimientos tiene por finalidad que la Comisión determine si la difusión de los anuncios materia de imputación han infringido el artículo 17 de la Ley de Represión de la Competencia Desleal.

Mediante escrito presentado con fecha 31 de julio de 2009, Vida Sol señaló que el incremento de las ventas del producto “Magnesol Polvo” no se debería a publicidad difundida de respecto al mismo, sino más bien a dos factores: (i) la mejora de la cadena de distribución, a cargo de la empresa Albis S.A., comercializadora y distribuidora a nivel nacional de los productos farmacéuticos, nutricionales y accesorios médicos; y, (ii) la presencia del doctor José Luis Pérez Albela Beraún (en adelante, Dr. Pérez Albela) en diversos programas radiales como médico que respalda la garantía del cuestionado producto.

De otro lado, respecto a las características de “Anticáncer” y “Antiinfarto” asignadas al producto “Magnesol Polvo”, la imputada indicó que un consumidor no asumiría que efectivamente el producto cuestionado podría curar dichos males, pero que sí entendería que el mismo tendría componentes que previenen el riesgo de contraer el cáncer o disminuyen el riesgo de sufrir infartos.

Finalmente, en relación a la afirmación de “Rejuvenecedor Supremo” atribuida al producto anunciado Vida Sol refirió que la misma debería entenderse en el sentido que dicho producto ayudaría a la preservación de la salud y disminuiría el envejecimiento, agregando que el término “supremo” no sería un elemento que deba incluirse en la valoración del anuncio, puesto que constituiría una exageración carente de base objetiva.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 del Decreto Legislativo N° 1033 - Ley de Organización y Funciones del Indecopi y 25 del Decreto Legislativo N° 1044 - Ley de Represión de la Competencia Desleal, la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal;

HA RESUELTO:

PRIMERO: Declarar FUNDADAS las imputaciones planteadas de oficio contra Vida Sol E.I.R.L. por la infracción al principio de legalidad, establecido en el artículo 17 del Decreto Legislativo N° 1044 - Ley de Represión de la Competencia Desleal.

SEGUNDO: SANCIONAR a Vida Sol E.I.R.L. con una multa de treinta (30) Unidades Impositivas Tributarias y ordenar su inscripción en el registro de infractores a que se refiere el

artículo 40 del Decreto Legislativo N° 807 - Ley sobre Facultades, Normas y Organización del Indecopi.

TERCERO: ORDENAR a Vida Sol E.I.R.L., en calidad de medida correctiva, el CESE DEFINITIVO e INMEDIATO de la difusión de los anuncios infractores u otros de naturaleza similar, en tanto contengan exageraciones respecto de las propiedades del producto “Magnesol Polvo”, u omitan señalar las principales advertencias y precauciones que debe observarse para su uso, no obstante hacer alusión a la acción farmacológica del producto.

Ver el texto completo en:

http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/4/par/res_151_2009_ccd/res-151-2009-ccd.pdf

Ensayos clínicos

Investigaciones

Artículos escritos por la industria o mayoritariamente por la industria (ghostwriting) y firmados por académicos

Jeffrey R. Lacasse¹, Jonathan Leo²

Traducido por Salud y Fármacos de: *Ghostwriting at Elite Academic Medical Centers in the United States*, *PLoS Med* 7(2): e1000230. doi:10.1371/journal.pmed.1000230

¹School of Social Work, College of Public Programs, Arizona State University, Phoenix, Arizona, United States of America

²Lincoln Memorial University - DeBusk College of Osteopathic Medicine, Harrogate, Tennessee, United States of America

Financiación: no se ha recibido financiación para la investigación y redacción de este artículo.

Conflictos de intereses: los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés económico. Los dos autores son miembros de Healthy Skepticism, una organización internacional dedicada a reducir el daño que produce la promoción engañosa de los medicamentos. Jeffrey R. Lacasse es miembro de la Junta Administrativa de Healthy Skepticism.

Email: jeffrey.lacasse@asu.edu

Introducción

La práctica de involucrar a empresas farmacéuticas como autoras de artículos científicos que luego se publican bajo la firma de académicos constituye un fenómeno preocupante por sus serias consecuencias para la salud pública [1]. El peligro que conlleva esta práctica, conocida como ghostwriting, y que de aquí en adelante llamaremos “artículos fantasmas,” queda demostrado en los casos de rofecoxib y paroxetina. La elaboración por la industria de artículos fantasma sobre rofecoxib [2] puede haber contribuido al “...daño permanente e incluso a la muerte como resultado de la información errónea que recibieron los médicos y pacientes acerca de su riesgos” [3].

El Estudio 329, un ensayo clínico aleatorizado de paroxetina en adolescentes, publicado como artículos fantasma, anunciaba [4]–[7] que la paroxetina es “generalmente bien tolerada y efectiva en la depresión mayor en adolescentes” [8], aunque la información revelada durante los juicios interpuestos por los pacientes en contra de la compañía farmacéutica muestran que el “Estudio 329 mostró tener una eficacia negativa frente a 8 criterios de valoración especificados en el protocolo de investigación, y en cambio mostró que podía causar daño [9]. Más allá de la obvia tergiversación de datos, los artículos fantasma, cuyo propósito obedece a intereses comerciales, alteran la literatura médica en formas sutiles pero significativas que afectan el modo en que los médicos perciben la salud y los tratamientos. Por lo tanto, la habilidad de la industria para ejercer una influencia clandestina sobre la literatura médica que se somete a revisión

por pares constituye una seria amenaza para la salud pública [1,10].

En el año 2009, el Instituto de Medicina recomendó a los centros médicos universitarios de los EE.UU. implementar políticas que prohibieran a sus profesores involucrarse en la autoría fantasma de artículos científicos [11]. Sin embargo, hasta la fecha no se ha hecho una evaluación sistemática de las políticas adoptadas por los centros médicos con respecto al tema. En este contexto, y dada su importancia como generadores de investigación biomédica de alcance mundial, se decidió realizar la primera investigación de este tipo en prestigiosos centros médicos universitarios en los EE.UU. Hemos procurado describir la normativa actual concerniente a “artículos fantasma” en centros académicos de los EE.UU., y luego sugerir una política para evitar los artículos fantasmas.

Métodos

Al comienzo del año académico 2009-2010, se evaluaron las políticas de los 50 centros médicos universitarios más destacados, según el ranking de investigación del año 2009 definido por US News and World Report [29]. Para evitar el sesgo de respuesta, y dado que habitualmente World Wide Web publica las políticas sobre personal académico, se realizaron búsquedas de documentos públicamente accesibles. Se utilizó un protocolo estandarizado de búsqueda en Google incluyendo frases clave que se utilizan en las políticas regulatorias de autoría, artículos fantasmas y conflictos de interés. Cuando no se encontraron versiones publicadas sobre políticas de autoría, se estableció contacto con un bibliotecario de referencia en la institución a fin de verificar la inexistencia de una norma al respecto. También se buscó en cada sitio Web para verificar la disponibilidad online de alguna modalidad normativa sobre conflictos de interés o manuales de comportamiento del personal académico. Como resultado de la búsqueda, los documentos públicamente accesibles eran sobre políticas aplicables a todo el centro médico universitario. El método de búsqueda utilizado descartó uno de los posibles factores de confusión, el sesgo de deseabilidad social, pero el tiempo y esfuerzo que esto requirió llevó a estudiar solamente las 50 facultades más destacadas, una concesión que pareció razonable dada la influencia preponderante de las facultades médicas más elitistas de los

EE.UU. en la comunidad mundial de investigación biomédica, y la naturaleza exploratoria del presente estudio.

Un evaluador (JRL) realizó la extracción de datos pertinentes de las políticas. Cuando se comprobó que un centro médico prohibía explícitamente participar en la producción de artículos fantasma, esa información fue codificada como tal, y se realizó la transcripción de la política. Si no había ninguna referencia a artículos fantasma, pero sí había una política de autoría, ésta fue codificada de acuerdo a si requería: (1) una colaboración sustantiva como condición para figurar como autor, y (2) que todas las personas que realicen contribuciones significativas al manuscrito sean incluidas como autores. La inclusión de ambos requerimientos (1) y (2) fue codificada como prohibición de participar en artículos fantasma.

Para garantizar la confiabilidad, dos conjuntos de datos fueron recodificados por el segundo autor de este artículo (JL) antes de que este tuviera acceso a los resultados de la primera codificación. Primero se codificó una muestra aleatoria del 50% de aquellos centros médicos categorizados como carentes de políticas de autoría. Hubo desacuerdo respecto de la existencia de una política de autoría en una institución, lo cual se resolvió mediante discusión. En segundo lugar, se tomó una muestra aleatoria del 50% de instituciones con políticas de

autoría, que fueron recodificadas según las dos variables de interés principal para el estudio, y hubo acuerdo absoluto entre los dos evaluadores. Todos los datos están disponibles en un archivo de hoja de cálculo Excel, que incluye hipervínculos a las políticas de cada institución (Archivo de datos S1), o como archivo PDF (Archivo de datos S2).

Resultados de nuestro estudio

De los 50 centros médicos que examinamos (Cuadro 1), diez (20%) prohíben explícitamente la producción de artículos fantasma. De estos diez, siete (14%) incluyen en la normativa alguna definición de artículos fantasma, mientras que tres (6%) prohíben la práctica en cuestión sin definir el término. Muchas facultades tienen una política de autoría que no prohíbe específicamente todos los aspectos relacionados con los artículos fantasma (n = 13, 26%); por lo general, esto se debe a que no exige que todas las personas que cumplen los criterios de autoría deban ser indicados como autores. Tres centros médicos universitarios (6%) tienen rigurosas políticas de autoría que prohíben la elaboración de artículos fantasma en la práctica (exigen una colaboración significativa como condición para figurar como autor, y que toda persona que reúna los requisitos para ser autor sea incluida como tal), pero no mencionan por su nombre a los artículos fantasma (Cuadro 1).

Cuadro 1. Políticas publicadas por centros académicos médicos de acuerdo a criterios específicos sobre autoría y artículos fantasmas

Crterios	n	%
Facultades con algunas políticas accesibles en el Internet	45	90
Prohíbe explícitamente los artículos fantasmas	10	20
Prohíbe explícitamente los artículos fantasmas y definen parcialmente el concepto de artículo fantasma	7	14
Tienen políticas sobre autoría pero no mencionan nada sobre artículos fantasmas	13	26
Requieren que los autores hagan una contribución substancial para ser incluido como tales	9	18
Tienen una política de autoría que requiere que todos los que han hecho una contribución substancial aparezcan en la lista de autores	3	6
Tienen una política que de hecho prohíbe los artículos fantasmas	13	26
No tienen políticas publicadas sobre artículos fantasmas o autoría	26	52

Combinando las diez facultades que prohíben explícitamente la producción de artículos fantasma con las tres facultades cuyas políticas de autoría en la práctica impiden la autoría fantasma, encontramos que de los 50 centros médicos universitarios principales, 13 (26%) han implementado políticas que prohíben la práctica en cuestión. De las diez facultades más importantes, seis impiden la producción de artículos fantasmas en la práctica, y los diez principales centros médicos universitarios han publicado políticas de autoría. Si bien casi todas las facultades (n = 45, 90%) tenían publicados en Internet algunos documentos sobre normativa académica, en la mayoría de los casos (n = 26, 52%), los centros médicos universitarios no tenían ningún material publicado sobre políticas de autoría y artículos fantasma. Los sitios Web de dos facultades anunciaban la existencia de políticas institucionales sobre artículos fantasmas, pero esa normativa no se encontraba disponible.

Consecuencias de estos hallazgos

Una minoría compuesta por 13 de los 50 centros médicos universitarios principales en los EE.UU. (n = 13, 26%) prohíbe explícitamente a sus miembros involucrarse en la producción de artículos fantasma. Resulta irónico que esta práctica, que representa una grave amenaza para la salud pública, no esté prohibida en la mayoría de las instituciones, cuya finalidad es formar médicos y contribuir a mejorar la salud de la población. De esta manera, los centros médicos universitarios permiten a la industria farmacéutica moldear la literatura científica de manera encubierta en favor de intereses comerciales. Cuando un visitador médico entrega a un clínico la reimpresión de un artículo, el nombre de la institución que aparece en la portada sirve como sello de aprobación. El artículo no se considera como un anuncio publicitario sino como investigación científica. La reimpresión de separatas es

una eficaz herramienta de marketing porque los artículos de revistas científicas, revisados por pares y producidos en el ámbito académico, son percibidos como el resultado de una investigación científica objetiva. El fraude relacionado con la autoría ficticia impide al lector versado en el tema evaluar correctamente el impacto del sesgo en el artículo publicado [10]. Más importante aún, esa práctica fraudulenta es imposible sin la cooperación del personal académico empleado por los centros médicos universitarios.

La práctica de artículos fantasmas viola explícitamente las normas del ámbito académico. No tenemos conocimiento de ningún otro campo científico donde sea aceptable que un profesor universitario permita ser incluido como autor de un trabajo de investigación que no ha escrito, o que intencionalmente encubra la colaboración de coautores de la industria con el fin de engañar al lector. Un artículo reciente del New York Times caracteriza a esa práctica como un “delito académico esencialmente similar al plagio” [12]. A modo de anécdota, hemos visto el estupor de muchos de nuestros colegas académicos y la consternación de algunos de nuestros estudiantes de posgrado al oír hablar de artículos fantasma en las facultades de medicina. (Ellos tienen que escribir sus propios trabajos, y pueden enfrentar acciones disciplinarias e incluso su expulsión si presentan trabajos finales no escritos por ellos mismos). Por el contrario, los centros médicos universitarios de los EE.UU. y de Europa emplean a profesores cuya participación en la producción de artículos fantasma es de conocimiento público (por ejemplo, [4]–[6],[13]). Al parecer, la cultura de la investigación biomédica justifica, o a lo sumo adopta una posición neutral, cuando se trata de artículos fantasmas; esto sugiere que la práctica en cuestión seguirá siendo un problema hasta que se establezcan las normas que lo solucionen. Si bien nuestro estudio se analizó sólo las políticas publicadas, cabe destacar que la escasez de normativa reglamentaria constituye un motivo de preocupación.

Tal vez las políticas sobre artículos fantasmas deban ser examinadas en el contexto de las normas vigentes destinadas a regular la conducta ética en la investigación. Incluso es posible que el ejercicio de esa práctica ya esté prohibido en algunos centros médicos universitarios, en virtud de otros principios que rigen la integridad en la investigación. Por ejemplo, la producción de artículos fantasma puede ser caracterizada como una forma de plagio [14], y hasta donde sabemos, todas las instituciones académicas consideran el plagio como una forma de conducta impropia del ámbito académico. Algunos profesores han incluido en el curriculum vitae artículos fantasmas, lo que significa que fueron considerados durante sus evaluaciones para promociones o concesión de becas, es decir que cometieron un fraude y si fuesen descubiertos serían motivo de acción disciplinaria. También se sabe de pagos que realiza la industria farmacéutica a los académicos para que participen en la producción de artículos fantasma; pero también están las reglas de muchas instituciones que exigen a sus miembros declarar todo ingreso que no proviene de la universidad. La falta de veracidad en la declaración de tales ingresos puede implicar la violación de

políticas vigentes. En teoría, cualquier administrador podría aplicar una sanción ante una transgresión de esa naturaleza. Pero si algo de esto ha sucedido alguna vez, aun no se sabe públicamente.

Una política sólo es útil en la medida en que se pueda hacer cumplir. Una regulación que prohíbe artículos fantasmas pero que no se puede implementar no va a cambiar la práctica. ¿Vale la pena considerar, entonces, si la normativa académica vigente en centros médicos sobre autoría y artículos fantasmas define claramente lo que es un “artículo fantasma”? ¿Resulta útil una política que prohíba esa práctica, pero que nunca define el término con precisión? ¿Podemos imaginar una situación en la que se sancione a un académico por violar una norma que no define sus términos esenciales? ¿O será que esa falta de claridad permite “flexibilidades de interpretación” con el propósito de evadir sanciones? Nuestro análisis de las políticas vigentes en materia de artículos fantasma (ver Bases de datos S1 y S2) indica que los aspectos que tienen que ver con la claridad de muchas normas académicas podrían mejorarse sustancialmente. Por ejemplo, el New York Times informó que la Universidad de Duke tiene una política que prohíbe los artículos fantasma [15]. Sin embargo, un análisis minucioso de esa normativa muestra que lo que en realidad prohíbe la Universidad de Duke es la denominada autoría por cortesía o gentileza – pero no exige que todos los colaboradores que cumplen los criterios para ser autores figuren como tales. Si exige una colaboración sustancial como requisito para figurar como autor, pero no prohíbe el encubrimiento de autores corporativos en la preparación del manuscrito. De este modo, un profesor universitario podría seguir esa política a rajatabla, y aún así estar participando en algo que para la mayoría de las personas sería un “artículo fantasma” [16], si omitiera el nombre de un autor corporativo en la lista de autores. Otras políticas vigentes sobre la cuestión de los artículos fantasma presentan deficiencias y ambigüedades similares.

Propuesta de una política sin ambigüedades

La producción de artículos fantasma fue en un momento un “pequeño secreto sucio” de la literatura médica [3], pero ése ya no es el caso. Las empresas farmacéuticas han utilizado los artículos fantasma para lanzar al mercado la sertralina [17], olanzapina [18], gabapentina [19], la terapia de reemplazo de estrógenos [20], rofecoxib [2], paroxetina [4],[21], metilfenidato [22], milnacipran [23], venlafaxina [24], y dexfenfluramina [25]. Hoy se sabe que la producción de artículos fantasma es una gran industria [26].

Esperamos que en un futuro cercano, los administradores de los centros médicos universitarios establezcan normas que reglamenten esa práctica. Claro que para que funcionen como elementos capaces de introducir cambios significativos en la práctica, esas normas deben ser lo suficientemente específicas. La ambigüedad en cualquier política puede ser peor que la ausencia de la misma, ya que puede dar la falsa impresión de que el problema ha sido resuelto. Por lo tanto, proponemos el siguiente modelo de política para los centros médicos académicos de todo el mundo.

La propuesta

En primer lugar, los decanos de los centros médicos universitarios deben informar inmediatamente a su personal académico que en un corto plazo se establecerá una prohibición sobre la producción de artículos fantasmas en el ámbito médico. Siguiendo la sugerencia de Barton Moffatt y Carl Elliot [1], los meses restantes del año académico 2009-2010 debieran ser un período de amnistía. Al personal académico que haya intervenido en la producción de artículos fantasma se le concederá la oportunidad de presentarse y dar detalles de su participación. Los documentos de artículos fantasma ya existentes deben ser sometidos a la consideración de la comunidad médica académica para su reevaluación y posible desaprobación.

Seguidamente, en el inicio del año académico 2010-2011, debe implementarse una política que determine con claridad que la participación en la producción de artículos fantasmas es una forma de mala conducta académica. Con el propósito de cerrar vacíos legales y lograr mayor precisión, sugerimos la siguiente formulación:

“Todos los autores que aparecen en una publicación deben cumplir los criterios de autoría establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. La participación en revisiones menores del manuscrito no acredita las condiciones de autoría. Se prohíbe participar en la creación de manuscritos redactados por autores fantasmas. El autor fantasma se define como alguien que presta una colaboración sustancial en la redacción de una publicación pero que no figura como autor. Todas las personas que hayan prestado una colaboración sustancial al manuscrito deben figurar como autores. La precisión en la información sobre autoría es esencial para mantener la integridad de la investigación, y la violación de cualquiera de estas normas se considera mala conducta en investigación y esencialmente similar al plagio o a la falsificación de datos.”

Implementación y cumplimiento

Los organismos gubernamentales de financiación pueden desempeñar un papel fundamental en el proceso de adopción de esta política. Francis Collins, Director de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), afirmó recientemente que “Esa noticia me ha dejado muy sorprendido – que la gente permita que sus nombres sean utilizados en artículos que no han escrito, que fueron escritos por otros, particularmente por empresas que tienen algo que ganar con la manipulación de los datos ... si queremos preservar la integridad de la ciencia, esa no es la forma de hacerlo” [27]. Estamos de acuerdo con esa afirmación. Para alentar la adopción de esta política, sugerimos que los Institutos Nacionales de Salud y organismos similares de financiación se

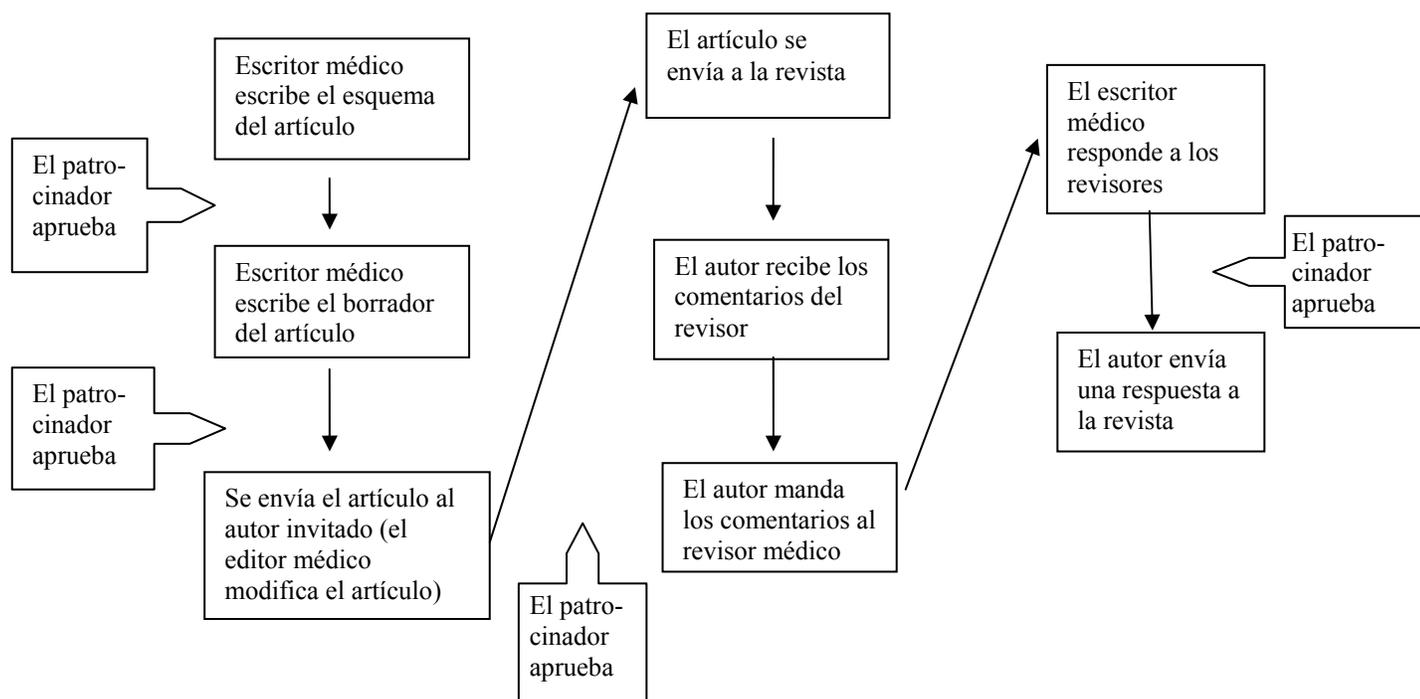
nieguen a proveer fondos públicos para investigación a las instituciones que no establezcan una prohibición sobre los artículos fantasmas. Los centros médicos académicos se financian con dinero público porque indudablemente sirven al bien público. Dado que la producción de artículos fantasma perjudica a la salud pública y sirve más a propósitos comerciales que al interés público, los gobiernos no debieran dar apoyo a las instituciones que permiten esta práctica.

En el plano institucional, la aplicación de esas normas debe ir acompañada de enérgicas medidas dirigidas a lograr su cumplimiento. Los administradores deben custodiar la literatura médica para detectar en ella elementos que señalen la presencia de esta práctica, como por ejemplo, el agradecimiento a la colaboración de un redactor de textos médicos en un artículo publicado en una revista sometida a revisión por pares. Ese agradecimiento debe interpretarse en el sentido de que un redactor de textos médicos, al igual que un corrector de estilo, no reúne los criterios suficientes para figurar como autor. Si bien en la actualidad, este tipo de reconocimiento da lugar a la sospecha de que en realidad fue el redactor de textos médicos quien escribió el artículo (Figura 1) [28], la aplicación de una política rigurosa necesitará asegurarse de que esto es realmente así. En casos dudosos, habrá que proceder a una intensa investigación. Es poco probable que los hallazgos empíricos de la literatura médica varíen, pero de este modo los informes de autoría serían honestos y transparentes.

La violación de esta política por parte de un académico debiera originar una rápida acción disciplinaria y la aplicación de sanciones comparables a las utilizadas en casos de plagio o de falsificación de datos. Casi todos los gobiernos adoptan una posición enérgica cuando se trata de corregir conductas que pudieran causar riesgos importantes para la salud de la población. Por ejemplo, la mayoría de ellos castiga con severas multas a las personas que conducen en estado de ebriedad: el objetivo es proteger al público y desalentar ese tipo de comportamiento. Del mismo modo, es difícil imaginar una política que proteja a la población de la producción de artículos fantasmas en el ámbito médico sin castigar esa conducta.

En última instancia, la política que proponemos sólo exige que los centros médicos académicos sigan las normas de la ciencia, como lo hacen otros departamentos de la universidad. La honestidad y transparencia en los informes de autoría siempre han sido elementos esenciales de la comunicación científica. Creemos que no hay ninguna razón ética ni científica para que esta propuesta no deba ser adoptada por todos los centros médicos académicos.

Figura 1. El reconocimiento de los autores fantasmas no refleja correctamente su papel como autores*



*Figura modificada de [14]. Su uso está autorizado por la licencia Creative Commons que permite la modificación y re-uso de productos intelectuales con tal que se haga la referencia apropiada

Conclusión

La amenaza para la salud pública que representa la producción de artículos fantasmas en el ámbito médico es posible gracias a la colaboración de investigadores empleados en los centros médicos académicos. Si bien cada vez hay mayor conciencia del peligro que plantea esta práctica, comprobamos que son pocos los centros médicos que la prohíben, y que muchas de las políticas vigentes son ambiguas o están mal definidas. Hemos propuesto una política sin ambigüedades que define la participación en la elaboración de artículos fantasmas como mala conducta académica similar al plagio o a la falsificación de datos. Mediante la adopción y aplicación de esta política, los centros médicos académicos acatarían las normas de la ciencia aceptadas por el resto de la Universidad, y ya no harían posible la influencia clandestina de la industria sobre la literatura científica revisada por pares. La prohibición de la producción de artículos fantasmas ofrece a los centros médicos académicos la oportunidad excepcional de mitigar de un plumazo una grave amenaza para la salud pública.

Referencias

1. Moffatt B, Elliott C (2007). Ghost marketing: pharmaceutical companies and ghostwritten journal articles. *Perspect Biol Med* 50: 18–31.
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed&cmd=Search&doptcmdl=Citation&defaultField=Title%20Word&term=Moffatt%](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed&cmd=Search&doptcmdl=Citation&defaultField=Title%20Word&term=Moffatt%20AND%20Ghost%20marketing%3A%20pharmaceutical%20companies%20and%20ghostwritten%20journal%20articles)

[5Bauthor%5D%20AND%20Ghost%20marketing%3A%20pharmaceutical%20companies%20and%20ghostwritten%20journal%20articles](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed&cmd=Search&doptcmdl=Citation&defaultField=Title%20Word&term=Moffatt%20AND%20Ghost%20marketing%3A%20pharmaceutical%20companies%20and%20ghostwritten%20journal%20articles)

2. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM (2008). Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 299: 1800–1812.

3. PLoS Medicine Editors (2009). Ghostwriting: The dirty little secret of medical publishing that just got bigger. *PLoS Med* 6: e1000156. doi:[10.1371/journal.pmed.1000156](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000156).

4. McHenry L, Jureidini J (2008). Industry-sponsored ghostwriting in clinical trial reporting: A case study. *Accountability in Research* 15: 152–167.

5. SmithKline Beecham (1998). Adolescent depression. Study 329. Proposal for a journal article. Available: <http://www.webcitation.org/5mOJ8CJuz>. Consultado el 29 diciembre de 2009.

6. SmithKline Beecham (1998). Keller et al. Draft I dated 12/18/1998, prepared by Sally Laden of Scientific Therapeutics Information. Available: <http://www.webcitation.org/5mOJGmrM0>. Consultado el 29 de diciembre de 2009.

7. Jureidini JN (2007). Comparison of first to final draft [Study 329]. Available: <http://www.webcitation.org/5mOJMHUHX>. Consultado el 29 de diciembre de 2009.
8. Keller MB, Ryan ND, Strober M, Klein RG, Kutcher SP, et al. (2001). Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression: a randomized, controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 40: 762–772.
9. Jureidini J, McHenry L, Mansfield P (2008). Clinical trials and drug promotion: selective reporting of study 329. *Int J Risk Saf Med* 20: 73–81. <http://www.pharmalot.com/wp-content/uploads/2008/04/329-study-paxil.pdf>
10. Sismondo S, Doucet M (2009). Publication ethics and the ghost management of medical publication. *Bioethics*. E-pub antes de su publicación (10 de febrero de 2009).
11. Institute of Medicine (2009). Conflict of interest in medical research, education, and practice. Available: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=12598. Consultado el 15 de diciembre de 2009.
12. Wilson D, Singer N (2009). Ghostwriting is called rife in medical journals. *New York Times B5* http://www.nytimes.com/2009/09/11/business/11ghost.html?_r=1&pagewanted=print
13. Berenson A (2005). Evidence in Vioxx Suits Shows Intervention by Merck Officials. *The New York Times* Available at: <http://tinyurl.com/VioxxPLOS>.
14. Fugh-Berman A, Dodgson S (2008). Ethical considerations of publication planning in the pharmaceutical industry. *Open Medicine* 2. Available: <http://www.openmedicine.ca/article/view/118/215>. Consultado el 15 de diciembre de 2009.
15. Singer N (2009). Senator moves to block medical ghostwriting. *New York Times B1* <http://www.nytimes.com/2009/08/19/health/research/19ethics.html?pagewanted=print>
16. Langdon-Neuner E (2008). Medical ghostwriting. In: Singh AR, Sinh SA, editors. *Medicine, mental health, science, religion, and well-being* (MSM 6, Jan–Dec 2008). pp. 257–273. <http://www.msmonographs.org/article.asp?issn=0973-1229;year=2008;volume=6;issue=1;page=257;epage=273;aulast=Langdon-Neuner>
17. Healy D, Cattell D (2003). Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. *Br J Psychiatry* 183: 22–27.
18. Lopatto E, Feeley J, Fisk M (2009). Eli Lilly “Ghostwrote” articles to market Zyprexa, files show. Available: <http://tinyurl.com/BloombergPLOS>. Consultado el 15 de diciembre de 2009.
19. Steinman MA, Bero LA, Chren M-M, Landefeld CS (2006.) Narrative review: The promotion of gabapentin: An analysis of internal industry documents. *Ann Intern Med* 145: 284–293.
20. Singer N (2009). Medical papers by ghostwriters pushed therapy. *New York Times A1* <http://www.nytimes.com/2009/08/05/health/research/05ghost.html>
21. McHenry L (2005). On the origin of great ideas: Science in the age of big pharma. *Hastings Cent Rep* 35: 17–19.
22. Petersen M (2002). Madison Ave. has growing role in the business of drug research. *New York Times A1* <http://www.nytimes.com/2002/11/22/business/madison-ave-has-growing-role-in-the-business-of-drug-research.html?pagewanted=all>
23. Healy D (2004). *Let them eat Prozac*. New York: New York University.
24. Brody H (2007). *Hooked*. Rowman & Littlefield.
25. Elliott C (2004). Pharma goes to the laundry: Public relations and the business of medical education. *Hastings Cent Rep* 34: 18–23.
26. Sismondo S (2009). Ghosts in the machine: Publication planning in the medical sciences. *Social Studies of Science* 39: 171–198.
27. C-SPAN (2009). Newsmakers with Dr. Francis Collins. Available at: <http://www.c-spanarchives.org/program/290855-1>. Consultado el 29 de diciembre de 2009.
28. Gotzsche PC, Kassirer JP, Woolley KL, Wager E, Jacobs A, et al. (2009). What should be done to tackle ghostwriting in the medical literature? *PLoS Med* 6: e23. doi:[10.1371/journal.pmed.1000023](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000023).
29. US News and World Report (2009). Research rankings: Best medical schools. Available: <http://tinyurl.com/USNewsPLOS>. Consultado el 15 de diciembre de 2009.

Ensayos clínicos y ética

Costa Rica: polémica entorno a un protocolo de experimentación

Expertos en Costa Rica, liderados por el Dr. Collado, quieren conocer los detalles de un protocolo de investigación de la vacuna de la influenza AH1N1 pero ante la negativa del patrocinador (Novartis), del Ministerio de Salud y de los investigadores a compartir el protocolo, presentaron un Recurso de Amparo frente a la Corte Constitucional. La Corte falla a su favor pero los expertos todavía no han tenido acceso a los documentos. A continuación reproducimos los documentos más representativos de esta polémica.

Experimentación De La Vacuna De Influenza AH1N1

Hernán Collado Martínez, Profesor Emérito de la Universidad de Costa Rica.

Diario Extra, 12 febrero 2010

Fue y sigue siendo de gran interés público y de gran trascendencia para la salud, contar con información amplia, veraz y oportuna, de los posibles riesgos y beneficios, presentes y futuros, de la experimentación que se realizó en Costa Rica de una vacuna contra la influenza AH1N1 a la que se sometieron 784 personas, incluidos 196 niños entre los 3 y los 8 años de edad y otros 196 menores entre 9 y 17 años de edad. La vacuna, con diferentes combinaciones de antígeno AH1N1 y el adyuvante MF59 (aceite de hígado de tiburón), que en ningún lugar del planeta habían sido utilizadas, lo que constituye la Fase I de una investigación y no Fase III como se aseguró.

Hace seis meses, el 5 de agosto de 2009, una semana antes de iniciarse la experimentación, solicité al Ministerio de Salud "copia del protocolo del estudio de investigación de la vacuna de influenza AH1N1, patrocinado por Novartis...". La solicitud de dicha información la hice en mi condición de ciudadano costarricense, con los "Derechos y Garantías Individuales" que garantiza la Constitución Política de la República:

Artículo 27.-Se garantiza la libertad de petición, en forma individual o colectiva, ante cualquier funcionario público o entidad oficial, y el derecho a obtener pronta resolución.

Artículo 30.-Se garantiza el libre acceso a los departamentos administrativos con propósito de información sobre asuntos de interés público. Quedan a salvo los secretos de Estado.

Al no obtener la información solicitada, presenté un Recurso de Amparo.

El 30 de octubre de 2009, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia dictó el voto número 2009-16757 que literalmente dice: "Se declara con lugar el recurso. Se ordena a María Luisa Ávila Agüero, en su condición de Ministra de Salud, o a quien en su lugar ejerza ese cargo, que gire las

órdenes y emita las instrucciones respectivas para que al amparado le sea entregada una copia del protocolo de investigación de la vacuna de la influenza AH1N1..."

Inicialmente afirmaron que no podrían entregarlo por no estar en custodia del Estado. Posteriormente, simulando cumplir lo ordenado, acuerdan entregar el citado protocolo; ocho días después se da contraorden.

Cada día es de mayor interés público conocer el protocolo del estudio, máxime después de conocerse las declaraciones emitidas el 8 de enero de 2010, por el presidente de la Comisión de Salud del Consejo de Europa, Dr. Wolfgang Wodarg, a saber: "De nuevo, las vacunas se desarrollaron demasiado rápido, los adyuvantes fueron insuficientemente probados, pero habría muchas circunstancias peores por venir. La vacuna desarrollada por Novartis se produjo en un biorreactor de células cancerosas, técnica que nunca había sido empleada antes."

http://www.humanite.fr/2010-01-07_Societe_Grippe-A-L-implacable-requisitoire-du-depute-Wodarg
Esto me ha obligado a presentar formal denuncia por desacato, al no cumplirse lo ordenado por la citada Sala Constitucional.

Críticas al "secretismo" en la aprobación de fármacos por la UE

British Medical Journal, 31 de Marzo de 2010

<http://www.europapress.es/salud/noticia-criticas-secretismo-aprobacion-farmacos-ue-20100331105308.html>

Los protocolos de aprobación de nuevos fármacos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) necesitan "cambios urgentes" que eliminen el "secretismo" que existe en torno a la documentación presentada por los laboratorios para la aprobación de nuevos medicamentos, según recoge el editorial del *British Medical Journal*.

Según los editores de la publicación, las dudas acerca de los beneficios contra la gripe A del oseltamivir, comercializado como 'Tamiflu' por Roche, han abierto el debate sobre la posible "falta de transparencia", demostrada tanto por los laboratorios como por la EMA, a la hora de aprobar la comercialización de determinados fármacos.

Para Silvio Garattini y Vittorio Bertele, especialistas del Instituto de Investigación Farmacológica Mario Negri (Italia), "los informes de evaluación de los fármacos deberían ser accesibles para la comunidad científica para facilitar que voces independientes definan el perfil de beneficio riesgo de los nuevos medicamentos antes de que lleguen al mercado".

En este sentido, la industria farmacéutica considera que "está en su derecho" al no publicar al completo los ensayos previos, ya que si lo hiciera dejaría al descubierto todo el trabajo previo

de investigación necesario para desarrollar una nueva molécula.

Sin embargo, desde el British Medical Journal argumentan que la comunidad científica es un "compañero esencial" en el desarrollo de nuevas moléculas y, por tanto, "tienen derecho a acceder a toda la información relevante al respecto". De hecho, Garattini y Bertele van más allá y aseveran que mantener el secreto sobre los datos clínicos "implica una explotación indebida de los derechos de los doctores y los pacientes que participan en los ensayos".

La transparencia del sistema regulador también es necesaria para "superar las severas disfunciones de comportamiento de la industria farmacéutica" y "arrojar luz sobre las desviaciones en los protocolos de los ensayos clínicos", añadieron.

Asimismo, la abolición de este "secretismo" por parte de la EMEA también "reforzaría la credibilidad de las autoridades reguladoras, que demostrarían que la salud de los pacientes está por encima de los intereses de la industria", concluyeron.

Nota del Editor: Para leer más sobre este tema ver: Boletín Fármacos 2010; 13 (1), Sección Regulación y Políticas en Investigaciones.

Milnacipran (Savella). Petición de prohibición del fármaco para la fibromialgia milnacipran (Savella) (*Petition to ban fibromyalgia drug milnacipran (Savella)*) (HRG Publication #1900)

Public Citizen

Traducido por Salud y Fármacos (**Ver en Advierten en: Investigaciones**)

Ordenan entregar copia de protocolo de investigación de vacuna contra AH1N1

Krissia Morris Gray

La Prensa Libre, 27 de marzo, 2010

María Luisa Ávila, ministra de Salud apuntó que dentro del protocolo existe información confidencial que no puede ser divulgada, por lo que presentó un recurso de adición y aclaración ante la Sala IV.

Los magistrados de la Sala Constitucional ordenaron a la titular del ministerio de Salud, María Luisa Ávila Agüero, entregar una copia del protocolo de investigación de la vacuna contra el AH1N1, para lo cual le dio tres días para hacer la entrega.

Esto al declarar con lugar un recurso de amparo presentado por Hernán Collado Martínez y se condena al Estado al pago de las costas, daños y perjuicios causados y que se liquidarán en ejecución de sentencia de lo contencioso administrativo.

“Se ordena a María Luisa Ávila, en su condición de Ministra de Salud, o a quien en su lugar ejerza ese cargo, que gire las

órdenes y emita las instrucciones respectivas para que al amparado le sea entregada una copia del protocolo de investigación de la vacuna de la influenza AH1N1, patrocinado por Novartis y aprobado por el CEC-UCIMED, dentro del plazo de tres días contados a partir de la comunicación de la parte dispositiva de este pronunciamiento, con la advertencia que deberá eliminar cualquier referencia al nombre, número de documentos de identidad, y datos privados que permitan la identificación de las personas objeto de experimentación del citado estudio”, detalla la respuesta de los magistrados.

Adición y aclaración

Al respecto, la jerarca de Salud, María Luisa Ávila, indicó que ya fue notificada y que presentó un recurso de adición y aclaración a la Sala Constitucional para que amplíe. Esto por cuanto, según aseveró la funcionaria, existen algunos aspectos protegidos bajo la figura de la confidencialidad.

“Existen documentos protegidos, pues así lo solicitó la casa farmacéutica Novartis. Si la Sala insiste en que sí se le debe entregar la información total, enviaré toda la documentación, con todo y sello de confidencialidad para que ellos decidan lo que procede y qué información entregarán al recurrente, pues no quiero que una gran empresa trasnacional ponga una demanda multimillonaria contra el Ministerio de Salud y el Estado por incumplir los acuerdos de confidencialidad alcanzados”, reseñó Ávila, quien apuntó que prefiere, en su defecto, enfrentar una demanda en caso de interponerla el recurrente.

Cuando se le consultó sobre los aspectos generales en los cuales rige el criterio de confidencialidad, la funcionaria declinó mencionarlos.

Un protocolo sospechoso

Agustín Páez Montalbán

Diario Extra, 6 de abril, 2010

<http://www.diarioextra.com/2010/abril/06/opinion07.php>

Las autoridades costarricenses de salud se niegan rotundamente a entregar al Dr. Hernán Collado el protocolo del experimento de la vacunación AH1N1, efectuada en Costa Rica utilizando una serie de sustancias llamadas colectivamente –según se les dijo con engaño y por la prensa a los invitados a participar en ella— “la vacuna contra el AH1N1”. Aduce la Ministra de Salud (La Prensa Libre 27-III-10) que existen “documentos confidenciales” en ese protocolo —naturaleza confidencial que, llamativamente, no explica más allá” y agrega que no desea que “...una gran empresa trasnacional ponga una demanda multimillonaria contra el Ministerio de Salud y el Estado por incumplir los acuerdos de confidencialidad alcanzados.” (¿Cuáles serán esos acuerdos, entre quiénes se constituyeron y cómo afectarían al Estado?).

Con soberbia desacata la señora Ministra el ineludible mandato de la Sala Constitucional y señala que, en última

instancia, entregará el protocolo a la Sala —no al recurrente como le fue ordenado por los Magistrados— o enfrentará, ahora sí dentro de la ley, al ciudadano Collado en las cortes, mientras el contratista del experimento, el patrocinador farmacéutico y el aprobador privado de esta experimentación, a conveniente distancia de su propia pelea, observarán la escaramuza y el predecible desenlace del singular combate.

Caja de Pandora. ¿Qué habrá quedado debajo de la alfombra que genera este exceso de defensa de las autoridades sanitarias costarricenses, y a quiénes se protege? No lo sabemos con certeza. Mientras se abre la caja de Pandora, le sumo al conocido voto de la Sala IV (2009-16757) y a las notas de prensa, los siguientes hechos:

La invitación a los participantes en este experimento (La Nación, 2-VIII-09) resultó doblemente falsa, ya que se les indujo a creer que se les administraba un único producto, y que éste era un medicamento.

Las sustancias que efectivamente les inyectaron a los participantes fueron mezclas de diferentes concentraciones de virus, preservantes y adyuvantes, incluyendo el ya conocido y temido MF-59 (hígado de tiburón), cuyo uso no está permitido en los Estados Unidos y nunca, que se sepa, había sido usado en Costa Rica. También a algunos se les inyectó Timerosal, el producto mercurial que se ha asociado al autismo y trastornos del neurodesarrollo, y que está también presente en PANENZA, la vacuna contra la AH1N1 utilizada en Costa Rica. El Comité Ético Científico privado que aprobó este experimento advirtió: "Debido a que la vacuna contiene Timerosal no se incluirán participantes menores de tres años." ¿Cómo entonces el Ministerio de Salud, que dio visto bueno a este estudio y a su aprobación privada, autorizó vacunar en Costa Rica con PANENZA —que contiene cantidades inmorales de Timerosal—, a niños desde los seis meses de edad?

Más grave aún, el Director del Comité Ético Científico que aprobó esta experimentación señaló: "Ya que este estudio representa la primera vez que se prueba en humanos la vacuna contra A/H1N1 S-OIV, se evaluarán los estudios de toxicidad" ¿Cómo aprobó el Ministerio de Salud este estudio llamándolo de Fase III —fase de la investigación clínica donde se considera que existe suficiente experiencia previa— si estaban utilizando sustancias totalmente nuevas, candidatas a vacunas en el mejor de los casos, y jamás usadas previamente en seres humanos? ¿Cómo se importaron al país estas sustancias y de qué forma fueron registradas en el Ministerio de Salud, si no son ni vacunas ni medicamentos?

Un detalle más. El jurídicamente fenecido CONIS (Consejo Nacional de Investigación en Salud) cobraba irregularmente por todos los estudios de investigación catalogados "así fuese erróneamente— como de fase III, un 0,5% del costo total de la investigación a los contratistas costarricenses de experimentos. Digo irregularmente, porque una tasa o canon no puede legalmente ser establecida vía decreto, como se hacía en estos casos —y creo que aún se hace— a vista y

paciencia de los auditores del Ministerio de Salud. Para el experimento que nos ocupa, ese 0,5% que recibió el CONIS fue equivalente, según el Oficio CEC-0757-2009, a la suma de US\$20.693.00, consignado en el Doc. 03764268 del Banco Nacional de Costa Rica. Por simple aritmética, el valor del contrato de este experimento fue de \$4.386.000,00.

¿Ganará el ciudadano Collado o el Ministerio de Salud este litigio? ¿Veremos los simples mortales este protocolo algún día? ¡Hagan sus apuestas!

Legalmente el CONIS ya no existe

Entrevista a María Luisa Ávila, Ministra de Salud, *La Nación*, (Costa Rica), 4 de abril de 2010

A dos meses del fallo de la Sala Cuarta sobre las investigaciones en humanos, ¿qué ha pasado con esos estudios científicos?

En este momento no se han detenido las investigaciones, porque al no estar la dimensión completa del voto, nosotros como Ministerio de Salud no podemos mandar a detener ningún estudio. ¿Al fin de cuentas se reunió con los magistrados para que conocieran su punto de vista?

Ellos (los magistrados) recibieron un documento donde pedíamos la aclaración del fallo, pero todavía no me lo han contestado.

"También nos reunimos hace bastantes semanas atrás, pero todavía no tenían una respuesta". Pero usted coincidió en un foro sobre el tema con el magistrado Fernando Cruz, ¿cuáles fueron las posiciones de ambos?

Yo hablé con el magistrado Cruz ese día y me dijo que luego de Semana Santa nos iban a dimensionar el voto y nos iban a contestar las dudas. ¿Qué ha pasado con el Consejo Nacional de Investigación en Salud (avala los estudios), el cual fue "derogado" por la Sala?

Su directora Ileana Herrera pasó a reforzar la Dirección de Registros, entonces sigue trabajando, porque legalmente el Conis ya no existe.

Investigación en seres humanos sigue por falta de notificación

La Nación, 31 de marzo de 2010

<http://www.nacion.com/2010-04-01/EIPais/NotaPrincipal/EIPais2319814.aspx>

Las investigaciones clínicas en seres humanos se mantienen activas, pese a que la Sala IV emitió un fallo, en enero de este año, que suspende esa actividad en el país.

Tales estudios siguen en marcha porque el Ministerio de Salud aún no ha sido notificado sobre la resolución, por lo cual tampoco ha emitido ninguna directriz para detener las 124

investigaciones que están vigentes. Dicha situación la confirmó este lunes la ministra de Salud, María Luisa Ávila, así como algunos investigadores que tienen a su cargo estudios en humanos.

Tanto el ministerio como los científicos están a la espera de la “dimensionalidad” del voto de la Sala IV para conocer si las investigaciones pueden continuar o no. Mientras tanto, los ensayos siguen su curso, según reconocieron varios científicos.

El médico e investigador Adriano Arguedas es uno de los que no ha detenido su labor. Arguedas lideró el año pasado la prueba en 800 personas de una vacuna contra la gripe AH1N1. Indicó que actualmente la investigación está en pie y que, aunque ya la dosis se aplicó, se da seguimiento a los pacientes.

El investigador también mantiene vigente otro estudio de una vacuna contra el meningococo, la cual fue aplicada a 500 personas. Según Arguedas, antes del fallo había administrado dos vacunas a cada persona, y faltan otras dos.

Por su parte, Gustavo Rojas, director del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Universidad de Costa Rica, afirmó que sus estudios no se han suspendido. “En este momento los abogados de la Vicerretoría de Investigación están viendo hasta donde nos afecta el fallo de la Sala”, explicó Rojas.

Un criterio similar dio Guillermo Rodríguez, presidente del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC), quien estima que la Ley General de Salud norma la investigación en humanos. Rodríguez alegó que los artículos 25, 26, y los que van del 64 al 68, están vinculados a la investigación y experimentación en humanos.

Todos los criterios anteriores están relacionados a investigaciones que fueron iniciadas antes del fallo de la Sala IV. No obstante, hay estudios detenidos, como los que esperaban la autorización para comenzar de parte del Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), ente adscrito al Ministerio de Salud.

Espera

La incertidumbre y el “limbo legal” sobre los estudios en humanos –como califica Ávila el fallo– surgió cuando la Sala dio la razón a una acción de inconstitucionalidad presentada en el año 2003 por el entonces diputado José Miguel Corrales. El fallo, emitido en enero anterior, dejó sin efecto dos reglamentos sobre estudios clínicos, aduciendo que la actividad debe regirse por una ley.

Desde entonces el Ministerio de Salud pidió a los magistrados “aclarar” el fallo y sus alcances. Según datos de Salud, hay 124 investigaciones clínicas y más de 235 estudios epidemiológicos. No obstante, se desconoce la cantidad de pacientes reclutados, aunque los científicos calculan que son 25.000 personas.

Jefes de ensayos clínicos suelen estar asociados a la industria

Megan Brooks

Reuters Health, 12 de enero de 2010

Los investigadores especializados en cáncer que más influyen en los ensayos clínicos oncológicos son también los científicos más cercanos a la industria farmacéutica y de biotecnología, según reveló un estudio.

Los autores de la investigación hallaron que esos expertos, que diseñan los ensayos clínicos, analizan o interpretan los datos, o tienen otro papel científico clave, son cuatro veces más propensos a tener lazos económicos con la industria que los científicos con papeles no tan relevantes, como reclutar pacientes o reunir datos.

Liderar el diseño, la interpretación o la redacción del estudio otorga gran peso en los resultados o cómo se presentan, resumió en *Journal of Clinical Oncology* el equipo de Steven Joffe, del Instituto del Cáncer Dana-Farber, en Boston. Esto surge de una revisión de 235 ensayos farmacológicos publicados en la revista, que es la publicación oficial de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, entre enero del 2006 y junio del 2007.

El 64 por ciento de los autores (1.881 de 2.927) dijo que había tenido por lo menos un papel clave en el estudio y 842 (el 29 por ciento) informaron por lo menos una relación económica. Los autores con papeles intelectuales clave en los ensayos eran 4,3 veces más propensos que otros investigadores a informar alguna relación económica con la industria. La relación pudo detectarse tanto en los estudios auspiciados por la industria como en el resto, aunque mayoritariamente en los primeros.

"El estudio demuestra que esa relación económica no está repartida por igual entre los investigadores. En cambio, está concentrada en aquellos que lideran el estudio y que, por lo tanto, tienen más posibilidad de influir en el diseño y los resultados del ensayo", dijo Joffe a *Reuters Health*. Por lo tanto, "la posibilidad de que existan sesgos es más alta que lo pensado", agregó.

El año pasado, el Instituto de Medicina, de la Academia Nacional de Ciencias, que asesora a las autoridades estadounidenses, difundió un comunicado que instó a los médicos a tomar distancia de la industria mediante el rechazo voluntario de almuerzos y muestras de fármacos, y a informar la recepción de fondos para la investigación.

A pesar de eso, las sociedades económicas entre los investigadores importantes y la industria siguen siendo comunes: hasta el 70 por ciento de los autores de ensayos revelan esos lazos. Pero la obligación impuesta de revelar esos lazos no sería suficiente, opinó el doctor Harlan Krumholz, de la Yale University, en Connecticut. "Desafortunadamente, eso no nos dice si la relación es apropiada o si influyó en las decisiones científicas para favorecer a la industria por sobre el

bien general", dijo Krumholz, que no participó en el estudio de Joffe.

"En algunos casos, serían interacciones con alta integridad entre las partes en busca de conocimiento sobre los efectos de un tratamiento en los pacientes. En otros, la interacción del marketing con la ciencia mediante beneficios económicos y no económicos indebidos que ofrece la industria", añadió. "Por teléfono, el doctor Bernard Lo, director del Programa de Ética Médica de la University of California en San Francisco, señaló que no todas las relaciones entre los investigadores y la industria son igualmente preocupantes."

"Un tipo de relación que está surgiendo es la participación en el grupo de portavoces de una empresa, que controla lo que se dice, proporciona las diapositivas y entrena al orador para transmitir el mensaje de la empresa, por lo que no se trata de un trabajo independiente del investigador. Saberlo permitiría revisar el estudio con más cuidado", comentó. "Además, valdría la pena conocer cuántos dólares están en juego. Si son US\$50.000 a 100.000 por año, creo que seríamos más escépticos. Pero ese tipo de información no se suele informar", amplió.

Usar la literatura científica para imponer una agenda es siempre preocupante cuando el autor está relacionado económicamente con la industria, comentaron en un editorial sobre el estudio los doctores David H. Johnson y Leora Horn, del Centro del Cáncer Vanderbilt-Ingram, en Tennessee.

Fuente: *Journal of Clinical Oncology*, online 11 de enero de 2010

Un estudio holandés con probióticos es criticado por su diseño y proceso de aprobación e implementación (*Dutch probiotics study is criticized for its "design, approval, and conduct"*)

Sheldon T

BMJ 2010; 340: c77

http://www.bmj.com/cgi/content/full/340/jan06_2/c77

Traducido por Salud y Fármacos

Una investigación conjunta de tres autoridades holandesas ha criticado la preparación e implementación de un estudio sobre el uso de probióticos en pacientes con pancreatitis aguda.

Esta investigación se inició hace dos años (*BMJ* 2008; 336:296-7, doi:10.1136/bmj.39482.327350.C2) al descubrir que los pacientes en el grupo de casos tenían una mortalidad superior (24 de 152 murieron) a la del grupo placebo (9 de 144 murieron).

La Oficina del Inspector del Sistema de Salud Holandés (The Dutch Healthcare Inspectorate), la Comisión Central de Investigación que Involucra a Humanos (The Central Commission on Research involving Human Participants), y la Oficina de Seguridad de Alimentos y Productos (Food and Consumer Product Safety Authority) han concluido que el

diseño y el proceso de aprobación e implementación del estudio tenía muchos defectos. A pesar de esto no pudieron establecer una relación causal entre estos problemas y el aumento de mortalidad en el grupo tratado (www.igz.nl).

Las tres agencias públicas dijeron que se hubiera podido proteger mejor a los que participaron en el estudio si se hubiera utilizado un sistema más crítico para detectar, estudiar e informar sobre efectos adversos.

Este ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y de doble ciego se ejecutó en 15 hospitales entre 2003 y 2007, y su objetivo era determinar si los probióticos disminuían la incidencia de complicaciones infecciosas en pacientes con pancreatitis aguda grave (*Lancet* 2008; 371:651-9, doi: 10.1016/S0140-6736(08)60207-X). Estudios anteriores con muestras pequeñas indicaron que el tratamiento con probióticos podría ser efectivo (*British Journal of Surgery* 2002; 89:1103-7, doi:10.1046/j.1365-2168.2002.02189.x).

La Oficina del Inspector critica al comité ejecutivo del centro médico de la Universidad de Utrecht y dice que el patrocinador del estudio no siguió la ley holandesa al diseñar y ejecutar el estudio. También dice que el comité de ética debería haber sido más cuidadoso al aprobar el estudio. La información que se entregó a los pacientes era demasiado optimista, ya que el producto en estudio no se había testado en animales. Además el proceso para informar sobre efectos adversos no era el mejor.

Según el informe, los efectos adversos graves deberían haberse informado inmediatamente al comité central de seguridad y monitoreo de los datos, el cual debería haber tenido instrucciones y procedimientos claros a su disposición. Sin embargo, 31 de las 33 muertes no se informaron directamente al comité de seguridad y monitoreo de datos ni al comité de ética, sino que se dieron a conocer con posterioridad y a través de por ejemplo el informe anual de avance que se entrega al comité de ética. Es decir que la evaluación de estos eventos no se pudo realizar de forma apropiada y durante el proceso de implementación del estudio.

El inspector general, Gerrit van der Wal, dijo en la televisión holandesa: "déjeme ser claro: el comité de ética médica debería haber sido más crítico".

La Oficina del Inspector enfatizó que de este estudio se podían extraer lecciones para toda la investigación médica que se realiza en Holanda. Entre las recomendaciones se encuentra establecer "la obligación legal de informar inmediatamente sobre los eventos adversos que ocurran al comité de ética correspondiente" y que los patrocinadores del estudio "establezcan una estructura para la realización de investigaciones clínicas y definan claramente las tareas y responsabilidades de los patrocinadores y de los investigadores".

El Centro Médico de Utrecht dijo que la mayoría de las recomendaciones se estaban implementando desde 2002,

cuando se diseñó el estudio; y dijo que no había relación entre los problemas del proceso y las muertes.

El caso Neurontin: investigación sesgada al servicio del mercado

Health Letter, diciembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando las compañías farmacéuticas tienen el objetivo de demostrar que uno de sus productos es seguro y efectivo, pueden incurrir en prácticas que son profesionalmente sospechosas y moralmente poco éticas. Las recientes noticias sobre el fármaco Neurontin constituyen un buen ejemplo.

Neurontin, fabricado por las compañías Pfizer y Parke-Davis, es el nombre comercial del fármaco gabapentina. Está aprobado para el tratamiento de la epilepsia y de la neuralgia post-herpética pero también puede utilizarse fuera de las indicaciones autorizadas por la FDA, como el tratamiento de la migraña, el trastorno bipolar y el síndrome de piernas inquietas. Además, algunos médicos prescriben Neurontin fuera de las indicaciones autorizadas para un amplio grupo de trastornos de mayor prevalencia, que incluye sofocos, insomnio y ciertos tipos de tinitus (zumbidos en los oídos).

Con el paso del tiempo, los usos fuera de las indicaciones autorizadas han superado los usos aprobados, por lo que el fármaco presenta una cuota de mercado importante y cada vez mayor. En el año 2004, las ventas del fármaco alcanzaron los US\$2.700 millones. Pero ese mismo año se detectó que Pfizer instaba a los médicos a que prescribieran Neurontin para usos fuera de las indicaciones autorizadas, lo cual es ilegal. Como resultado, la compañía tuvo que pagar US\$430 millones en concepto de multa penal y civil. Pero éste no fue el fin de la saga Neurontin.

Dado el gran interés de las compañías para que la FDA aprobara algunos de los usos fuera de las indicaciones autorizadas, se realizaron investigaciones para comprobar si el fármaco es efectivo para algunos de estos trastornos. Si pueden convencer a las autoridades federales de que la evidencia de seguridad y eficacia es adecuada, entonces la FDA puede extender su aprobación para estos usos adicionales, ampliando así el mercado del fármaco. Por lo demás, se prohíbe la publicidad o promoción de estos usos no aprobados. A veces, aunque no tengan la intención de enviar los estudios a la FDA para la extensión de los usos aprobados, las compañías realizan estudios para publicar los presuntos nuevos beneficios de los fármacos.

El caso legal contra Neurontin descubrió algunas de las estrategias que Pfizer y Parke-Davis emplearon para contrarrestar o echar por tierra la publicación de hallazgos desfavorables. Las tácticas engañosas que se revelaron inicialmente a la opinión pública en el año 2008 incluyeron el retraso de la publicación de los informes con evidencias de falta de eficacia del fármaco, la reinterpretación de los datos negativos y la confluencia de hallazgos negativos con estudios

positivos para neutralizar los resultados. En algunos casos, los investigadores legítimos de los estudios vieron que sus hallazgos fueron reescritos y adaptados para, en palabras de uno de los redactores médicos de la compañía, "hacer que [la impresión general del artículo] suene mejor de lo que parece en los gráficos".

Un estudio reciente publicado en la revista *New England Journal of Medicine*, basado en un análisis más exhaustivo de estos mismos documentos, halló que los resultados publicados de los ensayos clínicos aleatorizados sobre los usos fuera de las indicaciones autorizadas del fármaco Neurontin efectuados por Pfizer y Parke-Davis fueron sesgados para mostrar la eficacia del fármaco y que los datos fueron manipulados de forma que apoyasen los hallazgos deseados. Esta práctica, llamada "notificación selectiva de resultados", utiliza dos técnicas: no notificar las variables negativas y cambiar las variables de los ensayos para producir los resultados deseados.

Este último caso implica la modificación de los objetivos de la investigación tras su ejecución. La mayoría de los ensayos farmacológicos incluyen variables a analizar principales y secundarias. Las variables principales son, por definición, más importantes que las secundarias. Por ejemplo, la variable principal de un estudio puede ser la reducción de la incidencia de una afección determinada, mientras que la variable secundaria puede ser la mitigación de alguno de los síntomas.

The Guardian describe la práctica de la modificación de variables de la siguiente manera: Usted podría realizar un estudio sobre un fármaco antihipertensivo, por ejemplo, en el que anuncia que desea comprobar si puede reducir los ataques al corazón, pero finalmente comprueba que no lo hace. Entonces podría cambiar retrospectivamente el objetivo del estudio, ignorar los ataques al corazón, fingir que el estudio solo trataba sobre la presión arterial, y notificar de forma entusiasta que reduce la presión arterial como si éste hubiera sido siempre su objetivo.

Esto equivale a emprender un viaje de costa a costa en Estados Unidos, desde Los Ángeles a Washington, DC, pero decidir que ya ha llegado a su destino cuando se va a mitad de camino por Kansas y declarar que en realidad éste había sido su destino en todo momento.

Los investigadores que examinaron los protocolos de la investigación del fármaco Neurontin identificaron veinte ensayos clínicos, de los cuales solo se publicaron doce. En ocho de estos doce ensayos publicados, las variables principales definidas en el informe fueron diferentes de las descritas en el protocolo de investigación original. Las discrepancias incluyeron la introducción de una nueva variable principal, la omisión de la distinción entre las variables principales y secundarias, y la omisión de una o más variables principales inicialmente previstas. De las 21 variables principales incluidas en los protocolos de investigación, no se notificaron seis y cuatro de ellas se notificaron como variables secundarias. Y de las 28 variables principales incluidas en los informes publicados, doce no estaban incluidas en las

variables principales inicialmente previstas. Y estos cambios no eran neutros, sino que favorecieron la presentación de la eficacia de Neurontin para las indicaciones no aprobadas.

Aunque puede haber razones legítimas para modificar las variables principales y secundarias de investigación, estos cambios deben documentarse en el protocolo de investigación y en el análisis estadístico a los que están sujetos los hallazgos, y deben incluirse en cualquier informe publicado sobre el ensayo clínico. Esto no se realizó de forma sistemática en los ensayos sobre Neurontin. Por este motivo, los autores del estudio expresan su preocupación de que “las prácticas de notificación observadas en estos análisis no cumplen con los estándares éticos para la investigación clínica ni mantienen la integridad del conocimiento científico”.

Estas prácticas socavan la confianza que depositamos en la ciencia y en los estudios publicados y ridiculizan los sistemas que generan evidencias para los fines de tomas de decisiones. Aunque los datos fiables de los ensayos clínicos pueden parecer algo difícil de conocer, constituyen el núcleo de mucho de lo que hacemos y no hacemos en la atención sanitaria. Citando a The Guardian: “Nuestro fracaso para asegurar la publicación completa y sin distorsiones de todos los datos del ensayos es el punto de mayor importancia en la medicina hoy en día, porque éste es el único camino para saber si un tratamiento es beneficioso o, por el contrario, resulta dañino”.

Más información sobre Neurotin en Boletines Fármacos: 2003, Volumen 6 (1); 2009, Volumen 12 (4); 2009, Volumen 12 (5).

Pfizer compensa con 26 millones de nairas a cada una de las víctimas de Trován (1US\$=150 nairas) (Pfizer Compensates Trovan Victims With N26 Million Each) Nwankwo J
Daily Independent (Lagos, Nigeria), 25 de enero 2010
<http://allafrica.com/stories/201001260683.html>

Pfizer accede a pagar 26 millones de nairas (US\$1=\$150.650,00 nairas) a cada una de las familias de los afectados en el estudio de su vacuna Trovan, realizado en el 2006, siempre y cuando se presenten pruebas de la muerte o incapacidad permanente del afectado. Unas 200 personas participaron en estos ensayos, algunos murieron y otros quedaron permanentemente incapacitados.

Pfizer ha establecido un fondo fiduciario para la meningitis (The Meningitis Trust Fund –MTF) para que tramite los pagos, y hasta el momento ha recibido 600 solicitudes de personas que dicen haber participado en los estudios y quieren recibir la recompensa.

En el informe sobre el acuerdo, Pfizer dice que negociará los pagos con individuos pero no con asociaciones de pacientes. El abogado de Pfizer dice que tienen las historias médicas,

documentos y fotos que ayudarán a determinar el sexo de cada uno de los participantes en el estudio.

El vocero de Pfizer, Emeka Ozumba, dijo que “el ensayo clínico involucró a 200 pacientes con meningitis cerebroespinal severa (CSM), 100 de ellos recibieron ceftriaxone, el tratamiento de referencia, y los otros recibieron Trovan por vía endovenosa. En total murieron 11 niños, 6 en el grupo tratado con ceftriaxone y 5 en el grupo que recibió Trovan”.

Ozumba explicó que el gobierno del estado inició juicios, criminales y civiles, contra el estudio, y después de varios años de negociación en la que intervinieron nigerianos de prestigio, ambas partes llegaron a un acuerdo extrajudicial.

El fondo fiduciario también financiará iniciativas que proponga el gobierno del estado de Kano por un valor de US\$30 millones durante un periodo de dos años y reembolsará al estado de Kano los gastos legales, que suman US\$10 millones.

Entre los proyectos que se financiarán está la construcción de un centro diagnóstico y de control de enfermedades curables, y un laboratorio de microbiología.

Nota del editor: Puede usted ver también la resolución de la corte en contra de Bayer en una apelación aduciendo un vínculo entre la agencia reguladora y la oficina de patentes de India (patent linkage). Veala en Regulación y Política en África, Asia y Oceanía: **La Corte Suprema de Delhi rechaza la apelación para establecer vínculos con las patentes** (*Delhi High Court rejects Bayer's appeal for Patente Linkage*)

Perú. Caso de niños del INEN: en 3 semanas sabrán qué pasó

¿Negligencia? Investigación se hace en el exterior. Laboratorio independiente hace estudio, mientras los cinco niños continúan en estado crítico.
Luis Velásquez C.
La República, 21 de abril de 2010

En tres semanas se sabrá si los fármacos empleados en la sesión de quimioterapia que recibieron los cinco niños que hoy se hallan en estado crítico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) provocaron esta condición. En ese lapso, señaló el director de este nosocomio, Carlos Vallejos, se obtendrán los resultados de la investigación y estudio que lleva adelante un laboratorio independiente.

Esta tarea, explicó Vallejos a este diario, es realizada en el exterior por el laboratorio Hypatia, el cual deberá analizar los productos utilizados en la sesión de quimioterapia aplicada a ocho niños en total el pasado 24 de marzo.

Se trata de los fármacos metotrexato, citosar y dexametasona, los cuales son empleados juntos en los procedimientos de quimioterapia requeridos por los pacientes con leucemia linfática aguda, como es el caso de los cinco pequeños que se

hallan en la unidad de cuidados intensivos del INEN.

Sobre lo sucedido, la jefa de pediatría del INEN, Gloria Lara Vásquez, señaló a la comisión de Salud del Congreso –que ayer la citó junto a Vallejos– que los “eventos adversos” en el caso de los pequeños Alexis (12 años), Noé (6), Any (4), Michael (7) y Cristy (4) se presentaron varios días después de la sesión de quimioterapia.

Asimismo explicó que una vez que se detectaron los “eventos adversos”, se prestó atención a los pacientes, lo cual es negado por algunos de los padres de estos niños, quienes ayer insistieron en que hubo poco interés por atenderlos cuando manifestaron los primeros síntomas: náuseas, dolor, dificultad para miccionar y caminar.

Y pese a la insistencia de algunos parlamentarios, Vallejos no quiso señalar el nombre del laboratorio que vendió los medicamentos al INEN, aduciendo que “hay una investigación en marcha”.

Curiosamente, laboratorios Ac Farma señaló, a través de una carta, dijo proveer de metotrexato del INEN, pero aseguró que su producto es de la mejor calidad.

Cifras

8 niños recibieron quimioterapia el 24 de marzo y solo 5 mostraron problemas y 234 niños con leucemia recibieron el procedimiento de quimioterapia ese mes.

Perú. El rey del cáncer

Alexander Saco

Diario La Primera (Perú), 18 de abril 2010

Los recientes eventos adversos producidos en el Inen (1), que han afectado la salud de varios niños, dan pie para enfocar lo que viene sucediendo con esa institución y con la problemática del cáncer en el país. Lamentablemente el tratamiento del tema está ligado a las acciones de una persona: Carlos Vallejos Sologuren, ex ministro de Salud. Por ello es oportuno recordar que unos días antes de asumir la presidencia Alan García, en 2006, Vallejos, ya con la cartera asegurada, logró que el Congreso aprobara la norma que convertía al Inen en una OPD, lo que en la práctica le da gran autonomía en relación a la autoridad sanitaria.

Luego de ello Vallejos asume el Ministerio de Salud y uno de los primeros actos de su gestión fue derogar el reglamento de ensayos clínicos, aprobado durante el gobierno anterior y que establecía avances indudables en relación a estas prácticas, como exigir protección e información adecuada para los pacientes frente a las posibles consecuencias adversas de las pruebas en sus cuerpos.

El hecho que explica esta acción ministerial es que Vallejos, como se puede observar en el registro de investigadores del Instituto Nacional de Salud, es uno de los principales médicos que desarrolla ensayos clínicos en el país y el reglamento lo

afectaba directamente. Se trata de un conflicto de intereses que demuestra hasta dónde llega la influencia de la industria farmacéutica, que estaría pagando en el mismo Inen elevados montos de dinero a los médicos por cada paciente, principalmente gente pobre y desinformada, que logran captar para un ensayo clínico.

Cerrando el círculo

Pero la cuestión no queda ahí, sino que Vallejos es uno de los principales accionistas de Oncosalud, la empresa aseguradora más importante del país frente a los riesgos del cáncer. Vemos así que el circuito del cáncer en el Perú está prácticamente cerrado, con un médico que es director del instituto público especializado en el tema y a la vez accionista del mayor asegurador privado en cáncer. Así las cosas, se entiende la facilidad con que luego de ser relevado del Ministerio de Salud, Vallejos regresó a la dirección del Inen casi por un tubo, a pesar de tener pendientes serias imputaciones que incluyen el bloqueo a investigaciones sobre su gestión al frente de esta institución.

Vallejos se defiende señalando que en el Inen nadie se queda sin atención por falta de dinero. Pero no hace falta más que pasar una mañana en el cruce de las avenidas Aviación y Primavera, para ver cómo la gente pobre vende sus pertenencias para adquirir medicamentos o lograr una consulta en la clínica del Inen. Porque, como en muchos hospitales del Estado, en el Inen también funciona una clínica distinta al hospital, en la que algunos médicos hacen su agosto captando pacientes para una consulta más rápida o atendiendo afiliados de aseguradoras como Oncosalud.

No es extraño tampoco que en estas circunstancias hayan aparecido establecimientos que dan servicios relacionados al cáncer en los alrededores del Inen, que estarían ligados a personal que trabaja en este instituto.

Desde una mirada de salud pública, es inaceptable la influencia que viene ejerciendo una persona y su grupo cercano sobre las atenciones e investigaciones para una enfermedad que afecta a tantos peruanos y que implica un tratamiento costosísimo, que la mayoría no está en condiciones de pagar.

Por eso es necesario que se determine la responsabilidad directa que emana de la aplicación de los medicamentos que han afectado gravemente la salud de varios niños esta semana, e investigar también las acciones y alcances de seguros como Oncosalud, que se supone ofrece protección integral contra el cáncer.

En ese contexto, es urgente ir desentrañando las redes de influencia que el “rey del cáncer” mantiene en el país y de todos los que con la salud vienen haciendo grandes negocios al margen de la ley y del derecho.

“La ventana indiscreta”

Cuando hace unos años un grupo de personas logramos que Cecilia Valenzuela, directora de ‘La ventana indiscreta’, que

se emitía en Canal 2 nos reciba, y le presentamos la denuncia documentada sobre la derogatoria del reglamento, no le dio importancia y argumentó que el cáncer es un tema muy sensible para abordarlo de esa forma.

(1) Se trata de 5 niños con leucemia que recibieron una infusión con metotrexate, como parte de su esquema de tratamiento y tuvieron una RAM (convulsiones) que los llevó a Cuidados intensivos

Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

Ensayos de fase I: ¡fin del secretismo!

Traducido por Salud y Fármacos

Los investigadores deberían tomar la iniciativa para levantar el velo del secretismo

No todos los resultados de los ensayos clínicos ven la luz pública, especialmente cuando los investigadores y los patrocinadores los consideran "negativos". En otras palabras, cuando los resultados son desfavorables para el fármaco testado [1]. Los estudios de este sesgo de publicación generalmente centran su preocupación en los ensayos comparativos realizados en pacientes con enfermedades específicas.

En el año 2009 se publicó un estudio retrospectivo sobre ensayos de fase I, es decir, la fase inicial del desarrollo clínico del fármaco. Estos estudios solo incluyen voluntarios sanos y no evalúan la eficacia terapéutica en pacientes. Los autores examinaron 444 ensayos de fase I registrados en 1994 por 25 de los 48 comités de ética que hay en Francia [2].

Falta de información clave. Solo el 17% de los estudios de fase I que fueron completados se publicaron, lo que representa únicamente el 25% de los estudios con resultados favorables para el patrocinador, y ninguno de los estudios con resultados negativos. Los investigadores citaron la confidencialidad como el motivo principal para no publicar [2].

Sin embargo, los ensayos de fase I pueden proporcionar información valiosa, especialmente en términos de efectos adversos, y su no publicación puede tener consecuencias graves. Por ejemplo, en el año 2006, seis voluntarios sanos experimentaron efectos adversos graves durante un ensayo británico de fase I de un fármaco experimental (TGN1412) [2]. Se habían observado efectos adversos similares en un estudio de un fármaco similar 12 años antes, pero los resultados nunca fueron publicados [3].

Los resultados de los ensayos de fase I también deben registrarse y publicarse. Los ensayos de fase I, como el resto de los ensayos clínicos, deberían incluirse en los registros de los ensayos clínicos. Aunque la OMS ha recomendado el registro de estos ensayos, las compañías siguen siendo reacias a revelar información de los ensayos de fase I [3, 4].

La información obtenida en estudios clínicos y ensayos farmacológicos, especialmente en lo referente a efectos adversos, pertenece al dominio público, ya que puede beneficiar a profesionales sanitarios y pacientes por igual.

Resulta éticamente inaceptable negar el acceso público a esta información vital.

Los investigadores podrían tomar el primer paso para levantar este velo de secretismo si rechazasen firmar los acuerdos de confidencialidad con las compañías farmacéuticas.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

- 1- Prescrire Editorial Staff "Clinical trials in France: too many unpublished results" *Prescrire Int* 2006; 15 (85): 197.
- 2- Decuillier E et al. "Inadequate dissemination of phase I trials: a retrospective cohort study" *PloS Med* 2009; 6 (2): 202-209.
- 3- Jack A "Call to release human drug trial data" *Financia/ Times* 8 August 2006. www.ft.com accessed 26 August 2009: 1 page.
- 4- Prescrire Editorial Staff "Clinical trial registries: towards improved access to therapeutic data" *Prescrire Int* 2008; 17 (98): 256-259.

¿Deberían registrarse los protocolos para estudios observacionales? (*Should protocols for observational research be registered?*)

Lancet, 2010; 375 (9712): 982-3

Resumido por Sietes (ICF), 7 de febrero de 2010

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/distrib.asp>

Resumen:

Un grupo de científicos gestores y directores de revistas médicas, patrocinados por el Centro Europeo sobre Ecotoxicología y Toxicología de Sustancias Químicas, se reunió en Londres los días 24 y 25 de septiembre de 2009 para debatir sobre la necesidad de registrar los estudios observacionales. El 18 de enero se publicó el informe de la reunión en la web de esta institución:

http://www.ecetoc.org/index.php?mact=XtendedCalendar_cntn01_details,06cntnt01_documentid=24&cntnt01_returnid=108

Para algunos, el hecho que esta reunión fuera financiada por una agencia financiada a su vez por la industria química plantea dudas sobre las motivaciones ulteriores: ¿cómo podría el registro de la investigación observacional beneficiar a estas industrias?

Contar con información completa (sobre cualquier problema) mejora la toma de decisiones, ayuda a los revisores sistemáticos y reduce el malgasto derivado de la duplicación de la investigación. La pregunta central es si el registro, al mejorar la transparencia de la investigación observacional, conferiría mayor credibilidad a sus resultados, o si esta

iniciativa inhibiría la creatividad y retrasaría la comunicación de hallazgos importantes. Una consideración importante es la heterogeneidad de los objetivos, así como los métodos de investigación.

En un extremo se situarían las observaciones generadoras de hipótesis basadas en una serie reducida de casos; su comunicación no debería ser dificultada por imposiciones burocráticas innecesarias. En el otro extremo se situaría por ejemplo un gran estudio de cohortes motivado por una hipótesis ya generada y con un sólido protocolo, que ha necesitado años para ser organizado y financiado, y para el que habría pocas excusas para registrarlo.

Lancet considera que cuando sea factible los estudios observacionales deben ser registrados en una base de datos compatible con el registro de la OMS antes de ser iniciados. Existe ya un mecanismo para ello en muchos registros, por ejemplo ClinicalTrials.gov, en donde hay casi 14.000 estudios observacionales. Además, Lancet valora la inclusión del protocolo cuando se presenta un estudio observacional a publicación, lo que aumenta la confianza de los revisores.

Finalmente, se anima a los autores de artículos que describen estudios observacionales aceptados para publicación a dar un enlace web a su protocolo en el artículo publicado, al igual que se hace con los ensayos clínicos.

Regulación, registro y diseminación de resultados

Se deroga el decreto que regulaba los ensayos clínicos en Costa Rica

Salud y Fármacos

En enero de 2010, la Sala IV del Constitucional de la Corte Suprema derogó el decreto ejecutivo del año 2003 que regulaba los ensayos clínicos. El fallo de la Sala IV está sustentado en el principio de que la regulación de la salud pública tiene que establecerse por Ley y no por decreto. El resultado de esta decisión es que hasta que se promulgue la nueva ley no se pueden iniciar ensayos clínicos en el país, se podrán seguir ejecutando aquellos ya iniciados. A continuación reproducimos la declaración de la Sala.

Inconstitucionalidad de los reglamentos para la investigación en seres humanos en Costa Rica, declaración de la Sala Cuarta

1668-10. Investigaciones Experimentales Con Seres Humanos. Acción de Inconstitucionalidad en contra del Reglamento de Investigación Clínica de los Servicios de Asistencia de la CCSS y Reglamento de Investigaciones en que Participan Seres Humanos. La normativa se impugna, únicamente, en cuanto se trata de normativa reglamentaria, toda vez que se establecen regulaciones dictadas dentro de la esfera del ejercicio de derechos fundamentales, derechos derivados de los artículos 21 de la Constitución Política y 5 inciso 1) de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, sea a la vida, a la salud, a la integridad física y a la dignidad humana, con lo cual el régimen de regulación de esta

materia está reservada a la ley.

Señala que el sustento de estas normativas es falso, por cuanto lo hace de principios éticos internacionales que no han sido incorporados formalmente al ordenamiento jurídico costarricense mediante ley. Se declara con lugar la acción. En consecuencia, se anula el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es "Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos", el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva el 16 de enero del 2003 por los efectos que produjo esta normativa mientras estuvo vigente, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley de Jurisdicción Constitucional, por conexión y consecuencia, también resulta inconstitucional el reglamento actual para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005, atendiendo a idénticas razones.

Esta sentencia tiene efectos declarativos y retroactivos a la fecha de vigencia de las normas anuladas, sin perjuicio de derechos adquiridos de buena fe. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, se dimensionan los efectos en el sentido de que la inconstitucionalidad declarada no afecta los experimentos clínicos ya autorizados, con anterioridad a la publicación del primer edicto publicado en el Boletín Judicial referente a la admisión de la presente acción de inconstitucionalidad.

Economía y Acceso

Breves

Las negociaciones del ACTA carecen de legitimidad, transparencia y de un enfoque participativo pasa a breves

Comentarios de HAI EUROPA sobre la consulta de actores involucrados en el ACTA

HAI Europa, 22 de marzo de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=533:acta-carece-de-legitimidad-transparencia-y-un-enfoque-participativo&catid=138:noticias-2010&Itemid=48

El proceso a través del cual se llevan a cabo las negociaciones del ACTA (Acuerdo Comercial contra la Falsificación) es problemático. El ACTA incorpora un nuevo modelo de gobierno mundial que obvia los procedimientos normales de instituciones internacionales multilaterales, del Parlamento Europeo y de los poderes legislativos nacionales.

Las negociaciones también dejan de lado la voz de la población y los consumidores. Teniendo en cuenta el impacto de ACTA sobre muchos temas que van desde el acceso al conocimiento y la innovación, acceso a los medicamentos, privacidad y libertad de expresión, la democracia y la transparencia que deben ser centrales en este proceso, HAI exhorta a la UE y a las partes involucradas en el proceso a hacer públicos los textos de negociación, a llevar a cabo las negociaciones en locales públicos, con un sistema de acreditación que permita a la sociedad civil asistir y observar las rondas de negociaciones [1]

Confusión entre falsificación y medicamentos genéricos

El nombre Acuerdo Comercial Anti-Falsificación, es engañoso ya que las negociaciones del ACTA comprenden la observancia de todos los derechos de Propiedad Intelectual (PI), no limitándose a aquellos relacionados con la falsificación, como es el derecho de marcas. El ACTA persigue medidas más estrictas de observancia para otras áreas de la PI, como por ejemplo, derechos de autor, derecho de patente, indicación geográfica, circuitos integrados, diseños, información potencialmente no divulgada, entre otras [2].

La adopción del nombre “anti-falsificación” es engañoso porque sólo hace referencia a una parte de la sustancia que está bajo discusión; más aún, en el campo de los medicamentos, contribuye a una confusión dañina entre medicamentos genéricos y aquello que son medicamentos falsificados. Estos últimos, definidos como aquellos que son etiquetados de manera ilegal y engañosa en relación a su identidad o fuente, [3] están relacionados con las marcas, pero no necesariamente con las leyes de patentes. Los genéricos, por otro lado, tienen relación con los derechos de la ley de patente ya que cuentan con los mismos ingredientes activos que un producto innovador, pero hacen uso de nombres, presentaciones o empaques diferentes [4]. Los genéricos solo pueden ingresar al mercado cuando no existe una patente sobre el producto original o cuando la patente ha caducado.

El ACTA abarca una amplia gama de derechos de PI, incluidos los derechos de autor y patente y, por lo tanto, los medicamentos genéricos y los medicamentos falsos. HAI teme que el énfasis puesto en la amenaza de “medicamentos falsos peligrosos” esté siendo utilizado para promover una agenda más extensa y monopolística relacionada con la observancia de la PI bajo el pretexto de la salud pública.

El ACTA o la observancia la observancia de la PI no es la forma apropiada de abordar las verdaderas preocupaciones de salud en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La principal amenaza a la salud pública de los países en desarrollo proveniente de los productos farmacéuticos, se centra en los medicamentos de calidad inferior, adulterados y contaminados que afectan tanto a los medicamentos de marca como a los genéricos [5]. Los medicamentos de calidad inferior constituyen un problema de salud bastante serio, sobre todo en los países en desarrollo, y dichos medicamentos pueden contener niveles insuficientes o excesivos de ingredientes activos, ningún ingrediente activo o ingredientes contaminados o sustitutos [6].

Para detener el comercio de medicamentos inseguros, se requiere de una mejor normativa sobre la cadena de suministros farmacéuticos, desde el productor hasta el usuario final, y, en particular, del fortalecimiento de las autoridades reguladoras farmacéuticas en los países en desarrollo [7]

Aproximadamente 20% de los países en el mundo cuenta con un sistema de regulación farmacéutica sólido y funcional. En un tercio del mundo, los sistemas son obsoletos, inválidos o inoperativos. Los demás sistemas se ubican entre estos dos extremos [8]. Es obvio que se necesitan recursos adecuados en estas agencias para monitorear, regular y, finalmente, garantizar una oferta segura de medicamentos efectivos de calidad a nivel nacional.

La falsificación es solo un aspecto de las preocupaciones más importantes de salud pública en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El abordar el problema de falsificación no eliminará las preocupaciones restantes. La mejora de marcos reguladores farmacéuticos para facilitar el acceso a los medicamentos de calidad asegurada es una solución más rentable que las políticas que están excesivamente enfocadas en medidas de observancia de las patentes.

El ACTA podría desalentar la competencia de los medicamentos genéricos y amenazar a la industria de medicamentos genéricos

Bajo el ACTA, se fortalecería la posición de los titulares de derecho de PI en detrimento de los competidores que producen medicamentos genéricos, reforzando de manera efectiva, la exclusividad de la que gozan los titulares de derecho de PI en el mercado. Las medidas de la observancia podrían eliminar la actual flexibilidad disponible para los países en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, de proteger a los consumidores a través de políticas que contienen el principio del agotamiento de derechos de propiedad intelectual nacional, regional o internacional.

El informe de la Comisión de la Competencia de la Unión Europea sobre el sector farmacéutico, “Pharmaceutical Sector Inquiry”, ha demostrado que el abuso del sistema de patentes por parte de los titulares de derechos de PI constituye una verdadera amenaza a la competencia de los medicamentos genéricos. Se debe temer a estas prácticas aún más cuando se fortalece la posición de los titulares de derechos en ámbitos donde no se cuenta con una legislación de competencia sólida.

HAI expresa su preocupación de que la UE exportará sus regulaciones excesivas y polémicas sobre la observancia de los derechos de PI a través de ACTA y que esto tendrá un efecto negativo en el acceso a los medicamentos, especialmente en el sur [9]. Las acciones de suspensión de tránsito, tarifas de almacenaje y requerimientos de información que se impondrían sobre supuestos infractores podrían perjudicar la competencia de los medicamentos genéricos, particularmente cuando no existen salvaguardias adecuadas o disposiciones contra el abuso. Lo mismo puede decirse de las sanciones penales y financieras por infracciones de patentes que tienen los fabricantes de ingredientes activos farmacéuticos (API's por sus siglas en Inglés).

La aplicación de medidas de frontera [10] supone una amenaza particular a la competencia de los medicamentos genéricos, cuando se ejerce la observancia de los derechos de patente sobre los embarques de medicamentos genéricos mientras estos se encuentran en tránsito. El año pasado, las medidas de frontera en la UE dieron como resultado varias confiscaciones de medicinas en tránsito por los Estados Miembros [11] Entre estos casos se puede mencionar la detención de un embarque de antirretrovirales de UNITAID/ Fundación Clinton que pasaba por los Países Bajos y que tenían como destino a personas seropositivas en Nigeria [12] así como la confiscación del antibiótico Amoxicilina, en tránsito por Alemania y con destino a la República de Vanuatu [13] En ambos casos, los derechos privados de los titulares de la patente efectivamente dejaron de lado el derecho al acceso a los medicamentos de los ciudadanos en los países en desarrollo.

El ACTA impondrá los costos de la observancia de los monopolios privados en el público.

La implementación de medidas de la observancia representa costos significativos. El ADPIC reconoce esto y por ende declara: “Ninguna disposición de la presente parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.” [14]

La implementación del ACTA generará significativos costos de oportunidad y por lo tanto, podría menoscabar los esfuerzos para identificar y eliminar medicamentos peligrosos en los países en desarrollo. También la implementación de estas medidas podría obligar a los países a canalizar los recursos públicos para la protección de las marcas y patentes de compañías multinacionales.

Consecuentemente, los derechos privados se convierten en responsabilidades públicas, donde la carga de observancia de estos derechos recae en las autoridades públicas. La observancia de los derechos privados puede representar una carga financiera importante para los países en desarrollo y puede sustituir prioridades públicas más urgentes. Como resultado, se necesita capacitar a los oficiales de aduana, políticos y abogados para crear un conocimiento especializado nacional necesario. Una de estas prioridades públicas más urgentes es la garantía de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos lograda a través de una regulación adecuada [15] Los recursos deben estar concentrados en fortalecer las agencias reguladoras farmacéuticas; sin embargo el actual enfoque de observancia de la PI podría en realidad reducir las capacidades y los recursos de estas agencias.

Referencias:

1. Trans Atlantic Consumer Dialogue. Las grandes amenazas del ACTA. [Anuncio en blog]. Consultado en: <http://www.tacd-ip.org/blog/>. 22 marzo, 2010.
2. Knowledge Ecology Institute. El ACTA cubrirá siete categorías de la propiedad intelectual [anuncio en blog] Consultado en: <http://keionline.org/node/812>. 22 marzo, 2010.
3. La OMS declara que “la falsificación puede aplicar tanto a productos de marca como genéricos y los productos falsos pueden incluir aquellos con los ingredientes correctos o con ingredientes equivocados, sin ingredientes activos, con ingredientes activos insuficientes o con empaque falsos.” Véase: www.who.int/impact
4. Agencia Europea de Medicinas. (2007) Consultas y respuestas sobre medicamentos genéricos. Consultado en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/pcwp/39390506en.pdf>. 19 marzo, 2010.
5. Organización Mundial de la Salud. Situación de la Salud Mundial. Capítulo 9. Marzo 2004.
6. Organización Mundial de la Salud. ¿Cuáles son los medicamentos de calidad inferior? Consultado en: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/06/en/>. 22 marzo, 2010.
7. Xavier Seuba — Medidas de frontera relacionadas con bienes que supuestamente infringen los derechos de propiedad intelectual,

2009. Véase también: Carlos Correa, La Presión por Mayores Reglas de Observancia: Implicancias para los Países en Desarrollo, ICTSD, Serie de Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, febrero, 2009

8. Organización Mundial de la Salud. Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad, 2003. Consultado en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4961s/s4961s.pdf>. 22 marzo, 2010.

9. Incluye: Las regulaciones sobre las medidas de frontera (2003), Directiva sobre la observancia civil (2004), IPRED2, y La estrategia sobre la observancia de PI en terceros países.

10. EC 1383/2003

11. Véase la respuesta por parte del gobierno holandés a la consulta HAI “Libertad de Información” sobre las confiscaciones: [http://www.haiweb.org/19062009/7%20May%202009%20Dutch%20government%20response%20to%20Freedom%20of%20Information%20request%20\(EN\).pdf](http://www.haiweb.org/19062009/7%20May%202009%20Dutch%20government%20response%20to%20Freedom%20of%20Information%20request%20(EN).pdf)

12. Nota de prensa de Health Action International (HAI), Oxfam International y Knowledge Ecology Institute (2009): Confiscación ‘inaceptable’ de antirretrovirales de la UNITAID/Fundación Clinton por parte de las autoridades aduaneras holandesas. Consultado en:

[http://www.haiweb.org/06032009/6%20Mar%202009%20Press%20Release%20More%20generic%20medicines%20intercepted%20in%20the%20Netherlands%20\(English\).pdf](http://www.haiweb.org/06032009/6%20Mar%202009%20Press%20Release%20More%20generic%20medicines%20intercepted%20in%20the%20Netherlands%20(English).pdf). 19 marzo, 2010.

13. Nota de prensa de Health Action International (HAI), Oxfam International, BUKO-pharma, Medico International y Third World Network (Red del Tercer Mundo) (2009). Otra confiscación de medicamentos genéricos destinados a un país en desarrollo, esta vez en Frankfurt. Consultado en:

<http://www.haiweb.org/19062009/5%20Jun%202009%20Press%20Release%20Seizure%20of%20generic%20medicines%20in%20Frankfurt.pdf>. 19 marzo, 2010.

14. ADPIC, artículo 41.5

15. Carsten Fink, Aplicación de los Derechos de Propiedad Intelectual: Una Perspectiva Económica, ICTSD, Serie de Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, febrero 2009.

Comunicaciones

Carta de MSF para el Comisionado Europeo de Comercio en relación al tratado de libre comercio entre Europa e India

6 de abril 2010

<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201004/msg0006.php>

Traducido por Salud y Fármacos

Karel de Gucht
European Commissioner for Trade

European Commission
Directorate General for Trade
Rue de la Loi, 200
1049 Bruxelles- Belgium
Geneva, April 6 2010

Estimado Comisionado,

Le escribo en nombre de Médicos sin Fronteras (MSF), un organismo internacional que provee servicios médicos a países y poblaciones en situaciones de emergencia sanitaria, en este momento más de 80 países. MSF ha estado administrando terapia antirretroviral (ARV) a pacientes con VIH/Sida desde el año 2000.

Entendemos que las negociaciones formales e informales entre India y la Unión Europea en referencia al tratado de libre comercio están a punto de concluir. MSF querría llamar la atención sobre los efectos negativos que las propuestas que probablemente se incluyan en el tratado de libre comercio podrían tener en el acceso a los medicamentos.

India ha jugado un papel muy importante en proveer versiones genéricas de medicamentos, a precios asequibles, que se utilizan en todo el mundo en desarrollo. Por ejemplo, el 80% de los antirretrovirales que MSF distribuye en sus proyectos contra el Sida provienen de India. La disponibilidad de combinaciones a dosis fijas (tres pastillas en una) ha revolucionado el tratamiento del Sida, y nosotros lo hemos observado en nuestros programas. Proveer este tipo de tratamiento, adaptado a lugares pobres de los países en desarrollo, solo ha sido posible porque India no tenía las restricciones de las patentes para combinar estos medicamentos en una tableta. En este momento el 92% de los que reciben tratamiento antirretroviral en países de medianos y bajos ingresos utilizan antirretrovirales fabricados en India.

Desde el 2005 India ha venido desarrollado una ley de patentes que respeta las necesidades de los pacientes de acceder a medicamentos a precios asequibles y los beneficios de las compañías farmacéuticas. Específicamente, la ley de patentes de India permite que grupos de pacientes y otros grupos de interés se opongan a patentes frívolas o abusivas, y definiendo criterios más estrictos de patentabilidad han impedido prolongaciones de patentes que permiten que los

monopolios de las compañías se extiendan durante periodos casi indefinidos.

Nos preocupa que el tratado de libre comercio entre la Unión Europea e India incluya cláusulas incompatibles con estos avances y representen un retroceso importante, con consecuencias muy negativas para el acceso a los medicamentos en India y en el resto del mundo en desarrollo. Las cláusulas restrictivas tendrán una consecuencia importante en el acceso a los medicamentos: fortalecerán el monopolio de las multinacionales farmacéuticas a expensas de los pacientes de India y de otros países. Más específicamente, estas cláusulas pretenden limitar, y en algunos casos bloquear, la competición de los genéricos. La competición por genéricos ha demostrado ser clave para reducir el precio de los medicamentos, mejorando así el acceso a los mismos.

Nos gustaría llamar la atención sobre los siguientes puntos de los tratados de libre comercio que ha negociado la Unión Europea:

Exclusividad de los datos: la cláusula sobre la exclusividad de los datos que la Unión Europea incluye en los tratados de libre comercio atrasará y podría incluso impedir la producción de medicamentos genéricos, aun cuando el medicamento no esté protegido por patente. La única alternativa que tendría la compañía de genéricos sería repetir los ensayos clínicos, lo que sería costoso, representaría un derroche de recursos, y además no sería ético porque requiere que se vuelvan a hacer pruebas en humanos para demostrar la efectividad conocida de un producto. Es más, la exclusividad de los datos bloquearía la emisión de licencias obligatorias.

Periodos de extensión de patentes: en este momento, en la mayoría de los países, las patentes tienen una vigencia de 20 años desde el momento en que se presenta la solicitud. La Unión Europea pretende extender la vida de una patente por el periodo de tiempo que la agencia reguladora invierte en dar respuesta a la solicitud. El periodo de la patente sería superior a 20 años, con lo que se extiende el periodo de monopolio para el dueño de la patente y se impide la competición por genéricos.

Cumplimiento y medidas de frontera: las medidas de frontera para detener los productos sospechosos de haber violado los derechos de propiedad intelectual preocupan mucho a otros países y a las agencias internacionales como MSF que compran sus medicamentos en India. En el 2009, medicamentos genéricos producidos en India, incluyendo antirretrovirales, fueron detenidos en la Unión Europea cuando estaban en tránsito hacia África y América Latina. La Unión Europea pretende exportar las cláusulas de sus regulaciones de aduana que permiten la retención de productos a los países en desarrollo impidiendo el flujo de medicamentos que pueden salvar vidas.

Los pacientes que necesitan estos medicamentos son los que sienten el impacto de estas medidas. Muchos países no tienen capacidad para producir medicamentos o confían en importar medicamentos genéricos a precios asequibles de la India para poder tratar a la población. Como tal, el comercio de medicamentos legítimos entre los países es fundamental para asegurar el acceso de millones de personas a los medicamentos.

Ninguna de estas cláusulas restrictivas son requisitos de los Acuerdos de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), tal como se reafirmó en noviembre de 2001 en la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública.

Tanto la Unión Europea como India se comprometieron con la Declaración de Doha y la Estrategia Global y el Plan de Acción sobre Propiedad Intelectual (GSPA), Innovación y Salud pública que adoptó la Asamblea Mundial de la Salud en mayo 2008.

El GSPA adoptó el principio de proteger la salud antes que los intereses comerciales, y solicitó que los estados miembros, cuando fuese apropiado, tomaran en cuenta el impacto en salud pública cuando consideran adoptar o implementar protecciones de propiedad intelectual que van más allá de lo establecido en ADPIC.

Además, el Parlamento Europeo, durante su legislatura previa, aprobó una resolución el 12 de julio de 2007 solicitando al Consejo Europeo que “restringiera el mandato de la Comisión para que no negociase cláusulas ADPIC+ relacionadas con medicamentos, que afecten la salud pública y el acceso a los medicamentos, como la exclusividad de los datos, la extensión de patentes y las limitaciones de las licencias obligatorias, dentro del marco de (...) futuros acuerdos bilaterales y regionales de comercio con otros países.”

Durante las audiencias previas a su confirmación como Comisionado de Comercio que tuvieron lugar en el Parlamento Europeo el 12 de enero de 2010, y en respuesta a la preocupación expresada por David Martin, presidente del grupo de trabajo del Parlamento Europeo en Innovación, Acceso a Medicamentos y Enfermedades de la Pobreza, usted prometió vigilar “muy de cerca” las negociaciones con India para asegurar que los términos del acuerdo “no impedirían el libre comercio en medicamentos genéricos” y dijo “Me encargaré de eso”. Sin embargo, la política que está implementando la Dirección General de Comercio, a través de esta negociación no refleja la dirección política ni el compromiso que usted adquirió, ni el compromiso de la Unión Europea con la declaración de DOHA, con GSPA y con la posición del Parlamento europeo que hemos expresado arriba.

Por lo tanto, le pedimos que se asegure de que las negociaciones lideradas por los representantes de la Comisión Europea, en nombre de la Unión Europea, no contengan propuestas de propiedad intelectual que vayan más allá de lo exigido por ADPIC

Atentamente,

Tido von Schoen-Angerer, MD
Executive Director
Campaign for Access to Essential Medicines
Médecins Sans Frontières International

C.C
Andris Piebalgs
Commissioner for Development

Jerzy Buzek
President of the European Parliament

MEP David Martin
Chair of the European Parliament Working Group on
Innovation, Access to
Medicines and Poverty-related diseases

Mr Vital Moreira
President of INTA Committee, European Parliament

Declaración: Renunciando al acceso a los medicamentos. La agenda de Comercio de la Unión Europea va en dirección equivocada (*Declaration: Trading Away Access to Medicines. European Union's trade agenda has taken the wrong turn*)

Campaña por el acceso a los medicamentos esenciales, febrero 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=513&Itemid=139

Las políticas de comercio de la UE, al afianzar las normas de protección de la propiedad intelectual, representan una amenaza para el acceso a los medicamentos esenciales a precios asequibles.

La UE no ha comprometido recursos suficientes para promover innovación médica que responda a las necesidades de los que residen en países en desarrollo. Es más, no ha aportado apoyo político ni financiero al estímulo del desarrollo de sistemas de innovación que superen las deficiencias del sistema de patentes y promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos donde más se necesitan.

Las exigencias de protección de la propiedad intelectual de la UE limitan la competencia de los medicamentos genéricos e inhiben la innovación médica para enfermedades olvidadas; así es como mantienen precios elevados para los medicamentos de marca y permiten que haya vacíos en la investigación para tratar problemas de salud que afectan primordialmente a los países en desarrollo.

Los acuerdos multilaterales como el acuerdo ADPIC, alcanzado en 1994 en la Organización Mundial de Comercio,

incluyen reglas estrictas de propiedad intelectual. Sin embargo, ese acuerdo también reconoce un espacio político para que los países en desarrollo puedan proteger la salud pública. Sin embargo, los tratados bilaterales de comercio, las iniciativas para hacer cumplir las reglas de propiedad intelectual a nivel global, y las presiones políticas de los negociadores de la Comisión Europea se utilizan frecuentemente para aumentar los estándares de protección y cumplimiento de la propiedad intelectual, ignorando los compromisos alcanzados en los foros multilaterales.

Los negociadores de la Comisión Europea están firmes en su deseo de ampliar el sistema de propiedad intelectual y los derechos y beneficios de los dueños de las patentes, a expensas de que millones de gente, especialmente en países pobres, no puedan acceder a los medicamentos.

Si se mantiene la política de comercio de la UE el impacto en las vidas de millones de personas que viven en países en desarrollo será desastroso. Por ejemplo, la industria genérica de India, que provee dos terceras partes de su producción para los países en desarrollo, podría verse severamente limitada. Estas restricciones negarán el acceso a los medicamentos a millones de personas en India y en los países en desarrollo que comercian con India. Los países miembros de la UE y del Parlamento Europeo deben cumplir con su responsabilidad, asegurar que la Comisión Europea responde adecuadamente y garantizar que las nuevas políticas de comercio de la Comisión respetan el compromiso europeo con la salud y el desarrollo.

Oxfam International, Acción Internacional para la Salud (Europa) y Médicos sin Fronteras hacen las siguientes recomendaciones:

1. La Comisión Europea y los estados miembros de la UE deben respetar los compromisos establecidos con los Objetivos del Milenio (MDG), la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, y las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre temas relacionados con innovación y acceso a medicamentos, incluyendo la estrategia global de la OMS y su plan de acción.
2. La UE debería asegurarse de que su política de comercio responde a los objetivos de desarrollo, incluyendo mejorar el acceso a los servicios de salud y el acceso a los medicamentos. Los estados miembros de la UE deben asegurar que la Comisión Europea responde cuando la Comisión viola estos principios.

Con respecto a propiedad intelectual:

- a. La UE y los estados miembros no deben maltratar los tratados de libre comercio para introducir reglas de propiedad intelectual ADPIC + en países en desarrollo, que extienden la protección de los monopolios e

- b. introducen nuevas medidas de cumplimiento que limitan el acceso a los medicamentos
- b. La Comisión Europea debe dejar de presionar a los gobiernos que quieren introducir protecciones y flexibilidades en su regulación para así proteger y promover la salud pública.
- c. La UE debe enmendar su regulación de aduanas EC 1383/2003 del 22 de julio de 2003 para asegurarse de que no tiene un impacto negativo en los países en desarrollo, excluyendo las medidas de frontera para violaciones de patentes de medicamentos, especialmente cuando se trata de medicamentos en tránsito.
- d. La UE debe asegurarse de que el Acuerdo de Comercio contra la Falsificación (ACTA) no imponga estándares de propiedad intelectual que puedan impedir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Es decir, la UE debe asegurarse de que las patentes se excluyen de los marcos conceptuales de los acuerdos.
- e. La Comisión Europea y los estados miembros deben identificar y apoyar otras medidas para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los países en desarrollo, incluyendo el pool de patentes para VIH/Sida de UNITAID.

Con respecto a Investigación y Desarrollo:

- a. Los donantes europeos, incluyendo la Comisión, deben aumentar sus contribuciones a la I&D para enfermedades que afectan en manera desproporcionada a las personas que residen en países en desarrollo, especialmente a través de mecanismos de financiamiento que separan los costos de I&D de los precios de los productos y promueven el acceso a la innovación terapéutica.
- b. La UE debe apoyar el desarrollo de alianzas para el desarrollo de productos (Product Development Partnerships-PDPs), que se diseñan para proveer el desarrollo de productos nuevos efectivos a precios asequibles, y deberían seguir desarrollando capacidad en los países en desarrollo.
- c. La UE debería apoyar la implementación de la estrategia global de la OMS, el plan de Acción (GSPA) en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y el trabajo del grupo de expertos en sus esfuerzos por identificar nuevos modelos de innovación que aumenten la innovación y el acceso.
- d. La Comisión Europea deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar que nuevas medidas, como la iniciativa de medicamentos innovadores (Innovative Medicines Initiative –IMI), responda a las necesidades reales de salud y que tanto IMI como la regulación de la UE sobre los medicamentos pediátricos beneficie también a los países en desarrollo.

El documento está suscrito por 63 organizaciones civiles de varios países.

Mensaje de la delegación brasileña a la reunión 126 del Comité ejecutivo de la OMS sobre el tema de “Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual”

Enero 18, 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Sr Presidente,
Sra Directora General,
Miembros del Comité Ejecutivo,
Colegas,

Permítanme expresar mi agradecimiento a la Directora General por preparar el informe sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y también por distribuir el resumen ejecutivo del informe del Grupo de Trabajo sobre el Financiamiento de la Investigación y el Desarrollo.

Hace unos años, Brasil y Kenia lideraron un proceso que desembocó en la aprobación de la Estrategia Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Este asunto sigue siendo de gran importancia para nosotros. Pensamos que ese acuerdo intergubernamental solo pudo alcanzarse gracias a nuestro compromiso en solucionar uno de las causas más importantes de los problemas de salud en el mundo: las inequidades entre y dentro de los países.

Mientras algunos tienen acceso a los hospitales más caros, a alta tecnología médica y a tratamientos innovadores, millones de niños, especialmente en países en desarrollo, carecen de acceso a agua, saneamiento, alimentos y vacunas que les pueden salvar la vida, limitando sus posibilidades de crecer en forma sana. En pocas palabras: una distribución inequitativa de la riqueza tiene un impacto en salud pública que afecta en forma desproporcionada a los pobres.

Hay que hacer algo para cambiar el panorama. No se trata solo de un problema legal, también es un tema moral y ético. Como estados, tenemos la obligación de proteger los derechos fundamentales de nuestros ciudadanos, incluyendo “el disfrute de los mejores niveles de salud que puedan alcanzar”. Sin embargo, este objetivo parece estar cada día más lejos, especialmente en el mundo en desarrollo. No se puede perder más tiempo. La comunidad internacional debe unirse para apoyar la implementación de medidas e iniciativas en el campo de la salud pública. Todos los países y todas las comunidades deben beneficiarse de los resultados de esta alianza global.

Tras elaborar un documento sobre la relación entre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual, ha llegado el momento para que el Secretariado y los estados miembros de la OMS transformen esas palabras en acciones concretas. Brasil querría que la OMS, como uno de los grupos líderes, se involucre plenamente en la implementación de la estrategia global y lo haga puramente desde la perspectiva de salud pública. Brasil está haciendo su parte. Hemos contribuido con recursos financieros para apoyar la implementación de la estrategia, somos cofundadores de UNITAID y hemos

apoyado la creación del fondo global para el Sida, la tuberculosis y la malaria.

Sr Presidente,

La estrategia global contiene herramientas para derivar recursos hacia el sector salud, asegurar el acceso a medicamentos, vacunas y otros insumos médicos a precios asequibles, así como para desarrollar capacidades, proveer asistencia técnica y transferir tecnología. Es un marco crucial que permite que los países con diferentes niveles de desarrollo actúen con mayor solidaridad.

El acceso a los medicamentos es un asunto crítico. La estrategia global se refiere a la declaración de DOHA sobre ADPIC y salud pública, y dice que el precio de los medicamentos es uno de los aspectos que puede limitar el acceso a los tratamientos. Los medicamentos no pueden tratarse como cualquier otro producto. Hay que implementar estrategias para reducir el precio de los medicamentos, incluyendo propuestas que desvinculen el costo de la investigación y el desarrollo del precio de los medicamentos.

Déjeme ser claro: no queremos re-escribir o renegociar el acuerdo ADPIC. Sin embargo, hay que interpretar e implementar ADPIC en forma consistente con nuestra obligación, como estados, de proteger la salud pública. Debemos asegurarnos de que las flexibilidades del acuerdo ADPIC se implementan adecuadamente. La OMS debe dar el apoyo político y técnico a los países que quieran utilizarlas. Para Brasil, este comité, como uno de los organismos de gobierno de la OMS, debe proporcionar directrices para el Secretariado en el tema de asegurar el acceso a medicamentos asequibles, incluyendo a los medicamentos genéricos. Es más, los pacientes deben tener el derecho de ser claramente informados sobre las opciones que tienen en relación a los medicamentos y al tratamiento.

Brasil está dispuesto a compartir su exitosa experiencia en proveer tratamiento gratuito y universal a los pacientes que viven con VIH/Sida. Una de las prioridades en las relaciones exteriores de Brasil es promover la cooperación Sur-Sur. Nuestras alianzas enfatizan especialmente el desarrollo de capacidades en los países en desarrollo, así como el apoyo a la investigación y la innovación en el sector salud, y muy importante, ampliar el acceso a los medicamentos entre las poblaciones pobres.

Sra. Directora General,

Permítame hacer comentarios específicos sobre los dos documentos que nos ocupan. Desde nuestro punto de vista, el informe (EB126/6) debería ser más detallado e incluir aspectos que van más allá de la investigación, el desarrollo y la innovación. Esperábamos mayor énfasis en aspectos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos y productos para la salud. Las razones que ocasionaron la negociación de una estrategia global estaban relacionadas principalmente con

el impacto de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los productos de salud en los países en desarrollo.

Extrañamos vínculos más específicos entre los indicadores del plan de acción y las actividades realizadas. El documento podría haber sido un poco más comprehensivo y haber explicado las iniciativas implementadas en cada una de las regiones, como las que se realizaron en las Américas durante el año pasado. Por ejemplo, el Foro Global sobre Investigación en Salud que se realizó en Cuba en octubre; el curso de de Salud Pública y Propiedad Intelectual para los países del MERCOSUR que organizó la OPS en colaboración con la Universidad Federal de Buenos Aires (Argentina) en diciembre; y el Primer Seminario de Regulación Económica de los Medicamentos y Productos para la Salud que se realizó en abril en Brasil.

En referencia a algunas de las iniciativas que se mencionan en el informe, nos gustaría obtener mayor información sobre: la colaboración entre la OMS, el Banco Mundial y UNCTAD, que se menciona en el párrafo 12; la iniciativa para analizar las barreras al uso de tecnología innovadora en los lugares de recursos limitados, que se menciona en el párrafo 15; los términos de la transferencia de tecnología para el cóctel de anticuerpos monoclonales, que se menciona en el párrafo 16; y finalmente los comités independientes de ética, que se mencionan en el párrafo 21.

Sr. Presidente,

El párrafo 29 del informe se refiere a las contribuciones de UNITAID y la OMS relacionadas con el establecimiento del pool de patentes. Según el párrafo 4.3 (a) de la estrategia global, sería deseable que el Comité Ejecutivo considerase la idea de presentar a discusión en la Asamblea Mundial de Salud la posibilidad de que la OMS sea la sede y el gestor del pool de patentes que creará UNITAID.

En referencia al informe del grupo de expertos en financiación y desarrollo (EB126/6 Add.1), nos gustaría resaltar lo siguiente: si me lo permite Sra Presidenta querría resaltar varios puntos:

En el párrafo 6, por ejemplo, parecería que hay una contradicción entre el trabajo realizado por CIPIH (Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública) y el de IGWG (Grupo de Trabajo Intergubernamental) en lo referente al impacto de la propiedad intelectual en la investigación y el desarrollo. A pesar de que elementos en los que no hubo acuerdo durante el proceso de IGWG, como la eliminación de impuestos, fueron reintroducidos por el EWG. Es más, el debate debería haberse establecido en relación a todos los países en desarrollo, no solo para los países pobres, tal como se solicitaba en la estrategia global. Además, el informe no incluye referencias a los documentos en los que se basa. Tampoco quedan claros los criterios para seleccionar las propuestas que responden a las necesidades de los países en desarrollo.

Finalmente, en términos generales, el informe asigna la responsabilidad de desarrollar nuevos mecanismos de financiamiento de la investigación y desarrollo a los gobiernos y a los consumidores, sin hacer referencia a la contribución/participación del sector privado. Nos hubiera gustado ver incluida la propuesta del gobierno brasileño de contar con una parte de los beneficios de la industria farmacéutica.

Sr. Presidente,

Urge la necesidad de implementar la estrategia global. Teniendo en cuenta que el informe no estuvo disponible en el Internet hasta este fin de semana, nos gustaría proponer que la Directora General organice consultas intergubernamentales antes de la Asamblea Mundial de la Salud para examinar y discutir el documento y las recomendaciones. Nos gustaría apoyar también la idea de India de invitar al encargado de las Naciones Unidas de informar sobre el Derecho para la Salud para que se dirija a la Asamblea Mundial de Salud.

España. **Punto de vista: El actual sistema de precios de referencia (SPR) contar los medicamentos genéricos**

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda

Acta Sanitaria, 26 de enero de 2010

http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=16947

El actual sistema de Precios de Referencia (SPR) es una de las mayores dificultades a las que se enfrentan las compañías de medicamentos genéricos en nuestro país, según pone de manifiesto Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), por lo que reclama un cambio de normativa.

A través de la revisión de un reciente informe elaborado en AESEG acerca del entorno y la evolución del medicamento genérico en España, quedó patente la paralización que en la actualidad sufre el sector. El crecimiento del 2,4% alcanzado en el último año, ocho veces menos que en 2007, es un reflejo de esta situación, así como la cuota de mercado en valores, que por segundo año consecutivo se encuentra estancada en el 9,2% (según fuentes del Ministerio de Sanidad y Política Social), muy lejos todavía del objetivo propuesto del 20% y más aún de la cuota media de los países de la Unión Europea, que se sitúa en el 30% -35%. De aquí el interés percibido y el compromiso transmitido de implementar algunas de las medidas propuestas por AESEG, a través del Comité de Racionalización del Gasto Sanitario en el marco del Pacto por la Sanidad, para impulsar el medicamento genérico en España, durante el encuentro celebrado el pasado mes de julio con la cúpula dirigente del Ministerio de Sanidad en el Paseo del Prado de Madrid.

Herramienta fundamental de ahorro

Dentro del ámbito institucional en el que se desarrolló esta

reunión, consideramos que fue un encuentro productivo en el que desde la patronal hemos percibido una gran receptividad y apoyo hacia el desarrollo del genérico en nuestro país. Hoy más que nunca, el equipo ministerial considera que el medicamento genérico es una herramienta fundamental de ahorro para la factura farmacéutica que garantiza la sostenibilidad del SNS, máxime en un periodo de crisis económica como el que atravesamos en estos momentos.

En esta línea, el actual Sistema de Precios de Referencia (SPR) es una de las mayores dificultades a las que se enfrentan las compañías de medicamentos genéricos en nuestro país. Es un sistema agotado y cortoplacista, que actúa sólo sobre la oferta, reduciendo de manera sistemática y continúa el precio, sin incidir absolutamente sobre la demanda, que sería el gran motor de expansión del genérico a medio y largo plazo.

Bajada continua de precios

Desde el año 2004 los precios de los medicamentos genéricos están bajando entre un 10% y un 15%, lo que implica tener que vender muchas más unidades para compensar esta bajada. Por otra parte, esta situación pone en peligro la existencia y la continuidad en el mercado de algunos productos, que no alcanzarían el umbral mínimo de rentabilidad, así como la viabilidad de algunas empresas, que pueden ver peligrar su continuidad.

Por otro lado, el SPR para fijar los precios en cada conjunto utiliza la DDD (Dosis Diaria Definida), teniendo en cuenta únicamente las presentaciones agrupadas por vía de administración, lo que significa que para fijar el precio no se hace distinción entre formas farmacéuticas, indicaciones o posología, aspectos que influyen enormemente en la realidad y en los costes industriales. Por ejemplo, el sistema considera que el coste de producción de una cápsula y de un sobre es idéntico, cuando sabemos que fabricar un sobre resulta bastante más costoso.

Criterio obsoleto

Por tanto, este sistema basado en la DDD, además de estar desaconsejado por la OMS, pone en riesgo la permanencia en el mercado de algunos productos que no alcanzarían los mínimos umbrales de rentabilidad perseguidos, además de poder afectar seriamente a la accesibilidad, del ciudadano de algunos medicamentos. Por ello, desde AESEG proponemos un cambio legislativo de forma que tanto para productos a PR como a PM, se actualice y se fije un único umbral mínimo de precio de acuerdo a los auténticos costes actuales que influyen en la fabricación del medicamento y que este umbral sea revisado anualmente al menos en base a la evolución del IPC.

Médicos sin Fronteras advierte que la ley de reforma de salud de EE.UU. podría limitar el acceso a las vacunas y a nuevas clases de medicamentos. (*Provisions in U.S. domestic health care legislation could limit access to vaccines and new class of drugs*)

Médicos Sin Fronteras
Nueva York, 12 de enero 2010

Médicos sin Fronteras quiere expresar su preocupación por una cláusula en la ley de reforma de salud de EE.UU. que establece periodos de exclusividad de la información para los productos biológicos que impedirán el acceso a vacunas y medicamentos, además de sentar precedente a nivel mundial.

La legislación propuesta amplía la protección del periodo de monopolio para los productos biológicos, un grupo terapéutico que parece prometedor y que incluye vacunas y medicamentos creados a través de procesos biológicos en lugar de procesos químicos. Esto permite que las compañías innovadoras amplíen las barreras a la competencia, e impidan que otros productores desarrollen productos similares pero más baratos.

La experiencia del Sida ha demostrado la importancia de las patentes para reducir los precios y mejorar el acceso. Gracias a la competición de genéricos, la combinación de antirretrovirales que se utiliza con mayor frecuencia cuesta US\$80 por paciente y por día, 99% menos que hace diez años (ver *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, edición 112th, enero 2010 <http://utw.msfacecess.org>)

Las agencias reguladoras utilizan los resultados de las pruebas con el medicamento o la vacuna del innovador para aprobar medicamentos similares. Esto ha permitido que los productos de los competidores entren más rápidamente en el mercado sin que haya problemas de seguridad, eficacia o calidad. La legislación estadounidense propone entre 12 y 14 años de exclusividad de la información para los biológicos, y otras cláusulas que permitirían que las compañías amplíen estos periodos casi indefinidamente al hacer modificaciones triviales de sus productos.

Durante el periodo de exclusividad de la información, si otra compañía quiere registrar una versión parecida de ese medicamento o vacuna, tendrá que presentar sus propios datos de prueba. Esto representa un costo y una pérdida de tiempo que desincentiva la competición por precios. La exclusividad de la información crea una barrera, parecida a la de la patente, para el acceso a los medicamentos y vacunas, incluso cuando estos productos no están protegidos por patentes.

Como la exclusividad de la información puede significar que se tengan que duplicar los ensayos clínicos, seres humanos tienen que someterse a riesgos para demostrar algo que ya es conocido. Esto viola la declaración de Helsinki y los principios éticos para la investigación clínica que involucra a seres humanos.

Urge revisar la propuesta de legislación

A MSF le preocupa que si EE.UU. acepta periodos de exclusividad de información más largos, se pondrá mayor presión -a través de tratados de libre comercio y de las compañías farmacéuticas- en los países en desarrollo para que adopten las reglas de exclusividad de la información o para que los países que ya las han adoptado amplíen los periodos de protección.

Es importante recordar que los países que han firmado el acuerdo ADPIC no tienen obligación de ofrecer esta protección. Los países en desarrollo deberían vigilar cualquier

intento de introducir reglas de exclusividad de los datos o ampliaciones a las normas existentes, a través de tratados bilaterales de comercio o bajo presión de la industria farmacéutica.

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Innovación, Salud Pública y Propiedad Intelectual

Francisco Rossi de IFARMA, Colombia

El Dr. Ahmed Ogwel, Director de Relaciones Sanitarias Internacionales del Ministerio de Salud de Kenya, expreso ante Intergovernmental Working Group (IGWG) (1) y la 61 Asamblea Mundial de la Salud (2008), que todos nos beneficiamos de los nuevos medicamentos, y todos debemos contribuir a financiar el alto costo de la innovación. Y la manera de contribuir, es pagando los altos costos de los medicamentos que tienen protección de propiedad intelectual y se venden a precios de monopolio.

Sin embargo, los países pobres que fuimos incorporados somos obligados a fortalecer la protección de la propiedad intelectual, y a pagar esos altos costos no sólo en dinero sino en desesperanza. Y vemos que el actual sistema no nos beneficia en absoluto. No nos beneficia porque la inmensa mayoría de los nuevos medicamentos son para aquellas enfermedades que tienen buenos mercados, que no son las que matan a nuestros pueblos. Menos del 1% de las innovaciones de los últimos años responden a enfermedades endémicas en nuestros países. Y tampoco nos beneficia cuando nuestros enfermos de aquellas enfermedades crónicas comunes en los países ricos no pueden pagar, o nuestros sistemas de salud no pueden financiar los nuevos medicamentos que necesitan, aumentando así la pobreza, la exclusión y la injusticia.

El Dr. Ahmed Ogwel respaldaba así una propuesta de raíces latinoamericanas que recogía los puntos medulares de las contribuciones de la sociedad civil, de los debates en el seno de las Naciones Unidas y de los reclamos de muchos gobiernos de países en desarrollo, en un proceso de discusiones internas en el seno de la OMS y en otros escenarios internacionales, respecto a las implicaciones del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, 1995), el que obligó a los países en desarrollo a proteger a las invenciones de medicamentos mediante patentes, cosa que muchos de ellos no hacían o lo hacían de manera parcial.

Los países en desarrollo se vieron obligados a otorgar concesiones a las grandes empresas farmacéuticas a cambio de ingresar a un mundo globalizado que prometía abrir los mercados de los países ricos para colocar ahí sus productos primarios o de baja transformación. A cambio de promesas en temas como el ingreso libre de banano, café, carne, palmitos, mangos, espárragos, etc. Promesas que aun son punto de debate ante la OMC, mientras que los acuerdos en propiedad intelectual ya han aumentado su espectro a través de tratados

regionales aumentando la brecha entre los países pobres y países ricos.

Ver publicación completa en: *Boletín AIS*, febrero de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=539&Itemid=139

El sistema de patentes indio provoca ira en la industria farmacéutica

Pm Pharma (Argentina), 19 de febrero de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4026>

India ha surgido como una tierra prometida para la industria farmacéutica en los últimos años. Con un gasto creciente en atención sanitaria, mano de obra calificada y relativamente económica y un amplio abanico de socios locales potenciales, el subcontinente ha atraído mucha inversión por parte de los fabricantes de fármacos más importantes del mundo. Existe, pero, un problema: las patentes.

Un último ejemplo de ello: el Tribunal Supremo de Delhi rechazó esta semana bloquear la aprobación de una versión genérica del fármaco para el cáncer de Bayer, Nexavar. Y como informa el 'Wall Street Journal', Nexavar está lejos de ser el único fármaco más vendido al que se le rechaza la protección o, en algunos casos, la aplicación. También está el tratamiento para el cáncer de Novartis, Glivec (Gleevec en algunos mercados), el fármaco para el cáncer de Roche, Tarceva, y el fármaco contra VIH de Gilead Sciences, Viread.

Todos estos fármacos están aún con patente en todo el mundo. Y las farmacéuticas aseguran que la India debería reconocer las patentes de otros países, o al menos, debería proteger a los fabricantes de fármacos de marca de versiones genéricas mientras se resuelven disputas de patente en los tribunales. Pero las autoridades indias afirman que su sistema es justo. Y es que existe solamente un estándar más alto para las nuevas patentes. Las innovaciones tienen que ser significativas, aseguran, para mantener una competencia real y asegurar el suministro de medicamentos económicos.

“Otros países otorgan patentes de muy buena gana”, aseguran los ejecutivos indios, por lo que “¿por qué tendríamos nosotros que reconocerlas automáticamente?”. “Los EE.UU. otorgarían una patente a un pedazo de papel higiénico”, afirmó al WSJ Amar Lulla, jefe ejecutivo de la farmacéutica india Cipla. “Sólo porque los EE.UU. otorgaron una patente, no significa que ésta deba ser válida en todo el mundo”.

Financiamiento de la Investigación y Desarrollo. Documentos del Comité de Expertos de la OMS (EB 126/6 Add.1.)

Resumido y Traducido por Boletín Fármacos

Como resultado de la reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre Financiamiento de la Investigación y Desarrollo (30 de noviembre – 2 de diciembre) de medicamentos se han publicado seis documentos que están disponibles en inglés en la página web:

<http://www.who.int/phi/ewg3rdmeet/en/index.html>

Los seis documentos llevan por título:

Revisión comparativa de las propuestas innovadoras de investigación y desarrollo (*Comparative review of innovative financing proposals for health R&D*)

Sistemas de coordinación para la investigación y desarrollo (*Coordinating arrangements for R&D*)

Financiando investigación y desarrollo que responde a las necesidades de los pobres: contexto, marco analítico y resumen de opciones (*Financing for health R&D that addresses challenges of the poor: Context, analytical framework, and initial compilation of options*)

Financiamiento global para la investigación y desarrollo de las enfermedades transmisibles y no transmisibles (*Global R&D financing for communicable and noncommunicable diseases*)

Metodología para evaluar la investigación y desarrollo de propuestas financieras (*Methodology to evaluate health R&D financial proposals*)

Inventario de propuesta. (*Inventory of proposals*)

El resumen ejecutivo de este documento fue comentado, entre otros, por James Love el 14 de enero de 2010 (<http://keionline.org/node/749>), y Michelle Childs, directora de la campaña de acceso a medicamentos esenciales de Médicos sin Fronteras, quien además hizo una presentación frente a la Asamblea Mundial de la OMS. Ambos mencionaron que el documento confidencial había sido filtrado a IFPMA (La Asociación Internacional de la Industria Farmacéutica). A continuación hacemos un resumen de sus opiniones.

La Sra Childs hizo las siguientes observaciones:

- Varios aspectos claves de este documento no tienen en cuenta las conclusiones de la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) ni la Estrategia Global y el Plan de Acción. Por ejemplo no se respeta la necesidad de separar los costos de investigación y desarrollo del precio de los productos para que además de innovar las poblaciones, especialmente los pobres, puedan acceder a los nuevos productos.

- Parecería apoyar el concepto de que la propiedad intelectual es un incentivo para la investigación, contradiciendo al informe de CIPHI. El informe de CIPHI dice que la propiedad intelectual no estimula la investigación y desarrollo de productos para las enfermedades que afectan a millones de pobres en países en desarrollo, y que es una barrera para acceder a medicamentos que pueden salvar vidas.
- Se utilizan los mismos criterios para seleccionar y evaluar propuestas, a pesar de todas las deficiencias que habían identificado la sociedad civil y los países miembros. La estrategia global tiene como objetivo estimular nuevas perspectivas, sin embargo las recomendaciones favorecen el status quo y las compañías que actualmente están involucradas en investigación y desarrollo.
- Ignora las propuestas para separar el costo de la investigación y desarrollo de los precios, y las sugerencias que ha hecho la sociedad civil para cambiar los sistemas de coordinación y el financiamiento de la investigación y el desarrollo.
- El que la industria haya tenido acceso al documento y haya podido expresar su opinión despierta dudas sobre la legitimidad del proceso.

James Love mencionó que la propuesta incluye impuestos sorprendentes.

Impuestos indirectos:

- un impuesto del 10% en el comercio de armas, lo que generaría US\$5.000 millones anuales
- un impuesto en los “bits” que se acceden por Internet. Como el Internet se utiliza muchísimo, esta estrategia podría generar miles de millones de dólares
- un impuesto en las transacciones bancarias – por ejemplo un 0,38% cuando se hacen pagos por Internet – Brasil había propuesto hacer algo parecido pero en el caso brasileño ya no se aplica esta medida – es uno de los ejemplos raros de impuestos que se llegan a eliminar
- un impuesto en los billetes de avión – Como la iniciativa de UNITAID, que en dos años recabó US\$660 millones
- impuestos al tabaco (este elemento se rechazó y no se ha incluido en el resumen ejecutivo)

Uno de los documentos que obtuvo IFPMA decía que el impuesto al uso del Internet podría generar 2.000 millones anuales, y fue la propuesta que se consideró más aceptable para promover la investigación y el desarrollo.

Un documento de George Institute for International Health propone lo siguiente:

- impuestos indirectos (impuestos para los consumidores – como los mencionados arriba)

- donaciones de empresas y los consumidores
- impuestos a los beneficios que la industria farmacéutica extrae de los países en desarrollo – algo que propuso Brasil pero que IFPMA rechaza. Tras el cabildeo de la industria esta propuesta, como otras que se estaban discutiendo en otros grupos de trabajo, se eliminaron del resumen ejecutivo.
- mayores donaciones para investigación y desarrollo en salud

Se puede estimar la cantidad de ingresos que cualquiera de estas estrategias podría generar pero no hay forma de saber la reacción del mercado y como responderían los usuarios de estos servicios. Además algunas impuestos podrían generar comportamientos indeseables – por ejemplo los impuestos al comercio de armas podrían promover un mercado ilícito. La tasa a la utilización del Internet requiere el desarrollo de mecanismos de implementación que pueden ser de difícil diseño e implementación; por último hay que tener certeza en que los países estarían de acuerdo en adoptar las medidas propuestas.

La implementación de estos impuestos podría requerir la aprobación de nuevas leyes, tanto de nivel nacional como internacional, y de la preparación de regulaciones para asegurar que se cumplen.

Analizando la información disponible en el Internet, Love dice que el trabajo de la OMS fue superficial y no se hizo un análisis serio de las propuestas.

Para más información ver:

- [1] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf
- [2] http://www.who.int/phi/R_Dfinancing/en/index.html
- [3] <http://www.unitaid.eu>
- [4] http://keionline.org/sites/default/files/mmoran_analysis_financing_proposals.pdf
- [5] <http://www.who.int/entity/phi/CompreviewEWGDec09.doc>
- [6] <http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>
- [7] <http://www.ifpma.org/>
- [8] http://keionline.org/sites/default/files/brazil_tax_proposal.pdf
- [9] <http://keionline.org/sites/default/files/CompreviewEWGDec09.doc>
- [10] http://keionline.org/sites/default/files/B126_6Add1-en.pdf
- [11] http://keionline.org/sites/default/files/IFPMA_analysis_of_EWG.pdf

Nota del Editor: Esta interferencia de la industria ocurre en un momento en que la OMS está cerrando las puertas a facilitar la interacción entre las ONGs y los participantes en Asamblea Mundial de la Salud.

Importantes expiraciones de patentes en 2010

Pm Pharma, 21 de marzo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11381>

Mientras que la tan mencionada caída de patentes no llegará hasta el 2011, el 2010 verá igualmente expiraciones de patentes de algunos de los fármacos más vendidos de la industria. Teva, Apotex, Mylan y un montón de otros fabricantes de genéricos tendrán oportunidad de dejar su huella en las ventas de un número de medicamentos de marca este año, incluyendo Flomax y Aricept.

Lipitor, cuya patente básica expira este año, no se enfrentará a la competencia genérica hasta el 2011 debido al acuerdo de Pfizer con Ranbaxy, el primero en solicitarla. A pesar de ello, está incluido en la siguiente lista, que define los fármacos más vendidos.

Esta lista de expiraciones de patente incluye fármacos cuya patente expira este año, pero se las arreglaron para conseguir una demora de seis meses debido a su exclusividad pediátrica.

Cozaar/Hyzaar – Merck
Lipitor – Pfizer
Flomax – Boehringer Ingelheim
Arimidex – AstraZeneca
Climara – Bayer HealthCare
Aricept – Aricept
Invirase – Roche
Hycamtin – GlaxoSmithKline
Protonix – Pfizer
Levaquin – Levaquin

Para más información sobre la expiración de estas patentes puede consultar: www.fiercepharma.com/special-reports/cozaar-hyzaar-big-patentexpirations-2010

Premios a la innovación. Documentos del Comité de Expertos de la OMS. Documento EB 126/6 Add.1.

Resumido y Traducido por Boletín Fármacos

James Love, de Knowledge Ecology International, hizo un análisis de lo que el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS propuso para estimular la innovación (<http://keionline.org/node/750>). A continuación resumimos los puntos más importantes.

Se propusieron dos tipos de premios:

1. Al llegar a alcanzar ciertas metas
2. Premios al producto final (premios en efectivo).

La discusión sobre “precios al alcanzar ciertas metas” se centró únicamente en los precios manejados por InnoCentive, una firma comercial que inició Lilly para gestionar la competencia de premios. Según el grupo de expertos solo se presentó una propuesta que discutiera únicamente precios y

esa fue la propuesta de InnoCentive (pero no hay evidencia de que InnoCentive presentase ninguna propuesta).

El documento enfatiza que para que el sistema de premios sea aceptable para el sector privado tendrá que respetar el sistema de protección de la propiedad intelectual. Love analiza como InnoCentive ha manejado la propiedad intelectual en los premios que ha administrado y concluye que la propiedad intelectual se queda con la organización que financió el premio.

En cuanto a los premios por el producto final el documento dice que se puede otorgar el premio y dejar que el ganador se quede con la propiedad intelectual. La otra alternativa es que la entidad que otorga el premio explote la propiedad intelectual. Además se recomienda que esta modalidad solo se aplique a pruebas diagnósticas, y que solo se recibió una propuesta de premios para producto final (prueba de diagnóstico de tuberculosis). Sin embargo, según Love, durante la primera audiencia varios países en desarrollo presentaron varias propuestas de premios por producto final.

El comité también evaluó otras alternativas, como los compromisos de compra o los vales de revisión prioritaria.

Al igual que el documento sobre financiamiento de la investigación y el desarrollo de medicamentos, Love juzga que este documento es muy superficial. Parecería que la estrategia de otorgar premios a los inventores no es aceptable para el sector privado, pero según Love hay compañías privadas que aceptan la idea; i.e. Gilead y Johnson & Johnson se han mostrado a favor de una estrategia que combine precios y el pool de patentes; y Novartis también se ha mostrado a favor para casos específicos como el tratamiento de la tuberculosis. Otra de los inconvenientes de la estrategia, según el documento que se filtró a la industria, es la complejidad de su manejo, algo que no concuerda con la perspectiva de Love.

Para más información ver:

[1]

http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf

[2]

http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf

[3]http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf

[4]

http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf

[5] <http://www.keionline.org/node/751>

Centro América. Priorizar y proteger el acceso a los medicamentos en América Central

AI SLAC, febrero 2010

Del 22 al 26 de febrero se está llevando a cabo en Bruselas la octava ronda de negociaciones del Tratado de Libre Comercio

entre la Unión Europea y América Central. En vista de las ya conocidas ambiciones de la UE en cuanto a propiedad intelectual (PI) en acuerdos comerciales, nos encontramos bastante preocupados acerca del posible riesgo para el acceso a medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala y Nicaragua como resultado de excesivas disposiciones sobre PI.

Las exigencias sobre PI de la UE han demostrado ser altamente controversiales en otras negociaciones TLC de la UE, como por ejemplo aquellas con India y los países andinos.

Las excesivas disposiciones sobre PI restringen y atrasan la competencia de los medicamentos genéricos, representando un obstáculo al acceso a los medicamentos. El nuevo Grupo de Trabajo del Parlamento Europeo sobre Innovación, Acceso a los Medicamentos y Enfermedades Relacionadas con la Pobreza ha resaltado la necesidad de políticas coherentes por parte de la UE que promuevan el acceso a medicamentos asequibles - y, durante las últimas semanas, algunos miembros del parlamento europeo han expresado su preocupación acerca de la inclusión de medidas ADPIC plus en el TLC UE-India.

Luego de la reciente publicación de estudios sobre los impactos, los mismos que demuestran cómo las propuestas sobre PI de la UE pueden afectar la salud pública en Perú y Colombia, así como del informe conjunto de Oxfam Internacional/ Health Action International (HAI) Europa sobre la agenda comercial de la UE y el acceso a los medicamentos, los negociadores de la Comisión Europea ya no pueden alegar ignorancia acerca de las consecuencias de las rígidas regulaciones sobre PI.

Aún no hemos visto un texto, pero esperamos que los negociadores de la UE dejen de lado cualquier plan de incluir disposiciones sobre PI que signifiquen una amenaza para el acceso a los medicamentos, dijo Sophie Bloemen de HAI Europa.

También expresó que los estudios sobre los impactos, realizados en Perú y Colombia, muestran las consecuencias potencialmente devastadoras de las disposiciones sobre PI de la UE, con repercusiones en los presupuestos nacionales para la salud. Los países centroamericanos deben protegerse de tales disposiciones en este TLC.

El impacto acumulador de las políticas comerciales de la UE fuerza a los países en desarrollo a colocar los intereses de las compañías farmacéuticas europeas sobre sus prioridades nacionales de salud pública, en contradicción a la larga historia de compromiso de la UE con el desarrollo. Siendo que las negociaciones continúan, la Alianza LAC-UE por el Acceso a los Medicamentos apela a la UE a priorizar sus compromisos de desarrollo y a proteger el acceso a los medicamentos en América Central.

Para mayor información sobre esta u otra campaña de HAI Europa, favor ponerse en contacto con la oficial de

Comunicaciones, Terri Beswick: terri@haiweb.org y Javier Llamaza: javierllamaza@aislac.or

Costa Rica. Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica

Aislac, febrero de 2010

El estudio publicado por el Internacional Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) sobre Propiedad Intelectual, titulado “Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica”, muestra que asumir disposiciones ADPIC Plus como las contenidas en el CAFTA – DR, incrementaría en Costa Rica el presupuesto en medicamentos en más de \$ 331 millones en el 2030.

El estudio tuvo por objetivo estimar el impacto de las disposiciones de propiedad intelectual en el gasto de medicamentos realizado por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), producto de cambios que se han llevado a cabo y que se pretendan hacer en la normativa relativa a los derechos de propiedad intelectual y de productos regulados que introduciría el CAFTA-DR. Asimismo, se evalúan los efectos económicos previsibles de diferentes escenarios sobre el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica.

Entre los resultados del estudio podemos observar por ejemplo que en un escenario muy desfavorable CAFTA-DR++ llevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$ 331 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas, el cual aumentaría hasta un 28 por ciento en 2030. Adicionalmente, esto generaría que los precios aumenten anualmente un 31 por ciento en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 24 por ciento en 2030. La industria local de medicamentos se vería afectada bajo este escenario dado que su cuota de mercado caería al 25 por ciento en 2030.

Puede acceder al estudio completo en:

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=79&Itemid=139

Ecuador emite un instructivo para licencias obligatorias AISLAC, marzo 2010

Ecuador, marzo 2009. Ecuador emitió instructivo para solicitar licencias obligatorias en el marco del Decreto N°118, la cual declara de interés público el acceso a las medicinas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana. Uno de los primeros medicamentos para el que se ha solicitado licencia es una combinación de dos antirretrovirales (ritonavir y lopinavir) cuya marca original es Kaletra, producida por Abbott.

Según la resolución N° 10-04 P-IEPI, del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), se publicó en el Registro Oficial el instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, el cual tiene por objetivo permitir la tramitación de las solicitudes de licencias obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual.

Según el representante de Acción Internacional para la Salud de Ecuador Dr. José Terán Puente, “existen ya dos pedidos de solicitud de licencia obligatoria para el medicamento Kaletra® (Lopinavir + Ritonavir), por parte de dos laboratorios de la India, uno de ellos Cipla”. “Kaletra es uno de los medicamentos necesarios para el tratamiento de la infección por VIH y tiene patente en nuestro país, sin duda, otorgarle la licencia obligatoria reducirá su precio y consecuentemente mejorará el acceso para los pacientes que lo necesitan” mencionó el Dr. Terán

México. Litigan laboratorios 15 registros sanitarios que la Cofepris entregó (Ver en Regulación y Políticas en: América Latina)

Darío Celis

El Universal, 5 de marzo de 2010

<http://www.exonline.com.mx/diario/columna/883405>

Perú. Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú

Javier Llamaza

AIS, 3 de febrero de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=17&Itemid=139

La Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, (Vol. 26, N° 4), ha publicado el artículo Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú, con un análisis de los riesgos que representan los tratados comerciales en su capítulo de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos en el Perú.

A través de los tratados de libre comercio las economías de EE.UU. y la UE vienen consiguiendo un estándar más elevado de protección de los derechos de propiedad intelectual que amplían peligrosamente los derechos monopólicos de la gran industria farmacéutica, restringiendo la competencia y limitando el acceso a nuevos medicamentos genéricos.

El Perú no ha sido ajeno a este proceso, suscribiendo un tratado de libre comercio con EE.UU. denominado Acuerdo de Promoción Comercial (APC) que involucró el capítulo de propiedad intelectual. Así mismo, está negociando un segundo tratado comercial con la UE. En ambos casos las propuestas presentadas han sido lesivas para el acceso a medicamentos, expresadas en cláusulas que van más allá del acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC Plus). Para algunos analistas, existe cierta complementariedad entre las pretensiones de EE.UU. y la UE;

mientras que el primero consigue aumentar los estándares sustantivos como la protección de datos de prueba (conseguido en el APC), la UE conseguiría fortalecer la observancia asegurando la aplicación de las obligaciones contraídas. Esto resultaría en una escalada de la industria farmacéutica por ampliar los derechos de protección de la propiedad intelectual.

El Estado Peruano debe asegurar el acceso a medicamentos a través de políticas públicas que promuevan la competencia asegurando la introducción de genéricos al mercado. Para ello, es necesario prevenir nuevas obligaciones que atenten contra el acceso a dichos productos, no aceptando nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio.

Puede acceder al documento aquí

http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=538&Itemid=139

Perú. Nueva forma de monopolio en Perú: protección de datos de prueba

AIS, abril de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=535:nueva-forma-de-monopolio-en-peru-proteccion-de-datos-de-prueba&catid=138:noticias-2010&Itemid=48

En el marco del TLC Perú –EEUU, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) ha concedido, por lo menos a dos medicamentos, protección de datos de prueba otorgándole exclusividad en el mercado por 5 años.

El Tratado de Libre Comercio con los EEUU, obligó al Perú aceptar un nuevo modelo de monopolio para medicamentos al tener que proteger por cinco años la información sobre su seguridad y eficacia, siempre que el desarrollo de dicha información represente un esfuerzo considerable.

De acuerdo al Decreto Legislativo N° 1072 y su reglamento, la DIGEMID es la encargada de otorgar dicha protección en función de los requisitos contemplados en la norma, que incluye la publicación en su portal de internet los medicamentos que gozan de dicha protección y el periodo de vigencia.

A la fecha, por lo menos dos medicamentos se han acogido a este mecanismo y más de 14 están en proceso de evaluación. Los medicamentos hasta ahora protegidos son Xarelto 10 mg (rivaroxaban) de la farmacéutica Bayer indicado para la prevención de la tromboembolia venosa, y Multaq 400 mg (dronedarona) de la farmacéutica Sanofi Aventis indicado para prevenir recurrencias de fibrilación auricular.

Ambos medicamento que por primera vez se registran en el país, gozarán de exclusividad en el mercado por 5 años; los genéricos no podrán hacer uso de la información sobre su seguridad y eficacia para registrarse y tendrán que esperar cinco años para ingresar al mercado. Dichos medicamentos tienen un precio promedio en el mercado de EE.UU. de US\$470,17 para Xarelto (caja x 50 tab) y US\$205,51 para Multaq (caja x 60tab).

Este nuevo modelo de monopolio es una restricción para el acceso al medicamento y se está aplicando en un escenario donde los procesos de otorgamiento de protección no son del todo transparentes, restringiendo las posibilidades de vigilancia de la sociedad civil, necesaria por el impacto que tienen estas disposiciones sobre la salud y su recuperación.

A la fecha la DIGEMID, autoridad peruana reguladora de medicamentos, no publica en su portal web la relación de medicamentos con información protegida ni el periodo de protección; tampoco se conocen los criterios utilizados para definir el esfuerzo considerable en el desarrollo de la información a proteger. Acción Internacional para la Salud exige a la DIGEMID transparencia en los procesos para el otorgamiento de protección de datos de prueba.

Genéricos

Comercialización y prescripción de genéricos va en aumento

Editado por Salud y Fármacos

Más evidencia para reforzar el creciente interés de la industria farmacéutica en vender fármacos genéricos: en los 12 meses que finalizaron en septiembre de 2009, las ventas globales de genéricos crecieron un 7.7%, en comparación con el 3.6% el año anterior, informa IMS Health. Y ello los sitúa dos puntos por encima del crecimiento del 5.7% en las ventas de todos los fármacos genéricos y versiones de marca.

“La industria ha tenido 10 años seguidos de buen crecimiento (en genéricos), no solamente en prescripciones sino también

en ventas”, asegura el vicepresidente de IMS, Doug Long. “Toda la dinámica de la industria de genéricos fue fuerte y parece haber ido prosperado aún más durante la crisis económica”.

Otros números del estudio: los genéricos ahora representan el 72% del total del mercado farmacéutico americano. Eso es una cifra nunca antes igualada. Pero solamente representan el 17% del mercado en dólares, o lo que es lo mismo, 31.000 millones de dólares.

Y en las estadísticas eso debe estar tentando a las grandes farmacéuticas, ya que los 10 fabricantes principales de genéricos representan todos juntos solamente el 66% del

mercado, dejando un 34% distribuido entre las pequeñas compañías “que estarían listas para adquisiciones o fusiones”, afirma Long. “Todo el mundo espera una consolidación en la industria de fármacos genéricos”. Por lo tanto, ¿quién alcanzará el próximo acuerdo?

Sin embargo en España el mercado de genéricos en el que están basado el grueso de políticas de contención del gasto farmacéutico representa sólo 16 por ciento de todas las prescripciones que se realizaron en 2009 y apenas el 6,6 por ciento de la factura farmacéutica total, sólo unas décimas más que en 2006 cuando alcanzaron el 5,9 por ciento del mercado, según datos de la consultora IMS. Si se analizan las cifras a escala autonómica las cifras no mejoran.

Estas cifras hay que matizarlas, según explica Miguel Martínez, el gerente de negocios (*business line manager*) de IMS Health, porque “en los datos regionales no se incluye el impacto de la venta directa desde el laboratorio a las farmacias y ésta es muy elevada en el caso de los medicamentos genéricos, representando el 31 por ciento del total de EFG vendidas”.

Los datos de IMS muestran que los médicos incrementaron sus recetas de genéricos en más de un 20 por ciento respecto al año anterior en seis autonomías: Andalucía (con un crecimiento respecto a 2008 del 28,9 por ciento), Galicia (24,7 por ciento más), Canarias (25,7 por ciento de alza), Murcia (24 por ciento de incremento), Aragón (21) y Baleares (29,6 por ciento más).

Por el contrario, las prescripciones de EFG se elevaron por debajo del 10 por ciento en País Vasco y Navarra. Es difícil extraer conclusiones sobre el efecto de las prescripciones de EFG en la moderación del gasto.

En Estados Unidos De los 11 487 medicamentos que hay en el mercado 8 730 son genéricos, según el Libro de la Administración de Drogas y Alimentos. Si en Ecuador el 50% de los medicamentos que se vende son genéricos, en EE.UU. el porcentaje sube al 70%.

El Mercado

El mercado de genéricos representa el 70 %de las recetas en EE.UU., en términos económicos pero solo le corresponde el 20% de las ganancias del negocio.

El presidente Barack Obama propuso cobrar cuotas a los laboratorios de genéricos para ayudar a reducir los tiempos de revisión de las versiones más económicas de las medicinas.

Esto se traduce a que cada año en este país se extienden 1 000 millones de recetas de medicinas genéricas a los pacientes.

Se estima que en los siguientes dos años, por la crisis, las ventas de los genéricos subirán a US\$60 000 millones, cifra que se queda corta frente a los 230 000 millones que cada año vende el mercado de medicinas de marca.

A eso hay que sumarle que pese a las ventas robustas que experimenta el negocio de las medicinas de marca, para los años que vienen su panorama no es tan alentador. Según la publicación *New England Journal Medicine*, este año unas 110 patentes de los medicamentos de marca más costosos y vendidos, como el Lipitor para reducir el colesterol, perderán su exclusividad y podrán ser fabricados como genéricos.

Por lo general, los medicamentos tienen exclusividad durante 20 años. Pero la reforma de salud que está estancada en el Congreso, entre otras enmiendas, busca reducir ese tiempo a 12 años. Ni uno de marca ni un genérico llegan al mercado sin la venia del ente controlador llamado FDA.

Las exigencias de composición química, dosificación, tiempo de efectividad y beneficios son las mismas que para los fármacos de marca. Para probar la bioequivalencia, se realizan pruebas de sangre en los pacientes y solo en casos excepcionales no se requiere este tipo de examen. Lo único en que difieren los genéricos de los de marca es en la forma y los ingredientes inactivos.

Para Joshua Sharfstein, comisionado de la FDA, es la industria de la medicina genérica la que “tiene que asumir la responsabilidad de informar a los pacientes y doctores sobre la seguridad y efectividad de las medicinas”. La forma más práctica de control de calidad es el monitoreo. Si se reporta una reacción negativa se obliga a la industria que lo fabricó a explicar dónde está el origen del problema. Pero la FDA no tiene los recursos ni el poder para obligar al laboratorio a realizar estudios clínicos en estos casos. Lo que sí hace es publicar la advertencia sobre el medicamento con fallas.

La FDA conduce alrededor de 3 500 inspecciones anuales en los laboratorios, para asegurarse de que se cumplan los estándares de calidad y que las industrias de los genéricos tengan igual tecnología que los de marca.

El acta de Competencia de Precios y Patentes de 1984 logró un balance entre incentivar el desarrollo de genéricos y proveer incentivos para innovación de nuevos medicamentos, tanto que ahora son los mismos laboratorios los que producen las medicinas de marca, los que elaboran el 50% de los genéricos.

Helen Winkle, directora de la Oficina de Ciencia Farmacéutica del Centro de Evaluación de Medicamentos, pidió “estar más vigilantes del monitoreo que se realiza a la fabricación de medicinas, más cuando aumenta la demanda de genéricos menos costosos”.

Gary Buehler, director de la Oficina de Genéricos de la FDA, en la última conferencia de la Asociación Farmacéutica de Genéricos, precisó: “Muchos estadounidenses esperan los productos que aprobamos y nosotros queremos que los fármacos sean correctos.”.

Por su parte la FDA informa que la acumulación de solicitudes de fármacos genéricos está creciendo. Con números crecientes

de solicitudes -y personal insuficiente para revisarlas- el tiempo que un genérico espera para su aprobación se incrementó a 26,7 meses en 2009, comparado con los 16,3 meses en 2005. Es un incremento al que Paul Bisaro, jefe ejecutivo de la Asociación Farmacéutica de Genéricos y de Watson Pharmaceuticals llama “asombroso”.

Hay 2.000 solicitudes de fármacos genéricos esperando acción en la FDA en este momento, informa el ‘New York Times’. Cuanto más tiempo queden sin revisión, más gastará Medicare y otros consumidores en fármacos de marca. Eso puede ser bueno para sus fabricantes, pero no tan bueno para combatir el rápido crecimiento de los costos de atención sanitaria. Como afirma Bisaro, “Esos son ahorros directos tangibles que pierden los consumidores”.

En la última reunión anual de la Asociación, la jefa de la FDA Margaret Hamburg prometió acelerar las aprobaciones. Y es que los fabricantes de genéricos aseguran que la oficina de genéricos de la FDA está infradotada. Hamburg ha asegurado que la agencia acelerará las cosas, afirmando que “no pretendo creer que el status quo actual es aceptable”.

Obtenido de:

Los genéricos, en alza. *Pm pharma*, 15 de febrero de 2010.

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11222>

Los genéricos siguen representando sólo el 6,6% del gasto farmacéutico. *Diario Medico*, 9 de febrero de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/02/09/area-profesional/sanidad/los-genericos-siguen-representando-solo-el-66-del-gasto-farmacaceutico>

El genérico se vende más en Estados Unidos. *El Comercio*, 16 de febrero de 2010

La FDA no da abasto con las aprobaciones de fármacos genéricos. *Pm Pharma* (México), 24 de febrero de 2010.

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4382>

Nuevo informe de la Comisión Federal de Comercio (FTC) ataca a Pharma por sobornar y proteger 20.000 millones de dólares en ventas de la competencia (*New FTC report blasts Pharma “Pay-Offs” protecting US\$20 billion in drug sales from competition*)

Wilkinson W

Prescription Access Litigation Blog, 28 de enero 2010

<http://blog.prescriptionaccess.org/?m=201001>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El informe de la Comisión Federal de Comercio (FTC) “Pay-for Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions” (disponible en:

<http://ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>) explica como decisiones legales que datan de 2005 han llevado a 63 acuerdos que han ocasionado retrasos - de una media de 17 meses - en la salida de genéricos al mercado. La FTC dijo que la mayoría de estos acuerdos están vigentes. El informe estima, utilizando un análisis conservador, que estos arreglos cuestan a los consumidores estadounidenses unos US\$3.500 millones, es decir 35.000 millones en los próximos 10 años.

Otros expertos legales habían estimado previamente que estos acuerdos costaban US\$7.500 millones al año.

La FTC y miembros del Congreso solicitaron a sus colegas la prohibición de estos acuerdos que llaman “pago por atrasar”, que perjudican a los consumidores y aumentan los costos para la salud. Los representantes Chris Van Hollen (D-Md), Bobby L Rush (D-Ill) y Mary Jo Kilroy (D-Ohio) se unieron a Jon Leibowitz, presidente de la FTC, para pedir que la legislatura prohíba la práctica. Durante la conferencia de prensa, el Senador Herb Kohl (D-Wis) resaltó como los acuerdos que había evaluado el informe, como por ejemplo los 19 pagos para atrasar la salida de genéricos que se hicieron en el 2009, habían impedido que los americanos tuvieran acceso a un mercado competitivo. El informe documentó como Pharma y los productores de genéricos han incrementado el uso de acuerdos “pago por atrasar” desde la primera vez que se aceptaron en una corte de apelaciones en el 2005.

“Cada uno de estos acuerdos ha dejado a los genéricos fuera del mercado, resultando en un aumento del costo de los medicamentos para millones de consumidores y mayor gasto federal para reembolsar los costos de los medicamentos” dijo el Senador Kohl. “El informe de la FTC demuestra que queremos reducir el costo de los medicamentos con receta, tenemos que terminar con estos arreglos anticompetitivos y que van contra el consumidor”.

Jon Leibowitz dijo “Hay que recordar que detrás de estos números abstractos hay personas con grandes necesidades de salud. Muchos estadounidenses tienen dificultades para pagar los medicamentos con receta, especialmente los jubilados y los que no tienen seguro”.

El comisionado del FTC, J Thomas Rosch, dijo “hace décadas, la corte suprema condenó como ilegal un acuerdo con competidores potenciales que disminuyera la competencia entre ellos... [y], casi todos si no todos, los acuerdos de pagos revertidos hacen eso al atrasar la competencia de genéricos”. La FTC pudo prevenir el uso de pago por atraso entre abril 1999 y 2004, y el sexto circuito de la Corte de Apelaciones de EE.UU. mantuvo que esos acuerdos eran ilegales en el 2003, pero el informe observó que a principios de 2005, “unas cuantas cortes de apelaciones han malutilizado las leyes de competencia para permitir estos arreglos”.

El informe también documentó que mientras los “pagos por atrasar” benefician a los productores de marca y a la industria de genéricos que recibe los pagos, perjudican a los consumidores. La semana pasada, varias organizaciones de consumidores escribieron al líder del partido que tiene mayoría en el Senado, Harry Read, y a la portavoz de la Cámara baja, Nancy Pelosi, apoyando la inclusión de la prohibición de los acuerdos “pago por atrasar” en la reforma de salud.

En esta carta, los grupos nacionales de defensa del consumidor también propusieron eliminar un escollo que impide la competencia entre los productores de genéricos. Bajo la ley

Hatch Waxman, la primera compañía de genéricos que solicita la comercialización de su producto genérico tiene medio año (180 días) de exclusividad en el mercado antes que otro productor de genéricos pueda sacar su producto.

Desafortunadamente, hay precedentes que permiten que estas compañías retengan este beneficio incluso cuando firman acuerdos de “pago por atrasar” con la compañía innovadora. El análisis de la FTC dijo “Estos acuerdos aseguran que el medicamento de marca bloquee el mercado. “Este efecto tapón ocurre porque cada productor de genéricos que quiera entrar en el mercado tiene que esperar hasta que el primer genérico haya sido comercializado durante 180 días”.

Nota del Editor: En enero 2010, la Comisión Europea de Competencia solicitó a las compañías farmacéuticas que les fueran entregados los acuerdos de patentes que se cerraron entre compañías farmacéuticas innovadoras y productores de genéricos entre el 1 de julio 2008 y el 31 de diciembre 2009 y que son de interés para la UE. Se puede leer en: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/12&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Brasil. **El mercado genérico brasileño, clave en el futuro**
Pm Pharma (México), 26 de marzo de 2010
<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4477>

Brasil, uno de los mayores países emergentes del mundo, está marcando su presencia en casi todas las dimensiones de la economía global, incluyendo la industria de fármacos genéricos. La industria de genéricos ha registrado una tasa de crecimiento significativa en los últimos años en el país, éxito basado en varios factores como un fuerte apoyo del gobierno, alta prevalencia de enfermedades, entrada de inversiones y muchos más. Un nuevo informe de investigación llevado a cabo por Bharatbook ‘Proyección del Mercado de Genéricos Brasileño hasta 2012’ afirma que el mercado de genéricos brasileño continuará siendo testigo de esta misma tendencia de alza en los próximos años. Se espera que el mercado de genéricos registre un CAGR de casi el 19% entre 2010 y 2012.

Brasil es actualmente el mayor mercado de genéricos en América Latina. Analizando el escenario actual de mercados y el positivo crecimiento futuro, el país se unirá al grupo de los mercados más importantes de fármacos genéricos del mundo. El informe ha examinado a fondo los factores principalmente responsables de ese crecimiento de la industria de genéricos. La investigación ha encontrado que el mercado farmacéutico brasileño hizo un progreso significativo en los últimos años, y es que tanto las compañías privadas como las públicas están haciendo inversiones para desarrollar nuevos productos, tratamientos y terapéutica. Estas compañías han enfocado sus estrategias en investigación y desarrollo (I+D) para desarrollar fármacos genéricos para anticonceptivos orales, antidiabéticos, enfermedad cardiovascular y otra terapéutica. El informe contiene asimismo información minuciosa y un análisis racional de estos segmentos terapéuticos.

A pesar del fuerte crecimiento, el país aún debe enfrentarse a varios desafíos. Por ejemplo, la prevalencia de ‘fármacos similares’ no bioequivalentes más económicos, menos prescripciones del sector privado y un menor nivel de penetración en el sector privado son la gran causa de preocupación que necesita aún ser abordada. El informe da algunas recomendaciones para tratar estos desafíos. Además, la información exhaustiva acerca del panorama competitivo fue incluida en el informe para dar una idea acerca de los perfiles comerciales de las operaciones y jugadores claves.

El informe da un panorama completo del entorno legislativo para fármacos genéricos en el país, lo que será útil para que los clientes entiendan la política y los factores legales asociados con la industria. El estudio proporciona también una revisión analítica y estadística de perfiles demográficos, indicadores macroeconómicos, perfil de enfermedades, conductores principales y restricciones. Contiene información exhaustiva sobre las oportunidades en diferentes segmentos y análisis de la demanda que ayudará a los clientes a diseñar estrategias de mercado; además evalúa áreas de oportunidad en el mercado de genéricos brasileño.

Para conocer más sobre este informe, visite:
<http://www.bharatbook.com/detail.asp?id=133053&rt=Brazil...>

Ecuador. **El Gobierno reitera su decisión de incluir el uso de genéricos en el IESS.**
Editado por Salud y Fármacos

El Gobierno ha reivindicado su apoyo a la fabricación y distribución de genéricos como una medida destinada, en especial, a servir a los sectores pobres y medios que no tienen acceso a medicinas de marca.

La decisión es acertada porque se toma pensando en atender las necesidades de millones de ciudadanos, pero uno de los obstáculos para el éxito de esta política es la falta de sistematización de los procedimientos de control estatal, sobre todo en los procesos de distribución y circulación.

La calidad de los genéricos tiene directa relación con la calidad de su fabricación. La empresa debe asegurar que la bioequivalencia de su producto está dentro de los límites aceptados por las normas internacionales.

En siete servicios del Hospital Andrade Marín de Quito se han reportado problemas por el cambio de medicinas de marca por genéricos.

Con el anterior sistema (compra directa en hospitales del IESS), que regía hasta 2008, la ciclosporina, por ejemplo, se adquiría hasta en US\$2,50 cada una. Pero con la subasta inversa de compras públicas, el precio bajó a US\$0,80. El enalapril, que costaba US\$0,03 cada una, se compró en US\$0,01. Por toda la compra de 2009, el Seguro ahorró US\$16,9 millones.

Un informe que el Seguro Social publicó el 17 de abril de 2009 señala que con la última subasta se compraron 534 tipos de fármacos, por US\$82,8 millones. María Sol Larrea, gerente del Andrade Marín, indica que todos son genéricos, “porque así dice la Ley”. El artículo 363 de la Constitución establece que el Estado promoverá su uso.

En ese proceso, 45 empresas vendieron sus productos al IESS. Mientras más bajos eran los precios ofertados, los laboratorios tenían más posibilidad de ganar. Pero Daza tiene reparos. “Compraron medicamentos baratos y no analizaron la calidad”.

A finales de 2009 los doctores que pertenecen al gremio la Federación de Jubilados de Pichincha y la Confederación Nacional se reunieron con González (presidente del IESS) según el titular de la Federación Médica Ecuatoriana, Eduardo Camacho. Ahí le expusieron casos de pacientes que por el genérico tuvieron efectos secundarios o el tratamiento fue poco eficaz. Según los médicos, por este motivo, hay preocupación, por ejemplo, en Neurología, Cardiología, Psiquiatría, Nefrología, Vascular, Hematología y Neumología.

Larrea sostuvo que hasta ahora se han hecho 120 controles pos-registro de medicamentos. De ellos, hubo tres observaciones, pero con respecto al Blister (envase de plástico del fármaco).

En la reunión con González, los médicos pidieron que para evitar líos terapéuticos, en la compra de 2010 no se tomen en cuenta solo los precios, sino que se conforme un comité médico. “Eso no había, pero ya se hizo ese compromiso”, dice Camacho. El 13 de enero, el IESS anunció que comprará 540 tipos de fármacos e insumos por US\$400 millones y que se exigirá la certificación de calidad. Daza participa como veedor para que eso se cumpla. 250 personas vigilarán la subasta del 15 de febrero.

El vicepresidente de la Asociación de propietarios de farmacia de Pichincha, dice que la gente prefiere este tipo de fármacos “por su bajo costo”. En una farmacia entrevistada se encontró que el 70% de los medicamentos que se venden corresponden a genéricos.

El Instituto de Higiene Izquieta Pérez tiene registrado 12 551 tipos de medicinas. Entre genéricos y genéricos de marca (también llamados copia), que son elaborados por farmacéuticas locales, en el mercado local circulan 6 259 productos.

El especialista en farmacología y rector de la Universidad Central, Édgar Samaniego, sostiene que “en Ecuador no hay control de medicinas puestas en farmacia ni del genérico, ni del innovador, ni del medicamento copia. Eso se hace esporádicamente...”. Según el doctor Samaniego, en el país es muy difícil establecer cuál es la verdadera calidad. Por su parte el ex presidente de la Sociedad de Farmacología,

Fernando Moscoso, pide que en el país se realicen controles permanentes de calidad.

Obtenido de:

La falta de un control estatal más riguroso impide garantizar que estos productos tengan la calidad deseada. Medicamentos genéricos. *El Comercio*, 29 enero, 2010
Los médicos y pacientes encienden las alertas por el uso de genéricos. *El Comercio*, 24 enero, 2009
El 50% de fármacos de venta en el país es genérico y copia. *El Comercio*, 4 de febrero de 2010
http://www.elcomercio.com/solo_texto_search.asp?id_noticia=214821&anio=2010&mes=2&dia=4

España. La promoción de fármacos genéricos se 'come' la publicidad de Sanidad

Diario Medico, 23 de febrero de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/02/23/area-profesional/sanidad/la-promocion-de-farmacos-genericos-se-come-la-publicidad-de-sanidad>

Editado por Salud y Fármacos

La promoción de hábitos saludables copa el 40,8 por ciento del presupuesto total del Gobierno para campañas de publicidad institucionales, según el plan de Publicidad y Comunicación Institucional para 2010.

Sin embargo, buena parte de este presupuesto se destinará a campañas de seguridad vial y protección del medio ambiente. Así, la dotación real del Ministerio de Sanidad para campañas publicitarias en 2010 se ha visto reducida en un 63 por ciento, quedándose en 3,3 millones de euros de los 130 millones que gastará el Gobierno central en total en promoción.

La mayor parte de las dotaciones de Sanidad para publicidad se las llevará una campaña de promoción del uso de medicamentos genéricos y de información sobre la bioequivalencia con las marcas. Concretamente, esta iniciativa absorberá el 66 por ciento del presupuesto sanitario de publicidad.

España. La patronal de genéricos AESEG denuncia públicamente las medidas acordadas en el CISNS

Pm Pharma (España), 20 de marzo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11417>

Los medicamentos genéricos en España, con una de las cuotas de mercado más bajas de la Unión Europea (un 9,5% de acuerdo a las últimas cifras del SNS frente al 30 - 35% de media en el resto de Estados Miembros), son uno de los mecanismos más importantes en la contención del gasto farmacéutico en la actual coyuntura económica.

El presidente de la patronal de medicamentos genéricos en España AESEG y consejero delegado del laboratorio nacional Kern Pharma, Raúl Díaz - Varela, manifestó públicamente el profundo malestar del sector ante las medidas anunciadas por

el Ministerio de Sanidad y Política Social tras la celebración del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) de la pasada semana en Madrid. “La sostenibilidad que plantea el Ministerio de Sanidad y Política Social no es en absoluto sostenible. El sector de medicamentos genéricos genera actualmente más de 32.000 puestos de empleo (directos e inducidos) en España y tiene una producción nacional del 63%. Con una cuota de mercado inferior al 10% del total del sector farmacéutico en nuestro país, de adoptarse las medidas acordadas en el CISNS el sector de genéricos tendería a desaparecer en un muy corto plazo de tiempo”, afirmó esta mañana Díaz - Varela, presidente de AESEG.

La patronal AESEG ha remitido una Carta Abierta a la Ministra de Sanidad y Política Social para hacerle llegar públicamente estas inquietudes y la gran preocupación del sector. A pesar de su baja penetración en el mercado español (un 9,5% según las últimas cifras del Ministerio de Sanidad y Política Social), durante los últimos 10 años los medicamentos genéricos en España han supuesto ya un ahorro de 10.500 millones de euros para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Inequidad de las medidas propuestas

Desde el año 2004, los precios de los medicamentos genéricos están bajando entre un 10% y un 15% anual, lo que implica tener que vender muchas más unidades para compensar esta bajada. Según Díaz - Varela, “sobre los 1.500 millones de euros anunciados de recorte por el Ministerio de Sanidad y Política Social, el impacto de los genéricos es superior a los 600 millones de euros (un 40%), lo que manifiesta la inequidad de la medida, máxime cuando este sector representa menos de un 10% del mercado total farmacéutico”.

En cuanto a la gravedad ante el impacto de las medidas anunciadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social la pasada semana, Díaz - Varela insiste en el riesgo de pérdidas de puestos de trabajo en un sector que emplea a 6.500 trabajadores de forma directa y a 26.000 de forma indirecta o inducida: “Estas medidas supondrán un duro golpe para todo el sector, que puede llegar a perder hasta 2.000 empleos y casi la mitad de su facturación anual”.

Propuestas de AESEG al documento del MSPS

El precio de los medicamentos de marca: aumentos extraordinarios por la falta de competencia de fármacos equivalentes desde el punto de vista terapéutico (*Brand-name prescription drug pricing. Lack of therapeutically equivalent drugs and limited competition may contribute to extraordinary price increases*).

General Accounting Office (GAO). Washington DC, diciembre de 2009.

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos

Entre las medidas remitidas hoy al Ministerio de Sanidad y Política Social desde AESEG, figuran:

- La solicitud de que la rebaja lineal de precio aplicada más los descuentos permitidos no excedan en ningún caso del 25%, dejando al criterio de la Administración la distribución de estos dos conceptos, frente al 35% teóricamente propuesto.
- La necesidad de eliminar el concepto del cálculo de precios basado en el coste/tratamiento día calculados en función de la Dosis Diaria Definida (DDD) en el actual Sistema de Precios de Referencia (SPR).
- Asegurar que los productos que marquen el Precio de Referencia (PR) estén comercializados y/o representen una mínima cuota de participación que garantice un mínimo abastecimiento y el normal funcionamiento de la cadena de distribución.
- Mantener el umbral mínimo de Precios de Referencia en 3,12 euros tal y como estaba establecido actualmente.
- Impulsar medidas que incentiven la prescripción del medicamento genérico para alcanzar una cuota mínima de mercado del 50%.

Retos para la sostenibilidad del sector en Europa

Por otra parte, la consultora IMS Health publicó esta semana a nivel internacional el informe Medicamentos genéricos: contribuyentes esenciales en la salud a largo plazo de la sociedad – Retos para la sostenibilidad del sector en Europa en el cual se muestra que los medicamentos genéricos han producido en Europa unos ahorros de más de 30 billones de euros anuales, y con la ampliación a los mercados de la UE esta cifra podría duplicarse. Según la consultora IMS, impedir el desarrollo correcto del mercado de genéricos podría traer consecuencias muy graves tanto para los pacientes, gobiernos y contribuyentes como para los fabricantes y proveedores del sector.

Perú. Multas de hasta S\$7.200 pagarán médicos que receten medicinas de marca. (Ver en Regulacion y Politica en: America Latina)

Andina, 8 de febrero de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=gVEZPtc3Yco=>

Precios

Entre el 2000 y 2008, 416 medicamentos de marca – incluyendo diversas presentaciones y representando 321 marcas, experimentaron incrementos de precios extraordinarios (entre 100 y 499%, pero en algunos casos alcanzaron el 1.000%). El número de medicamentos que aumentaron de precio fue creciendo a lo largo de los años. La mayoría de estos productos pertenecían a tres grupos terapéuticos: medicamentos para el sistema nervioso central, antimicrobianos, y para el sistema cardiovascular.

Según los expertos, la falta de equivalentes terapéuticos (en parte por las patentes y la exclusividad de datos) y por lo tanto la falta de competencia, facilitó el aumento de los precios. La consolidación de la industria también podría estar contribuyendo a la falta de competencia. Otros factores que pudieron haber contribuido al aumento del precio fue la escasez de productos activos y otros problemas de manufactura.

Se puede acceder el documento completo en:

<http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/business/20100111-price.pdf>

Centroamérica. Istmo concreta compra conjunta de medicinas

Bonilla R.

La Prensa, 19 de febrero de 2010

<http://www.laprensa.com.ni/2010/02/19/nacionales/16708>

Los resultados de las negociaciones entre el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca) y nueve empresas farmacéuticas se traducirán en un ahorro regional de 16,7 millones de dólares por la compra en conjunto de cinco medicamentos altamente críticos.

Ayer se dieron a conocer los resultados de la subasta inversa que inició el pasado lunes en San Salvador, El Salvador.

El monto total alcanzó los 14 millones de dólares por la compra de Albúmina Humana, Factor IX, Factor VIII, Imatinib 400 mg, Micofenolato 250 mg, medicamentos destinados para el tratamiento de cáncer, hepatitis B y recién nacidos con problemas pulmonares.

Las empresas que se adjudicaron el contrato para abastecer de estos medicamentos a los países miembros de Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y República Dominicana, fueron CSL Berhring, Octopharma AG y Novartis Pharma. El contrato tendrá una duración de un año y entrará en vigencia a partir de 2011.

Cambio de planes iniciales

Según la información divulgada en días pasados, en esta etapa de negociación se incluirían 11 de los 37 medicamentos que contempla el proyecto de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos, donde se discutirían 25 propuestas presentadas por nueve empresas farmacéuticas.

Sin embargo Claudia María de Handal, directora de comunicaciones de la secretaría general del SICA, dijo a *La Prensa* que durante el proceso de subasta inversa solamente pasaron cinco medicamentos.

“La Comisión Negociadora decidió pasar los otros seis medicamentos al evento número tres (otra subasta inversa que se realizará en abril), debido a que las ofertas presentadas por las empresas participantes no convenían a los países”, señaló De Handal.

El objetivo de estas negociaciones es realizar una compra regional de medicamentos, que permita obtener mejores precios al adquirir mayor cantidad de productos.

Según ha informado la Secretaría del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, la iniciativa representaría un ahorro de 46,5 por ciento sobre los precios actuales de compra de los mismos medicamentos; es decir un total aproximando de US\$37 millones, lo que permitiría una mayor optimización de los presupuestos destinados a la compra de medicamentos.

En el caso de Nicaragua, el ahorro total sería de cerca de US\$1,9 millones de dólares durante el año que tenga vigencia el contrato con las empresas.

Colombia. Por Emergencia Social, medicamentos bajan de precio

Editado por Salud y Fármacos

Kaletra ((lopinavir + ritonavir), medicamento para el tratamiento de VIH-Sida, producido por Abbott y vendido en Colombia a más de US\$3.400, se conseguirá ahora, aproximadamente a US\$1.000.

Dicha medicina, que está incluida en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y por lo tanto se paga con recursos del sistema, es administrada a 5.829 pacientes con VIH-Sida; de ellos, 400 pertenecen al régimen subsidiado.

El ahorro anual por paciente será superior a US\$2.000, cerca de 12 millones de en total, dijo el ministro de la Protección Social, Diego Palacio.

No obstante que en abril del año pasado la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Cnpm) le fijó un precio máximo de US\$1.067 a Kaletra, Abbott siguió vendiéndolo a más de US\$3.000, pero ahora, ante las presiones de diferentes ONG, del Gobierno y de una investigación en curso en la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), decidió bajarlo al valor indicado, que es al que lo comprarán las aseguradoras privadas y públicas.

En caso de que la SIC compruebe una violación al régimen de precios podría imponer la multa máxima, que es de 300 salarios mínimos (149 millones de pesos), a Abbott pero no podría ordenar que se les devuelva a los compradores el excedente pagado.

Recientemente, el mismo presidente Álvaro Uribe se quejó públicamente porque un laboratorio vendía en el exterior una medicina a US\$1.000 y aquí en Colombia la cobra a más de US\$3.000.

Sin embargo, aseguraron fuentes bien informadas, Abbott continuará su batalla legal contra la imposición del precio por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM).

La determinación de Abbott se produce en momentos en que el país discute los decretos de la emergencia social, uno de los cuales apunta a controlar los precios de algunos medicamentos que están desbordados, principalmente aquellos que, como el Kaletra, no tienen competencia.

Debido a las medidas emitidas en el marco de la Emergencia Social, otros dos medicamentos nuevos se sumaron a la lista de los que han bajado su precio. Se trata de Enbrel y Etaner, que sirven para la artritis crónica y la psoriasis, y que son entregados a más de 2.000 colombianos. Estos dos medicamentos le van a ahorrar al sistema \$10.000 millones (US\$1,00=COP\$1.892), manteniendo la compra directamente en los laboratorios y la entrega a través de Caja de Previsión Social y Comunicaciones (Caprecom)".

El ministro de la Protección Social, enfatizó que "se abre la posibilidad de que aquellos medicamentos que puedan tener aplicación domiciliaria, tengan una entrega directa en la casa de los pacientes, esto por solicitud directa de aquellos que padecen enfermedades crónicas y han tenido algunas dificultades para acceder a los medicamentos".

La iglesia católica colombiana también está de acuerdo y pide al gobierno que permita la entrada de genéricos que compitan con el monopolio de medicamentos, ya que el 5% de los medicamentos en monopolio representan el 85% del gasto al Fosyga.

En carta enviada al presidente Álvaro Uribe, el cardenal Pedro Rubiano Sáenz y firmada además por monseñor Fabián Marulanda, el presidente de la Federación Médica Colombiana, Sergio Isaza, y los directores de Ifarma y Misión Salud, Francisco Rossi y Germán Holguín, respectivamente, le envían al Presidente Álvaro Uribe tres propuestas: 1) Suspender de inmediato la protección a los medicamentos de los recobros abusivos (al Fosyga) y negarla a todos aquellos cuyo monopolio pueda constituir una amenaza para el bien público; 2) Al amparo de la emergencia social, otorgar de inmediato licencias obligatorias para el Kaletra (contra el sida) y demás medicamentos protegidos que sean de interés para la salud pública; y 3) derogar una medida que data de 1995 para abrir la puerta a las importaciones paralelas de medicinas que gozan de exclusividad comercial.

Además le recuerdan al Presidente que las tres propuestas están contempladas como derechos por la Organización Mundial de Comercio y reafirmadas en la Declaración de Doha, la cual pone énfasis en salvaguardar la salud pública.

En otros países de la región, muchas medicinas son más baratas que en Colombia, pero no pueden importarse porque hace 15 años el gobierno de Ernesto Samper dispuso que para ello se requiere la autorización del fabricante, "autorización que lógicamente nunca llega", afirma la carta de Monseñor Rubiano.

El Cardenal pide que se derogue esa norma con el fin de que Colombia pueda beneficiarse de los costos más bajos en otros países.

El viceministro Técnico de la Protección, Carlos Jorge Rodríguez, mencionó que el Gobierno diseña mecanismos para negociar con proveedores de medicamentos precios más razonables de los que se le cobran al Fosyga, "Esos precios han crecido mucho, sobre todo en medicamentos que no tienen competencia", dijo, y recordó que los recobros de las EPS por esos conceptos, además de cirugías, sumaron a 1,2 billones de pesos en el 2008 y a más de 1,8 billones en el 2009.

El Ministerio de la Protección estima en US\$200 millones anuales (400.000 millones de pesos) el ahorro que tendría el Fosyga si los recobros de medicinas se hicieran con el precio promedio de compra y venta.

Nota de los Editores: Con la ocasión de la noticia publicada en El Tiempo, Peter Maybarduk de Public Citizen nos recuerda que La Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA conformada entre otras por las siguientes ONGs y fundaciones IFARMA, RECOLVIH, G&M de Colombia Abogados, Misión Salud y Comunicación Positiva en 2008 se movilizaron exigiendo que se rompiera la patente de Kaletra. La movilización de estas organizaciones consiguió que la CNPM fijara en la primavera de 2009 el precio de Kaletra en un tercio del precio abusivo que tenía.

A pesar de ello, Abbot continuó vendiendo a un precio más elevado en clara violación del mandato de la CNPM. La Comisión anunció que empezaría una investigación y las ONGs llevaron a los tribunales un juicio pidiendo que se autorizara la rotura de la patente.

Finalmente, Abbot ha anunciado que bajará el precio de Kaletra al que había determinado la CNPM. El cambio ahorrará a los programas de VIH unos US\$12 millones al año.

Obtenido de:

Bajan a la tercera parte precio de medicina contra VIH-Sida. *El Tiempo* (Bogotá), 17 de febrero de 2010

http://www.eltiempo.com/colombia/bogota/ARTICULO-WEB-PLANTILLA_NOTA_INTERIOR-7227993.html

Por Emergencia Social, dos medicamentos bajan su precio.

Editorial Amazónico, 8 de marzo de 2010

http://www.editorialamazonico.com/index.php?option=com_content&view=article&id=4974:por-emergencia-social-dos-medicamentos-bajan-su-precio-&catid=28:enfoque-economico&Itemid=33

Iglesia pide competencia para bajar precios de medicinas en Colombia. *El Tiempo*, 23 de febrero de 2010

http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/iglesia-pide-competencia-para-bajar-precios-de-medicinas-en-colombia_7298011-3

El Gobierno diseña mecanismos para precios más razonables de las medicinas. *El País*, 7 de febrero de 2010

http://www.eltiempo.com/colombia/politica/ARTICULO-WEB-PLANTILLA_NOTA_INTERIOR-7143350.html

Superintendencia de Industria y Comercio investigaría a laboratorios Abbott por presunta violación de precios, Jorge Correa, *Portafolio. Com*, 27 de noviembre de 2009. http://www.portafolio.com.co/negocios/empresas/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-6685967.html

Colombia rejects Abbott appeal on Kaletra price regulation; update. e-farmacos, Peter Maybarduk, Public Citizen, 10 de febrero de 2010 <http://www.essentialaction.org/access/index.php?/categories/8-Country%20Disputes%20and%20Other%20Issues>

Colombia. Emergencia social por alto costo de medicamentos. Se busca acortar cadena de intermediarios
Editado por Salud y Fármacos ([Ver en Regulación y Política en América Latina](#))

Chile. Hasta 20% de descuento en remedios se puede obtener si se utilizan convenios
Gardella C.

El Mercurio, 28 de marzo de 2010
http://diario.elmercurio.com/2010/03/28/economia_y_negocio_s/enfoques/noticias/F835F2E7-EE93-48D6-834D-2E0A63DB11F6.htm?id={F835F2E7-EE93-48D6-834D-2E0A63DB11F6}
Editado por Salud y Fármacos

Estas diferencias se explican porque, como parte de su política comercial, las cadenas de farmacias han ido desarrollando una serie de convenios con firmas que tienen un alto número de beneficiarios, como empresas, ISAPREs, cajas de compensación y compañías de seguro, entre otras.

Esto es relevante si se tiene en consideración que los precios de algunos medicamentos han registrado importantes alzas. Por ejemplo, según cifras del Instituto Nacional de Estadísticas (INE), los antiácidos han aumentado su valor en 150% entre 1999 y 2008, mientras que los antigripales lo han hecho en 122% y los analgésicos en 142% en el mismo período.

Se realizó un ejercicio con Nefersil, uno de los analgésicos más usados, y quedó de manifiesto que una persona puede ahorrar hasta \$604 pesos (US\$1=526,5 Pesos Chilenos) por comprar este remedio en Salcobrand siendo afiliado de Cruz Blanca, mientras que quien compra en Cruz Verde y pertenece a Vida 3, sólo tendrá una rebaja de \$154.

Dependiendo del convenio, las rebajas van desde 4 a 20%.
"Los descuentos varían dependiendo de las necesidades y orientación de los beneficios que quiera entregar la empresa contratante, del volumen de beneficiarios, y si optan por una condición de exclusividad", dicen en Farmacias Ahumada.

Lo interesante de estos beneficios es que son ofertas gratuitas, a diferencia de convenios pagados que existen en el mercado con el fin de reducir el valor de las boletas de medicamentos.

La realidad de los chicos

La opción de descuentos por convenios no existe en las cadenas de farmacias más pequeñas. Esto no se debe a que ellas no estén dispuestas. No se consideran porque no tienen suficiente cobertura y no están en todas partes. Por esta razón, ellas utilizan otras estrategias. Así, mientras algunas de las grandes cadenas cuentan con tarjetas de crédito propias, que ofrecen descuentos de hasta 15%, las firmas más pequeñas como Dr. Ahorro tienen su propia tarjeta de cliente, que otorga 10% de descuento a quienes la posean. Por su parte Dr. Simi y farmacias Belén simplemente les hacen rebajas a todos sus clientes, de un 25% y 5%, respectivamente.

Ecuador. IESS finalizó hoy la compra de más de 400 tipos de medicamentos para dos años

El Comercio, 2 de febrero de 2010

http://www1.elcomercio.com/solo_texto_search.asp?id_noticia=216012&anio=2010&mes=2&dia=12

Editado por Salud y Fármacos

El IESS utilizó el sistema denominado subasta inversa (licitación) para la que dispuso de US\$600 millones. Bajo el esquema de subasta inversa ganaron las empresas que presentaron las ofertas económicas más baratas en cada producto. En total, para dos años, el IESS dispuso US\$600 millones.

Al cierre de la subasta, el presidente del Consejo Directivo, Ramiro González, señaló que se ahorraron US\$234 376 000. Con este mecanismo se compraron más de 400 tipos de fármacos, aunque faltaron otros 44. Estos no se compraron, porque no hubo ofertas o porque las empresas que se presentaron no cumplieron todos los requisitos para participar. Para este grupo se realizará otro proceso aparte. Se sabe que la primera compra por medio de subasta inversa se desarrolló en 2009.

En este proceso no solo se compraron medicinas genéricas, sino también de marca. "Aquí entraron todas las empresas, porque es una licitación", dijo González.

González reconoció que en el primer año de aplicar este mecanismo hubo inconvenientes y algunas quejas de médicos y pacientes, "Pero se ha superado todo. Ahora hemos pedido muestras de los medicamentos que ya han visto los médicos. Adicionalmente estamos montando la farmacovigilancia. Me han informado además que la Espe y la Universidad Central también pueden hacerlo, para que no se encargue de esto solamente el (Instituto de Higiene) Izquieta Pérez".

Un informe que el IESS entregó hoy señala que, entre nacionales y extranjeros, 66 empresas ofertaron fármacos, 62 materiales de curación, 11 productos de laboratorio, 22 para rayos X, siete para banco de sangre, 11 para materiales odontológicos y 9 para materiales de diálisis. En total, el IESS recibió 5 151 ofertas.

Se menciona que desde el miércoles de la próxima semana vigilarán que se firmen cuanto antes los contratos con las empresas ganadoras. A su vez González confirmó que para ello cuentan con 10 días y que las empresas adjudicadas tienen tres semanas para comenzar a entregar los insumos y medicamentos.

El Salvador. **Tratarán de regular precios de los medicamentos**

Editado por Salud y Fármacos

El anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, presentado esta semana a la Asamblea por el Ministerio de Salud, contempla la transferencia a esa cartera de Estado de los aspectos relacionados con el ciclo de control de medicamentos, una facultad que está a cargo del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

"La ley le da al ministerio esa capacidad rectora, la cual debe ser producto del apoyo, de la consulta de todos los sectores...", explicó la Ministra de Salud, María Isabel Rodríguez, en una entrevista televisiva.

Entre esas regulaciones, en el capítulo IV, aparece un tema espinoso: el de los precios. Miguel Lacayo, presidente de la cadena Farmacias Económicas, se mostró contrario a esa facultad de regular los precios. "Habría que ver cuáles son las razones reales por las cuales hay un precio que tal vez no sea atractivo para la población, pero que nos explique si es política de Estado el tema este de control precios en general", afirmó Lacayo al referirse al nuevo proyecto.

El elevado costo de los medicamentos en el país, de acuerdo con sendos estudios realizados en el pasado por la Universidad de El Salvador y el Centro para la Defensoría del Consumidor, es una de las banderas que enarbola esta cartera de Estado para intervenir en el valor de las medicinas.

Una de las voces más críticas a este plan es la del presidente de la Industria Químico Farmacéutica (Inquifar), José Mario Ancalmo, quien considera que hay que incentivar un mayor consumo de productos nacionales para provocar una disminución en el precio de los insumos. "La solución no es controlar los precios de los medicamentos porque afectaría, mayoritariamente, a la industria de producción nacional", afirmó. Inquifar apuesta por otras medidas menos "radicales", entre ellas, un mayor involucramiento en el mercado de la industria nacional.

Si el médico recetara medicamentos genéricos de empresas nacionales o, al menos, diera a elegir entre más de un medicamento, ayudaría a que se vendieran más medicamentos de aquí, asegura el empresario, quien dio unas cifras a tener en cuenta: "Un 83% de los medicamentos es importado, nacionales sólo un 13%".

La regulación del precio de los insumos por parte del Ministerio de Economía, según el proyecto, es el punto más

picante del anteproyecto, pero no es el único. El Ministerio de Salud Pública también adquiere potestad en aspectos como el registro y calidad de los medicamentos y productos, una facultad que recae en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). Ancalmo es de la opinión que esto quede como ésta ya que el consejo es más técnico y científico. En cambio, el ministerio tomará decisiones con influencia política, según el empresario. "Si el Ministerio regula los precios, será una industria intervenida y destinada a desaparecer. El Estado controlaría todo el proceso, será el dueño de los productos de desarrollo local".

Otra de las medidas que dará qué hablar será la referida a la regulación de la publicidad, la cual, advierte que los medicamentos deberán ofrecer información fidedigna, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto, y que será revisada por el Ministerio de Salud.

El anteproyecto goza del respaldo de ONG's como la Asociación Acción para la Salud en El Salvador (APSAL), que siempre se ha pronunciado por una política de medicinas a bajo precio.

La regulación de los precios de los fármacos, que contempla la propuesta de Ley de Medicamento, estaría a cargo de un Consejo Nacional de Medicamentos, explicó ayer el viceministro de Salud, Eduardo Espinoza.

La propuesta de ley también ha encontrado objeciones en la Asamblea legislativa entre los partidos. Para el viceministro, las reacciones particularmente de la Industria Químico Farmacéutica han sido "exageradas" debido a que ven como amenaza el proceso de regulación.

El funcionario añadió que los precios no es lo único que se regula y que la industria nacional no tiene porque "sentirse agraviada" ya que "la regulación de todos estos elementos va a generar en ellos mayor competitividad".

La propuesta de Ley también contempla el control de la calidad de los medicamentos ya que según Espinoza "si hubiera un control de calidad efectivo la industria nacional se beneficiaría, los médicos tendrían un respaldo de que los medicamentos que están en el mercado son tan efectivos como los medicamentos de marca". Ante este señalamiento, el presidente de Inquifar, alegó que "nuestra responsabilidad es entregarle al mercado un medicamento de calidad, la responsabilidad del Ministerio de Salud en este momento es verificar la calidad del producto en el mercado, lamentablemente no la hacen".

Actualmente le proceso de registro de fármacos está a cargo del Consejo Superior de Salud Pública, pero de acuerdo con Espinoza en esa institución "hay conflicto de intereses entre las personas que se encargan de realizar el proceso de registro, que están ligadas a la industria químico farmacéutica y entonces eso genera dudas sobre el proceso, yo no digo que necesariamente las haya pero hay dudas".

El [Frente Farabundo Martí para la Liberación Nacional](#) (FMLN) sigue firme en el manejo de sus propuestas y por partida doble defiende su anteproyecto de ley de medicamentos—el que, de momento, no está en discusión—y el del Ministerio de Salud, el cual ha encontrado férreas oposiciones en diversos sectores del país, entre los cuales se incluyen el médico, la empresa privada y el farmacéutico.

Así lo deja plasmado la diputada Zoila Quijada, relatora de la Comisión de Salud, Medio Ambiente y Recursos Naturales, de la Asamblea Legislativa; quien defendió ambos proyectos, ya que tienen similitudes.

Quijada explicó que la propuesta de ley de medicamentos es un documento que está siendo estudiado, y “la Asamblea está obligada a garantizar en la redacción del articulado que no haya ningún aspecto que pueda interpretarse como inconstitucional”.

Según la congresista, la oposición al anteproyecto surge de las empresas farmacéuticas, las cuales no quieren ser legisladas y debido a múltiples conflictos de intereses.

Cierre de consultas médicas en farmacias, otro punto cuestionado de la ley

Uno de los puntos que ha generado más polémica en la propuesta es el cierre de puestos de trabajo para los médicos en las farmacias, ya que, según el anteproyecto, se prohíbe la prescripción de medicamentos al interior o en locales anexos de establecimientos farmacéuticos por parte de médicos y odontólogos contratados para tal fin, aunque la consulta sea gratis

Esta medida ha sido criticada por la ex presidenta de la Junta Médica, Concepción de Herrera, quien consideró que “en todas las farmacias del país debería de haber un médico”, ya que de esta manera se evitaría la prescripción de medicamentos por parte de los dependientes y farmacéuticos.

Obtenido de:

Inquifir critica la regulación de precios de medicamentos. *El Salvador*, 24 de febrero de 2010

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=8613&idArt=4551148

Nuevo consejo regularía precio de medicinas. *El Salvador*, 5 de marzo de 2010

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=4579729

El FMLN no visualiza inconstitucionalidad. *El diario de Hoy*, 29 de marzo de 2010

Honduras. Compras directas a la vista en el Ministerio de Salud

La Tribuna, 7 de abril de 2010

<http://www.latribuna.hn/web2.0/?p=116892>

Las compras directas de medicamentos para el sistema sanitario público serán una constante durante el 2010, pues la red hospitalaria está siendo abastecida con pequeñas adquisiciones a falta de consolidar una licitación pública que garantice un abastecimiento trimestral.

El ex asesor técnico de la Comisión Interinstitucional de Medicamentos (CIM), Manuel Mathew, manifestó que las nuevas autoridades escogerán la forma de adquirir las medicinas para abastecer los hospitales del Estado y advirtió que si no lo hacen con prontitud se verán en serios problemas.

“Ya no soy parte del CIM, pero creo que aún no han nombrado alguna comisión para la compra de medicamentos que entiendo siempre la integra la sociedad civil, pero el nuevo gobierno tendrá su propia forma de adquirir los medicamentos”, expresó Mathew.

El técnico indicó que en una licitación privada los ofertantes sólo podrían ser tres empresas farmacéuticas y no 30, como se hace con las licitaciones públicas, pero serán las nuevas autoridades las que decidirán qué mecanismo utilizar para abastecer de fármacos los centros asistenciales públicos.

Por su parte, del ministro de Salud, Arturo Bendaña, ha manifestado que los principales hospitales del país se están abasteciendo con compras directas mientras llegan los productos de la licitación grande que se hará próximamente.

El funcionario aseguró que el Almacén Central de Medicamentos está abastecido en un 60 por ciento pero mientras tanto los hospitales deberán hacer sus propias compras con sus presupuestos.

España. Acuerdo de medidas de ahorro entre Sanidad y las comunidades autónomas

Editado por Salud y Fármacos

La Ministro de Sanidad y Política Social Trinidad Jiménez y las comunidades autónomas han aprobado hoy un documento marco que incluye medidas a corto y medio plazo que permitirán ahorrar €1.500 millones anuales al Sistema Nacional de Salud (SNS) y €100 millones al conjunto de los ciudadanos. Se ha acordado la elaboración de un Decreto Ley para modificar el procedimiento de fijación de los precios de referencia de los medicamentos, a partir de ahora el cálculo se guiará por el del precio más bajo y no por la media de los tres más baratos. Entre otras medidas de ahorro destacan una rebaja del precio de los medicamentos genéricos de un 25%. El acuerdo implica también que se fijará un precio máximo para los medicamentos contra síntomas menores. Esto, que afectará a fármacos como los antiácidos o los antitérmicos, permitirá un ahorro de 352 millones. La medida, aclaró Jiménez, no significa que los medicamentos que superen ese precio vayan a salir del listado de fármacos financiados. Sanidad arbitrará medidas para que éstos se queden dentro del sistema.

El acuerdo ha sido adoptado en la reunión extraordinaria del Consejo Interterritorial de Salud celebrada este jueves. Además, Gobierno y comunidades han aprobado otras acciones como el establecimiento de una central de compras de medicamentos, a la que se podrán sumar las comunidades que lo deseen, que negociará la adquisición de consumibles sanitarios (tiritas reactivas, catéteres, etcétera) con los fabricantes, y así obtener rebajas en los precios. Asimismo, han acordado la fijación de criterios comunes para la retribución del personal sanitario o un calendario vacunal único.

Gobierno y comunidades autónomas no son partidarios, de momento, de afrontar otras iniciativas mucho más duras para reducir el gasto sanitario, como el copago más allá del que ya existe para los medicamentos o la flexibilización de las condiciones laborales y contractuales del personal sanitario.

Por su lado, la industria farmacéutica calificó de "muy duras y contundentes" [las medidas adoptadas ayer por el Gobierno y las comunidades autónomas](#) para controlar el gasto farmacéutico, y ha advertido de que tendrán un "gran impacto" en el sector, "ya debilitado por la situación económica actual".

La patronal del sector, Farmaindustria, reconoce, no obstante, la "coherencia" de las medidas adoptadas. Admite que, dada la crisis y con las "tensiones presupuestarias en Sanidad en España y en las comunidades autónomas", era "imprescindible" un Consejo Interterritorial de Salud que adoptara "medidas homogéneas y ordenadas", por lo que alaba el esfuerzo por alcanzar el "consenso político". El sector recuerda su compromiso con la sostenibilidad "demostrado en sus inversiones y en su campaña por el consumo responsable de los medicamentos".

Obtenido de:

Sanidad y comunidades acuerdan un paquete de medidas para recortar el gasto sanitario. *El País*, 18 de marzo de 2010
http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanidad/comunidades/acuerdan/paquete/medidas/recortar/gasto/sanitario/elpepusoc/20100318elpepusoc_15/Tes?print=1

La industria farmacéutica califica de "muy duras" las medidas de Sanidad para reducir el gasto. *El País*, 19 de marzo de 2010
http://www.elpais.com/articulo/sociedad/industria/farmacautica/califica/duras/medidas/Sanidad/reducir/gasto/elpepusoc/20100319elpepusoc_4/Tes?print=1

España. Aeseg y Farmaindustria rechazan los precios únicos para todas las dosis

Carlos Arganda

El Global, 5 de febrero

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=462728>

La fijación de un mismo precio para todas las presentaciones de un medicamento, independientemente de sus dosis, ha unido a Farmaindustria y Aeseg, que rechazan rotundamente dicha práctica por considerar que es "ilógica e injusta", al afectar de manera muy importante al Sistema de Precios de

Referencia. Tal vez por ello, desde Sanidad se ha asegurado a EG que las decisiones que, en este sentido tomó la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), celebrada el pasado 27 de octubre (*ver EG núm. 460*), no se han establecido como una norma de funcionamiento.

Desde la patronal de genéricos, su director general, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, afirmó que era "totalmente ilógico" que para la fijación de precio no se tuviese en cuenta la dosis y para el cálculo de precios de referencia sí. "Si fuera una política general de fijación de precios, afectaría mucho a los genéricos", dijo.

Por su parte, el director técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, coincidió con esta apreciación realizada desde Aeseg, ya que, según él, "supone una distorsión en el SPR de muy difícil explicación". En este sentido, Farmaindustria consideró que se debería establecer el criterio general de que "a mayor dosis, mayor precio". No obstante, matizó, respecto a lo ocurrido en las últimas CIPM, que no cree que se trate de una norma a seguir, "más bien una excepción". Se confirmará en próximas CIPM, como la celebrada el pasado 1 de febrero.

A este respecto, Esteve recordó que en la fijación de precios de los medicamentos intervienen otros factores, además de las dosis, como es la referencia de otros países. Por ese motivo, argumentó que si en algún país europeo coinciden los precios de todas las presentaciones, "aquí se aplica el mismo criterio, porque es beneficioso para el Sistema Nacional de Salud".

En cualquier caso, el director general de Aeseg, estimó que la medida era "una injusticia", debido a que una vez que el producto llegue a precios de referencia se "aplica linealmente el coste por dosis diaria definida (DDD) de la presentación de mayor dosis al resto de presentaciones". Una injusticia que se observa en los cálculos para los precios de referencia. "Los costes de fabricación de una presentación grande o pequeña no se corresponden con esta forma tan lineal", precisó.

Por este motivo, desde Aeseg se aseguró que las formas con dosis pequeñas no tendrían rentabilidad. "Se pone en peligro la viabilidad de las presentaciones pequeñas", indicó, ya que, según él, "llegamos a un momento en el que se tendría que producir a unos costes que no se justifican por el umbral mínimo de rentabilidad". Ése fue uno de los motivos por los que se crearon conjuntos independientes para las presentaciones pediátricas ya que, según recordó Esteve, el precio que salía por el coste por DDD no cubría "ni el material de acondicionamiento".

España. Reino Unido y Dinamarca dejan de ser referencia para la revisión de precios

Carlos Arganda

El Global, 29 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=461641>

Las revisiones de precio de medicamentos una vez comercializados dejarán de tener como referencia los precios

existentes en Reino Unido y Dinamarca, debido a las dificultades y problemas que generan los cambios de valor de las divisas y que motivó durante 2009 diversas revisiones de precio de medicamentos durante 2009. Así lo confirmó Jesús García Herrero, técnico de la subdirección general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, durante su ponencia en el X Curso de Derecho Farmacéutico organizado por la Fundación CEFI la semana pasada. Una decisión que fue aplaudida por Fernando García Alonso, ex director de *Market Access* de Bristol-Myers Squibb, aunque, eso sí, se lamentó de que ahora la referencia sea Grecia.

Estas revisiones, que se han sucedido en varias de las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios (CIP), tenían como justificación el precio relativo de los medicamentos en algunos países, o los volúmenes de ventas reales respecto a la previsión facilitada por la compañía farmacéutica cuando solicitó el precio y reembolso del medicamento.

Según un análisis realizado por Ana Arana, del área de *Market Access* de Schering-Plough, de todas las decisiones relativas a medicamentos de marca tomadas por la CIP durante 2009, aproximadamente el 27 por ciento se debió a revisiones de precio, la mayoría a la baja.

Precios de referencia

Pero el tema central de la intervención de García Herrero fue informar sobre las novedades de la Orden de Precios de Referencia (OPR) de 2010. Entre ellas destacó la existencia de varios conjuntos inactivos a causa de medidas cautelares por procedimientos judiciales de propiedad industrial, que serán activados a lo largo de este año.

García Herrero explicó que para la activación de dichos conjuntos, tras la comercialización de un genérico no sometido a medidas cautelares, sentencia firme que desestime estas medidas o caducidad del periodo de protección, el Ministerio de Sanidad ha establecido un mecanismo de información y notificación a todos los interesados. Aquellas compañías farmacéuticas que tengan productos en los conjuntos afectados, serán notificadas vía fax de la activación del conjunto.

A partir de ese momento, se retirará la anotación realizada en el nomenclátor y se iniciará el periodo de dos meses establecido para que todas las presentaciones se ajusten al precio de referencia fijado. Una vez concluido este periodo, las compañías deberán servir sus productos a precio nuevo a la distribución, que gozará de un mes de convivencia, y posteriormente la farmacia tendrá otro mes de convivencia de precios.

No es la única novedad en la OPR ya que, el listado de precios menores entrará en vigor el 1 de mayo, a diferencia de otros años en los que su vigencia era a partir del 1 de enero. La justificación, según García Herrero viene dada por los problemas que ocasionó el año pasado la existencia de precios

menores mayores que los de referencia, tal y como detecto y dio a conocer EG (ver nº 413).

No es la primera vez que el director general de Farmacia, Alfonso Jiménez, lo dice, pero a las puertas de la presentación del segundo Plan Estratégico de Política Farmacéutica, cobra mayor sentido. Según él, la nueva estrategia debe tener dos pilares fundamentales: mantener y reforzar la prestación farmacéutica, así como asegurar la sostenibilidad del sistema. Así lo aseguró en la inauguración del X Curso de Derecho Farmacéutico organizado por CEFI. Según Jiménez, la sostenibilidad "interesa a todos" los que intervienen directamente en el mundo de la farmacia, además de a los pacientes y a las administraciones públicas. Se trata de intereses a largo plazo que "son los mismos para todos", por lo que mostró su convencimiento de que todos los agentes del sector "remarán en la misma dirección" para hacer sostenible el SNS, ya que, a pesar de que este año por primera vez el gasto haya crecido menos del 5 por ciento, existen crecimientos del PIB negativos. Un impacto importante ya que el gasto en recetas supone un tercio del gasto sanitario total. El otro gran objetivo del Plan Estratégico está concebido para asegurar que la prestación farmacéutica. Una inversión que para Jiménez debe ser "eficiente" y respetar las "características básicas" que tiene en nuestro país: solidaridad y equidad.

Ver información sobre precios de referencia en:
Boletín Fármacos: 2009, 12 (2); 2004, 7 (4); 2006, 9 (4).

España. **Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos** (Ver en *Regulación y Política en: Europa*)
Diario Medico, 1 de marzo de 2010
<http://www.diariomedico.com/2010/03/01/area-profesional/sanidad/sanidad-tiene-derecho-a-rebajar-el-precio-de-los-farmacos>

España. **Con las medidas del Ministerio de Sanidad el Sistema Nacional de Salud ahorrará 1.500 millones de euros.** Ver en *Regulación y Política en: Europa*

Irlanda reduce un 40% el precio de 300 medicamentos en un plan anticrisis

El Global, 12 de febrero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=464278>

El plan de lucha contra la crisis que el Gobierno irlandés ha puesto en marcha para reducir el déficit público no ha pasado de largo ante la prestación farmacéutica. Un total de 300 presentaciones de 88 principios activos han visto reducido su precio un 40 por ciento tras un acuerdo entre el Gobierno irlandés y la asociación de la Industria Farmacéutica y Sanitaria Irlandesa (IPHA).

La medida, que entró en vigor el pasado 1 de febrero, afecta principalmente a medicamentos que llevan varios años en el mercado, y permitirá, según el Gobierno irlandés, el ahorro de

94 millones de euros anuales. No obstante, esta reducción y su comparación con los precios de los medicamentos en España ha puesto de manifiesto, una vez más, que los precios de los medicamentos en nuestro país están a la cola de Europa.

Más caros que en España

De este modo, a pesar de la reducción del 40 por ciento realizada, la mayor parte de las presentaciones que tienen equivalente en nuestro país mantienen un precio superior al español. Ejemplos hay muchos. Así, por ejemplo, el omeprazol 20 mg 28 comprimidos ha pasado de costar \$36,18 euros a \$21,71 euros por envase. Un precio casi siete veces superior al existente en nuestro país que, según los precios de referencia de 2010, es de \$3,12 euros.

Otros casos llamativos son los de enalapril o ciprofloxacino, cuyos precios irlandeses, en torno a \$8 euros por envase, casi triplican los \$3,12 euros que establece el SPR para sus presentaciones más habituales.

En el lado contrario están las pocas excepciones existentes en las que el precio actual irlandés sí que es inferior al español, pero todas ellas han sido sólo a causa de la reducción fijada ahora.

Paraguay. **Se quejan de competencia desleal** (Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia**)

Editado por Salud y Fármacos

Perú. **Subasta inversa generó ahorro de S\$42 millones al Estado en reciente compra corporativa de medicinas**

Andina, 24 de febrero de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=JYeOclt0nxg=>

Un ahorro de S\$42 millones (US\$1= 2.86 nuevos soles) generó al Estado la última compra corporativa de medicinas para este año, mediante el mecanismo de subasta inversa, es decir, otorgando la adjudicación al proveedor que ofrece el menor precio, destacó hoy el ministro de Salud, Óscar Ugarte.

Precisó que en dicho concurso -que contó con la participación de proveedores nacionales y extranjeros- se puso a subasta un total de 276 tipos de medicamentos hasta por la suma de S\$246 millones de soles.

Agregó que 206 ítems fueron adjudicados y los 70 restantes se declararon desiertos.

“En el caso de los ítems que fueron declarados desiertos por diversas razones, se procederá a una segunda adjudicación”, detalló el titular de Salud, a su salida de Palacio de Gobierno, donde participó de una nueva sesión del Consejo de Ministros.

Destacó que el mecanismo de subasta inversa es muy importante para obtener los mejores precios en las compras conjuntas de medicamentos que realizan los ministerios de

Salud, Defensa, Justicia, así como EsSalud y algunos municipios del país.

En declaraciones a la prensa, Ugarte Ubilluz resaltó, además, que el 71 % de proveedores que lograron la adjudicación para abastecer de medicinas al Estado pertenecen a la industria nacional, lo que demuestra que dicho proceso se realizó de forma abierta y transparente.

El funcionario subrayó que el mencionado proceso fue verificado por la Oficina de Compras Estatales (ex Consucode). “Todos participaron en igualdad de condiciones”, acotó

Venezuela. **Medicinas aumentan mensualmente entre 10% y 15%**

Nueva Prensa Guayana, 18 de febrero de 2010 #

<http://nuevaprensa.com.ve/content/view/37134/2/>

Editado por Salud y Fármacos

Sumado a las fallas que presenta el sistema de salud público, a la ciudadanía se le hace cada vez más difícil acceder a los medicamentos, situación que ha empeorado desde el año pasado por causa de las restricciones en el acceso a la moneda norteamericana

La falta de materia prima para la elaboración de medicamentos ha provocado que estos sufran un aumento paulatino en sus precios, de entre 10% y 15%. Lo que es consecuencia directa, de la dificultad de los laboratorios para adquirir las divisas para importaciones.

Al consultar en las farmacias, la variante de desabastecimiento se repite; ya que de acuerdo con los farmacéuticos los laboratorios están enfrentando desde hace casi cinco años fallas y retardos en la entrega de dólares por el ente que regula la distribución de esta moneda, Cadivi.

Es así que para la más común de las enfermedades, la gripe, el presupuesto mínimo tanto para adultos como niños se requiere un presupuesto mínimo de \$BsF 50, cuando hasta a fines del 2008 no llegaba a los \$BsF 30 (\$US 1,00= \$BsF=4,30).

Al respecto, una propietaria de farmacia, explicó que debido a que en esa zona de la ciudad el poder adquisitivo de los ciudadanos es menor, se ha visto en la necesidad de dejar de expendir ciertos productos por su alto valor.

La fuente apuntó, “el aumento es una constante en este sector, pero desde el año pasado de forma continua llegan con nuevos precios, aunque el alza no es significativa, al menos en las medicinas pero sí en los misceláneos como jeringas, recolectores de orina, entre otros”.

Otro factor que influye en que se eleve el costo de los remedios, es que la rapidez para la obtención de divisas depende del lugar de donde provenga la mercancía

(Norteamérica, Europa, África o Asia), pues mientras más lejos, el proceso es más lento.

Con ello se perjudica no sólo a los consumidores que deben peregrinar hasta conseguir la oferta que más se ajuste a su presupuesto -ya que incluso los antigripales y antialérgicos se elevan con frecuencia- si no también a los comerciantes que deben dejar de vender algunos medicamentos para evitar pérdidas.

“Nuestras ganancias se reducen a un 15%, y a veces prefiero enviar a las personas a las farmacias por cadena ya que estos le compran directamente a los laboratorios y no pasan por el proceso de reventa que influye en el alza de precio”, contó otro farmaceuta.

La situación que reflejan los farmacéutas no corresponde con las afirmaciones que emitía el Ejecutivo, caso de de la

Comisión de Administración de Divisas, Cadivi, ente que sostuvo una reunión en noviembre del año pasado con representantes del sector salud, cámaras farmacéuticas y de equipos médicos, a fin de asegurar las políticas de autorización de divisas para rubros esenciales.

Asimismo, en su momento, el entonces ministro del Poder Popular para el Comercio, Eduardo Samán, cargo que ahora es ocupado por Richard Canán, aseveró que el Estado buscaría reactivar la producción nacional ya que en su opinión el país tenía capacidad de producir al menos el 90% de las medicinas, claro siempre manteniendo la importación de materia prima.

Pero, desde la semana pasada Samán ya no integra el Gabinete presidencial y los farmacéuticos temen que la situación actual se ahonde en los próximos meses.

Acceso

Acuerdo Comercial contra la Falsificación (*Anti-Counterfeiting Trade Agreement*) – **ACTA** Resumido por Salud y Fármacos

Entre el 12 y el 16 de abril de 2010 tuvo lugar la octava ronda de negociaciones sobre la propuesta de Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA) en Wellington, Nueva Zelanda que están negociando Estados Unidos, la Comisión Europea, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur, Canadá, Singapur, Marruecos, y México

A pesar de su nombre, este acuerdo no solo versa sobre la falsificación de marcas sino que incluye muchos aspectos de protección de la propiedad intelectual, incluyendo patente, que podrían dificultar todavía más el acceso a medicamentos innovadores a precios asequibles, por lo que preocupa a las organizaciones que defienden el derecho universal a los mismos. Uno de los grupos que más ha trabajado este tema ha sido Knowledge Ecology International (KEI) y en su página de Internet (<http://keionline.org/acta>) se recoge un análisis detallado de todos los documentos que hacen referencia a este acuerdo y a sus posibles consecuencias.

Una de las características del proceso de negociación de ACTA ha sido el gran secretismo entorno a las cláusulas de negociación. Sin embargo, y en respuesta a la gran movilización de a las organizaciones no gubernamentales y a la presión de diversos parlamentarios europeos (Referencia: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=EN&reference=P7-TA-2010-0058>), en un comunicado hecho público al final de la última ronda de negociaciones se dice que el 21 de abril de 2010 se publicará el borrador del documento. (Press release: <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2010/april/office-us-trade-representative-releases-statement-ac>). Según este comunicado, se seguirán manteniendo secretas las posiciones de los

distintos gobiernos en referencia a las diferentes cláusulas, pero se ha logrado lo siguiente:

- Las autoridades fronterizas no podrán registrar el equipaje de los viajeros ni sus productos electrónicos para ver si llevan algo que viole la protección de la propiedad intelectual
- ACTA no dirá nada sobre el tránsito de medicamentos genéricos a través de fronteras.

Para obtener mayor información se puede consultar: <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/anti-counterfeiting/> or <http://www.ustr.gov/acta>

Para tener una idea de lo que se ha conseguido en esta ronda basta con leer el intercambio de información entre el Senador de EE.UU. Ron Wyden y la oficina de comercio de EEUU (USTR) en enero y febrero 2010. Lo que a nuestro parecer indica que la sociedad civil no puede bajar la vigilancia y deberá seguir analizando e interactuando con las autoridades de los diferentes países.

El seis de enero 2010, el Senador de EE.UU. Ron Wyden escribió una carta al representante de comercio de los EE.UU. solicitando aclaración sobre una serie de puntos que preocupaban a la sociedad civil. El Senador empezó su carta diciendo que los acuerdos de comercio de EE.UU. tenían que tener muy presente las consecuencias que estos podían tener en los productores y consumidores estadounidenses y extranjeros, y que para conseguir el apoyo de la ciudadanía estadounidense era importante que se divulgaran y se discutieran los términos de la negociación, especialmente los aspectos relacionados con las estrategias de protección de la propiedad intelectual, y planteó las siguientes preguntas:

1. Entiendo que la oficina de comercio de EE.UU. ha dicho que no aceptará ningún acuerdo que requiera cambios en la ley estadounidense. Sin embargo, ¿están ustedes también revisando propuestas de negociación para asegurar que los acuerdos no limitan la habilidad del Congreso para reformar las leyes domésticas de protección de la propiedad intelectual?
 2. ¿Qué medidas están tomando para asegurar que ACTA no interfiere con el uso de las flexibilidades incluidas en ADPIC y en la declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública?
 3. ¿Qué cláusulas de protección de la propiedad intelectual quieren que proteja ACTA y como definen “falsificación”?
 4. Si están negociando cláusulas dirigidas a proteger las patentes, le ruego que me ayude a entender sus posiciones en relación a:
 - a. La práctica de EE.UU. de considerar que los encontrados culpables de violar una patente paguen regalías en lugar de someterse a mandatos judiciales;
 - b. Permitir el libre movimiento de medicamentos no falsificados e ingredientes activos en mercados nacionales que tienen regimenes de patentes muy diferentes, incluyendo por ejemplo, los mercados de los países en desarrollo en los que EE.UU. apoya programas de tratamiento de VIH/Sida y otros problemas de salud;
 - c. Los compromisos que ustedes quieren alcanzar en relación con el comercio paralelo;
 - d. El libre movimiento de productos que violen las patentes y las actividades ilegales que puedan someterse a cargos criminales; y
 - e. Las medidas que se pueden utilizar para asegurar que entidades extranjeras no bloquean el acceso a productos estadounidenses a través de la utilización de dudosas patentes de origen extranjero
 5. ¿Cuáles son los incentivos legales que están considerando utilizar para que los que proveen servicios a través de Internet (OSP) cooperen con los dueños de la información y se dificulte el almacenamiento no autorizado o la transmisión de información protegida por derechos de autor, para evitar que se violen los derechos de autor según el artículo 41 de ADPIC?
 6. En referencia a las limitaciones de la ley estadounidense sobre medidas contra los OSP que violen los derechos de autor que ellos no controlan, inician o dirigen, y que ocurren a través de sistemas o redes controladas por ellos o en su nombre, ¿están ustedes pensando en imponer a los OSP, como condición para que puedan ser elegibles para esas limitaciones, obligaciones
 - a. Más específicas que las obligaciones que impone la ley estadounidenses para, en circunstancias apropiadas, interrumpir los servicios de los que violen repetidamente la ley de los trabajos protegidos por derechos de autor?
 - b. Para monitorear el uso que hacen los consumidores del Internet para identificar violaciones de las leyes de protección de los derechos de autor?
 - c. De otorgar a los dueños de los derechos de autor la capacidad para recibir información que permita identificar rápidamente a la persona que viole los derechos de autor?
 7. ¿Tienen intención de ampliar las circunstancias bajo las cuales los dueños de los derechos de autor, para recabar información sobre el respeto a derechos de autor, pueden obtener información en posesión o bajo el control del violador o del supuesto violador en referencia a la violación o a la supuesta violación? ¿Qué herramientas hay para ayudar a los dueños de la información a obtener datos sobre la violación de sus derechos cuando los documentos están en Internet?
 8. ¿Hasta que punto pretenden que las medidas de frontera se apliquen a los bienes en tránsito? ¿tienen intención de eliminar las cláusulas del acuerdo relacionadas con la aplicación de las medidas de frontera a los productos en tránsito?
 9. ¿Quieren establecer algún acuerdo sobre la responsabilidad de terceros en la violación de lo derechos de propiedad intelectual? Y en caso afirmativo ¿qué resultados querrían obtener?
 10. ¿Están adoptando alguna posición en referencia a las negociaciones de ACTA que de ser exitosa pudiera comprometer a los EE.UU. o a otros signatarios de ACTA a cumplir con la obligaciones que impone la ley del milenio de derechos de autor de documentos digitales?
 11. ¿Están proponiendo medidas que eliminen los impedimentos, o promuevan los arreglos entre diferentes industrias para reducir el riesgo de piratería y facilitar su detención y eliminación? En caso positivo ¿cómo lo harían?
- El 28 de febrero el USTR respondió a esta carta y según el análisis realizado por James Love, de KEI, la respuesta solo incluyó algunos aspectos de los que ACTA puede representar. James Love, proporcionó la siguiente información [1].
- El USTR reconoció por primera vez que el gobierno de EE.UU. solicitó que las leyes de patentes se incluyeran en ACTA. En los comunicados del 2009, el USTR Dijo que solo pretendía que ACTA incluyera las marcas y los derechos de autor, y que la Unión Europea quería incluir a las patentes y otros tipos de protección de la propiedad intelectual. Los documentos de la Unión Europea que se filtraron el 1 de marzo de 2010 indican que EE.UU. ha estado a favor de incluir todos los aspectos de propiedad intelectual en las secciones de ACTA relacionadas con obligaciones civiles. Se

desconocen las razones por las que USTR había declarado lo opuesto al Congreso y en las reuniones con ONGs.

El USTR reconoce que ACTA requiere que los jueces puedan ejercer control judicial. KEI ha invertido mucho tiempo hablando con USTR y con personal del Congreso sobre las circunstancias específicas en que la ley estadounidense prohíbe el control judicial. Es difícil entender como USTR por una parte dice que ACTA no afectará a las leyes de EE.UU. mientras por otra parte se reconoce que están buscando un acuerdo que exigirá que los jueces puedan ejercer control judicial.

La ley estadounidense no permite acciones judiciales en los siguientes casos:

- Excepción para las violaciones al cobijo seguro de medicamentos genéricos: 28 USC 271 (e) (3)
- Violaciones de patentes que involucren a profesionales de la salud: 35 USC 287 (c) (1)
- Poder nuclear: 42 USC 2184
- Uso de patentes por o para el gobierno: 28 USC 1498 (a)
- Uso de trabajos protegidos por derecho de autor por o para el gobierno: 28 USC 1498 (b)
- Uso de variedades de plantas por o para el gobierno: 28 USC 1498 (d)
- Violaciones inocentes por casas editoriales o imprentas: 15 USC 1114
- Protección de productos relacionados con chips y semiconductores: Capítulo 9 de 17 USC

KEI también ha discutido, en diversas ocasiones, con el USTR el hecho de que las soluciones legislativas a los trabajos que no tienen autor pero están protegidos por derechos de autor incluyen áreas en que la intervención judicial sería eliminada.

El artículo 44.2 de ADPIC permite que los países miembros de la OMC eliminen la posibilidad de acción judicial en casos en que la ley otorga compensación o remuneración. KEI ha sido muy crítico de los aspectos de ACTA que eliminarían esta flexibilidad.

Leyendo la última versión del texto que se está negociando de ACTA parecería que USTR pretende que se cambie la ley estadounidense en varios aspectos importantes, y bloquearía las propuestas que se han hecho para afrontar el tema de los derechos de autor para contribuciones que carecen de autor. USTR debería clarificar este tema.

USTR no respondió a las preguntas del Senador Wyden en relación a regalías en lugar de acción judicial. Con frecuencia, si el juez no considera que la patente sea merecida, las regalías son bajas. Lo que el USTR ocultó es que ACTA pretende aumentar el castigo de los que violen las patentes. El USTR tampoco respondió a la pregunta sobre los productos que no son falsos y están en tránsito.

Se cree que la próxima reunión de ACTA será el 28 de Junio en Ginebra y se prevén acciones de la sociedad civil en contra de esta negociación.

Uno de los principales objetivos es eliminar las patentes completamente del texto del ACTA y asegurar que no violará los derechos fundamentales y las libertades de los ciudadanos, será consistente con los ADPIC, respetará la Declaración de Doha en relación a ADPIC y la salud pública y la Estrategia Global y Plan de Acción de la OMS en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

[1] KEI looks at USTR letter to Wyden, and conflicts between ACTA and patent reform. Disponible en <http://keionline.org/node/792>

Centro América. **Priorizar y proteger el acceso a los medicamentos en América Central** (Ver en **Economía y Acceso en: Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes**)

AISLAC, febrero 2010

Medicamentos biológicos: más eficaces pero demasiado caros

La Razón, 5 de marzo de 2010

<http://www.larazon.es/noticia/8135-medicamentos-biologicos-mas-eficaces-pero-demasiado-caros>

Más de 2.000 medicamentos de este tipo se encuentran a disposición de los pacientes. Actúan directamente en el origen de enfermedades como la psoriasis o el cáncer. Sin embargo sus precios elevados, ponen freno a un uso masivo

Parece que están de moda, aunque lo cierto es que su uso quizá se remonte a algo más de un par de décadas: los medicamentos biológicos. ¿Qué son? O ¿para qué sirven? Constituyen, entre otras, las preguntas que rondan por la mente cuando alguien escucha por primera vez este término y se llega a cuestionar, incluso, la validez o no de los fármacos «de siempre». La diferencia es sencilla, como explica Gonzalo Calvo Rojas, vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y consultor en Farmacología Clínica en la Unidad de Evaluación, Soporte y Prevención del Hospital Clínic de Barcelona, «por contraposición a los medicamentos de síntesis química –los conocidos como “los de siempre”–, los biológicos son aquellos que para cuya fabricación se requieren organismos vivos o bien que proceden de extractos de organismos vivos».

Aunque suene extraño, hay más fármacos de este tipo de lo que uno pueda llegar a pensar. En concreto, según datos proporcionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) hay más de 2.000, algunos aprobados hace más de cuarenta años, como la albúmina, la proteína principal de la sangre que se sintetiza en el hígado. Por su parte Emilio Alba, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica, asegura que en Oncología, más del 80

por ciento de los medicamentos es biológico. «Se trata de un grupo muy amplio de medicamentos de diversos tipos: vacunas, anticuerpos monoclonales, inmunoglobulinas, albúmina, productos de terapia celular, ingeniería de tejidos, terapia génica, etcétera», expone Javier Pérez Calvo, del departamento de Hematología y Área de Terapia Celular de la Clínica Universidad de Navarra. Al mismo tiempo, este especialista resalta la existencia de un tipo especial y muy novedoso, son los denominados medicamentos de terapia avanzada, «compuestos de células humanas (terapia celular, ingeniería tisular y terapia génica)», añade Pérez Calvo.

Para llegar a este hito de la farmacología, Antonio Fernández, de Johnson & Johnson cuenta que son claves dos descubrimientos que se llevaron a cabo en la década de los setenta. «En los años 70 se descubren dos técnicas: la del ADN recombinante, que es la que permite “fabricar” proteínas recombinantes y la del hibridoma que permite fabricar anticuerpos monoclonales. Esta es la base de los nuevos medicamentos biológicos», puntualiza Fernández. Y añade que «la posibilidad de patentar este tipo de nuevos fármacos a partir de 1980 crea este segmento de nuevas terapias. Y aquí empieza la explosión de la biotecnología aplicada a la medicina». De este modo, en los laboratorios, aunque siguieron buscando nuevas sustancias creadas a partir de la química, comenzaron a investigar «nuevas ideas» basadas en las necesidades del organismo y en la forma en el que podían solucionarlas.

¿Cómo funcionan?

Sobre el modo en que actúan este tipo de terapias Calvo Rojas explica que «no hay un mecanismo de acción común que defina a los organismos biológicos. Los posibles mecanismos de actuación son teóricamente infinitos». A modo de ejemplo práctico se pueden mencionar, entre otros: los sustitutivos de sustancias existentes en el organismo (como la insulina), aquellos que se encargan del bloqueo o la estimulación de receptores o procesos biológicos específicos (algunos anticuerpos monoclonales antitumorales), los generadores de una respuesta inmunológica frente a agentes externos (vacunas).

Al mismo tiempo, Paloma Vela Casasempere, portavoz de la Sociedad Española de Reumatología (SER) manifiesta que «estas terapias han sido diseñadas de manera que actúan sobre dianas terapéuticas específicas dentro del proceso patogenético de la enfermedad». Esto es, cuando van directamente al origen de la enfermedad: los denominados anti-TNF, «cuyo mecanismo se basa en bloquear citocinas proinflamatorias, como en el caso de enfermedades reumáticas», añade la portavoz de la SER.

Según la Aemps, al contrario que los medicamentos convencionales, que se producen utilizando técnicas físicas y químicas capaces de un elevado grado de homogeneidad, la producción de estos medicamentos implica procesos y materiales biológicos, como el cultivo de células o la extracción de material a partir de organismos vivos.

Resulta frecuente que se asocie la idea de medicamento biológico a la tecnología de recombinación genética, como apunta el vicepresidente de la SEFC. «Esto quiere decir que se identifica el gen responsable de la producción de la proteína de interés (insulina, hormona del crecimiento, anticuerpo monoclonal...), y se inserta dicho gen en un organismo vivo capaz de producir la proteína a gran escala (generalmente una bacteria) para su posterior purificación –continúa Calvo Rojas–. Sin embargo, el espectro posible de generación de medicamentos biológicos es muy amplio y no se limita a las técnicas de recombinación genética. Puede ir desde la simple purificación de extractos biológicos (heparina de intestino de cerdo, por ejemplo), hasta las técnicas más avanzadas de cultivo celular o terapia génica».

Cara y cruz

Al tratarse en todo momento de organismos vivos, las medidas de seguridad y vigilancia han de extremarse. «Se valora cuidadosamente el sistema de producción, asegurando la ausencia de contaminación viral o bacteriana en el producto final», puntualiza el vicepresidente de la SEFC.

Pese a la demostrada eficacia de los medicamentos en muchas de las áreas en que se emplean, uno de sus mayores obstáculos es su elevado precio, que suele encontrarse en unos miles de euros de media, según la Aemps. «Son relativamente caros comparados con los fármacos químicos, debido a la complejidad de su fabricación y de su desarrollo clínico, así como al coste de los sistemas de distribución y manejo», explica Vela. Por ejemplo, un fármaco que logra borrar las señales de la psoriasis en los pacientes cuesta unos 12.000 euros, por ello los médicos piden, además, que se hagan estudios coste-utilidad en los que se comparan los gastos generados por los enfermos y lo que se ahorra con la puesta en práctica de estas nuevas terapias.

Otro de los problemas que plantean los especialistas, como alude Calvo Rojas, se halla en que el organismo los pueda reconocer como agentes extraños, «lo que induciría la producción de anticuerpos que neutralizarían la actividad del fármaco». Por eso, en muchas ocasiones, como explica Manuel Fernández Prada, reumatólogo del Hospital Universitario de Guadalajara, se administra junto a un medicamento denominado metotrexato, que reduce esta posibilidad. Además, Pablo de la Cueva, dermatólogo del Hospital Infanta Leonor, en Madrid, afirma que «dado que son recientes no conocemos sus riesgos a largo plazo. Sin embargo, pese a que nos mantenemos alertas si observamos las mejorías en los pacientes».

Con todo, los grandes avances de la farmacología se desarrollan en este campo. «No hay limitación teórica para el desarrollo de medicamentos biológicos. Podrían desarrollarse potencialmente para cualquier patología. El campo de la oncología es donde actualmente hay más pujanza en la investigación y desarrollo de medicamentos biológicos (y de síntesis química también)», apunta Calvo Rojas. En este sentido, Flavio Vicenti, de la Universidad de California y miembro de la Sociedad Americana de Trasplante (AST, por

sus siglas en inglés) subraya los beneficios que aportan los nuevos agentes biológicos «que se están investigando en el campo de los trasplantes y que representan una revolución al no ser nefrotóxicos –perjudiciales para el riñón– y no conllevar ningún riesgo cardiovascular».

Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados

Amarilys Torres Domínguez

Revista Cubana de Farmacia, V.44 No.1, ene-mar 2010

Los medicamentos constituyen un procedimiento terapéutico utilizado ampliamente por los médicos. Prescribir, dispensar o simplemente "sugerir su consumo" se ha convertido no solo para los profesionales de la salud, sino también para la población en prácticas sociales frecuentes y naturales. Son además un bien de consumo caro y peligroso, por ser el uso irracional de estos un fenómeno extendido a nivel mundial.

El siglo XX se caracterizó en términos de salud y medicina por la erradicación de muchas enfermedades, el aumento de la esperanza de vida, el surgimiento de potentes medicamentos y la aparición de reacciones adversas a los mismos. Dichos avances se debieron, en gran medida, a la transformación radical experimentada a partir del descubrimiento en los años 20 de vacunas muy eficaces (antitetánica y antidiéfrica) y el hallazgo en los años 30 y 40 de las sulfas y la penicilina.

La utilización de sustancias consideradas medicinales es tan antigua como las primeras culturas, no obstante, la industria farmacéutica tiene una aparición tardía en la Revolución Industrial. En el marco de la revolución farmacológica (1940-1970)²³ se llegaron a producir más avances en farmacología que en todo tiempo precedente. Por lo tanto, el medicamento debe considerarse un producto del siglo XX, y específicamente, la segunda mitad de este siglo se reconoce como el momento que marcó el surgimiento de los más importantes medicamentos de que se dispone hoy en día: analgésicos, antiépilépticos, anestésicos, antibióticos y todos los que hasta hoy conforman los 26 grupos farmacológicos reconocidos.

Las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial. Allen & Hambury y Wellcome, de Londres; Merck, de Darmstadt (Alemania), y las empresas estadounidenses Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French fueron fundadas por farmacéuticos. Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo Zeneca en el Reino Unido, Rhône-Poulenc en Francia, Bayer y Hoechst en Alemania o Ciba-Geigy y Hoffmann-La Roche en Suiza. La belga Janssen, la estadounidense Squibb y la francesa Roussel fueron fundadas por profesionales de la medicina.

El amplio mercado de los medicamentos es campo de batalla de los más egoístas intereses económicos del mundo actual,

donde se desconoce la naturaleza "peculiar" de esos bienes de consumo. El medicamento es un bien de consumo, pero a la vez es un bien social, no solo comercial; y tiene que ser eficaz, seguro y económico para que llegue a tiempo a cualquier ser humano que lo necesite.

Las características básicas de las empresas farmacéuticas coinciden con las de la generalidad de las empresas transnacionales, al ser una industria altamente oligopolista y muy extendida, en la que un número de empresas relativamente enormes, pertenecientes a un grupo reducido de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo

Esta característica en la estructura internacional de la industria farmacéutica trae como consecuencia un poder comercial de las empresas para dominar un mercado y obtener beneficios mayores que los que obtendrían en una situación competitiva. El mercado farmacéutico en el 2002 fue, en precios de productor, de 400 mil millones de dólares. De ellos tan solo el 1,2 %, tendría por destino el continente africano. Asia y África juntas representan el 75 % de la población mundial, sin embargo, a ellas fue destinado un 7 u 8 % anual, sin que se apreciaran incrementos en un período de tiempo de 10 años, aun cuando su población no ha dejado de crecer. En cambio los Estados Unidos han duplicado el valor de su mercado farmacéutico en los últimos diez años sin que se haya producido un incremento significativo de su población.^{25,26}

En la actualidad las transnacionales farmacéuticas más importantes son norteamericanas, alemanas, francesas, suizas, inglesas y suecas. El proceso de concentración por medio de adquisiciones, fusiones y otros tipos de acuerdos no ha cesado. Cien compañías transnacionales con un mercado internacional de más de 600 mil millones de dólares bloquean las ventas de medicamentos genéricos que pueden ser adquiridos a precios mucho más baratos por los países pobres.^{25,26}

Paralelo a este proceso de concentración y acaparamiento del mercado mundial, en algunos países del Sur se ha desarrollado una incipiente industria farmacéutica que, teniendo inicialmente como objetivo la población de sus propios países, ha sido capaz de producir medicamentos, sobre todo genéricos, a precios bajos en comparación con el de los grandes grupos industriales transnacionales. Esta producción llega a realizar un volumen importante de exportaciones a otros países del Sur y puede llegar en la actualidad a plantearse la posibilidad de invertir en investigaciones, incluso, para desarrollar nuevas moléculas. Estas industrias, aparte del caso especial de Cuba, se han desarrollado en Brasil, Argentina, Tailandia y la India tratándose en ocasiones, de industrias de titularidad pública y en otras de industrias privadas.^{27,28}

Frente a esta panorámica, Cuba se ha convertido en uno de los países del Sur que brinda una gran colaboración en el sector farmacéutico y biotecnológico no solo a los países de América Latina sino a todos aquellos que requieran de su ayuda.²⁸

El Estado cubano ha realizado una inversión importante en el desarrollo de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica, como una prioridad nacional, por su incidencia en la salud humana, la elevación de la calidad de vida y como fuente importante de ingresos al país por su alta eficacia.²⁸

La existencia de estos ejemplos constituye una esperanza para miles de millones de personas, pero al mismo tiempo, su número limitado expresa las grandes dificultades a las que iniciativas de este tipo se han visto y se ven enfrentadas en la actualidad.

Ver artículo completo en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Argentina. PAMI: Se ampliarán los descuentos en los medicamentos de uso más habitual entre jubilados

Impulso Baires, 30 de marzo de 2010

<http://www.impulsobaires.com.ar/nota.php?id=87913>

La Presidenta dispuso hoy ampliar los descuentos en medicamentos a los afiliados del PAMI (Programas para adultos mayores integrados). De esta manera, los remedios de uso más habitual entre los mayores pasarán a tener una rebaja del 80 por ciento en todas las farmacias habilitadas por el Instituto.

La jefa de Estado lo dispuso durante una reunión que mantuvo con el ministro de Salud, Juan Manzur y el titular del PAMI, Luciano Di Césare, en su despacho de la Casa de Gobierno.

Se informó que el aumento en la cobertura contempla aquellos medicamentos de uso frecuente en patologías cardiovasculares, elevado colesterol, hipotiroidismo, gotas oftálmicas y una serie de antibióticos de amplio espectro y elevado costo.

La decisión implica un aumento en la cobertura a cargo del PAMI de entre 50 y 20 por ciento, según el tipo de droga de que se trate.

La medida beneficia directamente a cerca de 1,7 millones beneficiarios e implica una inversión anual extra de 120 millones de pesos (US\$1=3,87 pesos argentinos) para la obra social o, lo que es lo mismo, un ahorro de esa magnitud para sus afiliados.

Por último, se indicó que para aquellos afiliados con patologías crónicas que por motivos económicos no puedan afrontar el gasto en medicamentos, el PAMI continúa con su programa de cobertura al 100 por ciento por razones sociales.

Costa Rica. CCSS y Correos firman convenio para traslado de medicamentos

La Nación, 5 de marzo de 2010

<http://www.nacion.com/2010-03-05/ElPais/UltimaHora/ElPais2292269.aspx>

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y Correos de Costa Rica firmaron esta mañana un convenio marco para agilizar el traslado de medicamentos entre diferentes centros médicos. Por ejemplo, el acuerdo permitirá acortar los tiempos de espera de medicamentos entre clínicas y Ebais (1), pues en muchos casos las primeras suplen de fármacos a pequeños centros de salud que están alejados de las cabeceras de cantones.

El proyecto nació como un plan piloto que se aplicó en Esparza de Puntarenas. Esmeralda Bonilla, directora del Área de Salud de Esparza, explicó que desde el año pasado Correos de Costa Rica se encargó de trasladar medicamentos hacia comunidades como Salinas, Caldera, Mata de Limón, Tivives y Guardianes de la Piedra. El nuevo convenio se extenderá a partir de la próxima semana a todo el país.

(1). Los Equipos Básicos de Atención en Salud (EBAIS) se encuentran dispersos en todo el territorio costarricense y cubren a unas 6.000 personas, con frecuencia están en áreas rurales dispersas.

Chile. Ministerio de Salud prepara severos cambios en Cenabast (Ver en Regulación y Política en: América Latina) Olivares R.

El Mercurio, 30 de marzo de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/2010/03/30/nacional/nacional/noticias/6662faec-1417-44f1-a9ef-4852f8b1c1d5.htm>

Republica Dominicana. PROMESE/CAL ofrece medicamentos a cinco millones de habitantes cada mes

Hoy digital, 25 de marzo de 2010

<http://www.hoy.com.do/el-pais/2010/3/25/319109/PROMESECAL-ofrece-medicamentos-a-cinco-millones-de-habitantes-cada-mes>

Editado por Salud y Fármacos

EL Programa de Medicamentos Esenciales PROMESE/CAL, expondrá a partir del primero de mayo medicamentos de gran demanda de la población a precios más baratos, declaró en el programa Seguridad Social en Radio, la directora de la entidad, doctora Elena Fernández.

Fernández reveló que un grupo de medicamentos para tratar enfermedades como la diabetes, la hipertensión y los ojos serán vendidos a precios más bajos que a como se están vendiendo ahora como resultado de la metodología utilizada para la adquisición de las medicinas tanto en el mercado nacional como en el extranjero.

Afirmó que la institución bajo su mando suministra los medicamentos de manera gratuita a las personas afiliadas al Régimen Subsidiado del Sistema Dominicano de Seguridad Social inscritos en el Seguro Nacional de Salud (SENASA)

con la sola condición de que presenten en las Farmacias del Pueblo la receta indicada por el médico que les atiende.

“PROMESE/CAL comenzó a ofrecer servicios a las personas usuarias del Sistema de Seguridad Social mediante el Seguro Nacional de Salud hace dos años y desde entonces contribuimos a que las personas obtengan y consuman los medicamentos con un sentido racional, de forma tal que puedan completar sus tratamientos”. Explicó que en coordinación con el SENASA y las Unidades de Atención Primaria (UNAP), suplen las necesidades de medicinas de la población subsidiada a nivel nacional. PROMESE/CAL también provee medicamentos para cubrir el perfil epidemiológico del país.

La doctora Fernández aseguró que PROMESE/CAL atiende 350 personas diariamente en cada una de las farmacias, en las cuales se invierten más de 122 millones de pesos mensuales en cobertura de medicamentos. Indicó que PROMESE/CAL verifica cada medicamento para detectar falsificación, para ello identifica cada componente, la caducidad y lote de la producción de cada medicamento, homologando cada medicina y confirmando su registro sanitario. Aclaró que PROMESE/CAL no hace orden de compra antes de validar la calidad de las medicinas y las empresas seleccionadas para elaborarlas o exportarlas tienen un plazo de tres meses para hacerlo.

Actualmente, existen 426 farmacias a nivel nacional; 150 ubicadas en hospitales; 252 en Unidades de Atención Primaria

y 53 en comunidades lejanas, así como otras instaladas en instituciones gubernamentales. Recientemente PROMESE/CAL inauguró una segunda etapa de farmacias, como la instalada en Tamboril; otras funcionarán en El Limón de Samaná, San Francisco de Macorís y Moca; en interés de crear otras 200 farmacias dentro de la red de salud pública, precisó Fernández.

En los actuales momentos esta institución maneja programas de diálisis; de oncología para mujeres de escasos recursos económicos con diagnósticos de cáncer de cerviz y de mama, y a niños/as con diagnóstico de leucemias, linfomas y tumor de Wills; también sobre nutrición parenteral, terapia de neonatología y próximamente trabajará en la prevención de ceguera.

Para este año 2010 PROMESE/CAL tiene como reto ampliar el catálogo de medicamentos, la red de beneficiarios y la red de servicios, optimizar la calidad de los productos que ofrece, además, crear nuevas instalaciones que alojarán sus oficinas en Santo Domingo y Santiago.

SIDA-Kenia: Escasez de fondos dificulta acceso a medicación x acceso (Ver en Regulación y Política en: [África, Asia y Oceanía](#))

Anyangu-Amu S.

IPS, abril 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95039>

Industria y Mercado

AstraZeneca centra toda su atención en los mercados emergentes, con el objetivo de lograr que éstos representen un cuarto de sus rentas en el 2014

Pm Pharma (México), 19 de marzo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4460>

La farmacéutica anglo-sueca AstraZeneca está aumentando su foco de atención en los mercados emergentes del mundo para sostener su crecimiento en los próximos años, pronosticando una expansión de doble dígito en estas regiones y esperando que ellas generen alrededor de un cuarto de su facturación para el 2014

La compañía reveló sus planes y pensamientos en un seminario de inversores llevado a cabo la semana pasada, el mismo día en que IMS Health presentó su último informe sobre mercados ‘Farmaemergentes’, indicando que éstos contribuirían con US\$90.000 millones a la expansión del mercado farmacéutico global durante 2009-13, y llega justo después que la firma anunciara un trato con la india Torrent para el suministro de medicamentos genéricos de marca en diversos países. AstraZeneca se enfrenta a la competencia para varios de sus fármacos en el 2014, incluyendo sus tres fármacos más vendidos: el gastrointestinal Nexium (esomeprazol), el antipsicótico Seroquel (quetiapina) y el

fármaco para bajar el colesterol Crestor (rosuvastatina), por lo que buscar compensar las pérdidas en ventas que esta competencia supondrá es el objetivo principal de la compañía.

“Miraremos escenarios favorables”

A pesar de ello, Tony Zook, director de operaciones comerciales globales de la firma, aseguró a los periodistas antes de la presentación realizada a los inversores, que AstraZeneca no está planeando una ráfaga de venta al por mayor para vender genéricos de marca en los mercados en desarrollo. En cambio, sí planea centrarse en cerca de 100 medicamentos en 30 mercados donde puede lograr una fijación de precios favorable. “Seremos muy selectivos en los genéricos de marca”, dijo, añadiendo que, en general, los fármacos genéricos de marca representarían solamente un 10%-15% del total de ventas en los mercados emergentes para el 2014.

Ello requerirá que la compañía casi duplique las rentas de esta parte del negocio, que registró US\$4.350 millones el año pasado. Y lo logrará comercializando sus medicamentos y píldoras patentadas por ellos junto con los fármacos de marca que han perdido su patente, porque la gente confiará y pagará más por medicamentos que tienen una marca conocida, observaron desde la farmacéutica.

Explicando el camino recorrido para lograr el éxito en los mercados emergentes hasta la fecha, AstraZeneca dijo durante la presentación de inversores que fue la primera en invertir en China, la mayor oportunidad de mercado emergente. Tuvo éxito en alcanzar otros mercados rápidamente y ha construido fuertes organizaciones locales para manejar de forma exitosa la dinámica del mercado local.

Logros en Brasil y Rusia

Dando ejemplos específicos, la firma dijo que en Brasil invirtió para ganar una nueva percepción en las necesidades de los médicos, pacientes y cuidadores para que su fármaco antipsicótico Seroquel fuera más aceptado/consumido. Las ventas para este producto contra la esquizofrenia crecieron hasta los US\$45 millones en 2009, muy por encima de los 15 millones de 2007. En Rusia, AstraZeneca duplicó su equipo de ventas del 2008 al 2009, creó su propia base de datos y segmentación de los médicos para identificar aquellos con más probabilidad de solicitar estatinas MNC, por ejemplo Crestor, resultando en un incremento de la cuota de mercado por valor de un 17% en el primer trimestre de 2009 a cerca del 24% hacia el cuarto trimestre y Crestor es ahora la estatina número uno en ventas en Rusia.

Se prevé que los mercados emergentes contribuyan con un 70% de la expansión de las ventas farmacéuticas en los próximos cinco años, generando rentas de US\$55.000 millones, mientras que los mercados establecidos se expandirán solamente un 30% en este período, dijo la compañía, observando que la tasa de crecimiento anual compuesta proyectada de los mercados emergentes es de 12% CAGR del 2009 al 2014.

AstraZeneca también afirmó que es la farmacéutica de crecimiento más rápido de las 10 primeras farmacéuticas globales en la región de BRIC (Brasil, Rusia, India, China), con un aumento en las ventas del 23,2% en el período 2004-2009, comparado con el 20,5% de Abbott, 19,2% de Roche, 18% de Novartis, 16,8% de Bayer, el 9,4% de GlaxoSmithKline y el 7,7% de Merck & Co.

La compañía aseguró que su estrategia para avanzar en estas regiones es: continuar aumentando su presencia en los grandes mercados de BRIC-MT; incrementar su presencia geográfica involucrándose más y ampliar su cartera de productos para incluir de forma selectiva genéricos de marca en mercados pequeños a medianos de alto crecimiento.

El nuevo entorno de las redes sociales hace que las farmacéuticas reorganicen su estrategia

Arturo Díaz del Campo

El Global, 5 de Marzo 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=467075>

Las crecientes necesidades que surgen en el ámbito empresarial con el desarrollo de las nuevas tecnologías y el fenómeno web 2.0, han obligado a la industria farmacéutica a reorganizarse en torno a estos servicios para ofrecer a sus

pacientes y al resto de públicos nuevas opciones de información y retroalimentación. Así, la mayoría de las multinacionales farmacéuticas se encuentran ya presentes en redes sociales como Facebook o Twitter, y algunas de ellas van más allá, al tener en Internet contenidos audiovisuales a través de Youtube.

Sin embargo, la situación en España es diferente. Las divisiones de las farmacéuticas internacionales en nuestro país se adentran progresivamente en el mundo de las redes sociales, aunque sus matrices tienen este aspecto mucho más desarrollado y prácticamente todas tienen, al menos, una página insertada en Facebook. No es el caso de la filial española de Pfizer, que ha visto este nicho como una oportunidad y ha confirmado que han "empezado a usar las redes con algunas de nuestras últimas iniciativas dirigidas a ampliar el conocimiento de la sociedad acerca de patologías determinadas", como por ejemplo el dolor neuropático, la disfunción eréctil o los problemas que puede acarrear el consumo del tabaco.

La que también ha oficializado su presencia en Facebook ha sido Farmaindustria. La patronal cuenta con una página dentro de la red social más global, en la que aloja parte de los contenidos que tiene en su página web corporativa. El director de Comunicación de Farmaindustria, Julián Zabala, anunció que "a medio plazo habrá contenidos más exclusivos para el Facebook, sobre todo en términos de vídeo".

Zabala marcó los objetivos de esta nueva salida a la red social al asegurar que se trata de que los que accedan puedan "ser testigos de nuestra presencia en todo el ámbito social, tanto en los medios de comunicación como conferencias, a priori o posteriori".

El hecho de que la presencia en las redes sociales pueda traducirse en resultados económicos es un aspecto difícil de medir. Aunque los beneficios pueden llegar en relación al fortalecimiento de la imagen de marca, Zabala aseguró que "no somos tan ingenuos como para pensar que por estar en Facebook tendremos mejor o peor imagen como Farmaindustria y mucho menos como sector".

Retroalimentación

Las posibilidades que abren estas nuevas tecnologías de la información tienen un punto en común entre todas ellas: la retroalimentación. En estos nuevos espacios, el paciente, ciudadano o profesional de la salud puede mostrar sus impresiones ante las publicaciones de los agentes farmacéuticos que se encuentran ya inmersos en el nuevo entorno web. Incluso, las publicaciones de las compañías pueden ser transmitidas a gran escala y con una velocidad superior a la tradicional gracias a los *retweets* o enlaces en varias redes sociales.

Por lo tanto, la relación con comunidades expertas y con los pacientes en general se ven ampliadas, y colocan a la industria farmacéutica en un ámbito de participación y transparencia. Además, la presencia en las redes sociales se erige como un

medio de transmitir información que viene directamente de la compañía y que sirve para evitar una práctica cada vez más habitual: la búsqueda de información sanitaria en otros lugares de la red que pueden no ser fiables.

Presencia de las compañías

El caso de la multinacional francesa Sanofi-Aventis es digno de mención. Además de encontrar con facilidad informaciones relativas a la compañía en Twitter y de poseer numerosas páginas en Facebook (si realizamos la búsqueda en este plano encontramos más de 150 resultados), la farmacéutica gala apuesta desde hace tiempo por una nueva fórmula: www.sanofi-aventis.tv. En esta página web podemos encontrar información sobre la compañía y sobre el sector farmacéutico a través de contenidos audiovisuales.

Asimismo, Pfizer cuenta con una página en Facebook donde, según la compañía norteamericana, se dan cita "2.682 fans". Pero además, tal y como añaden, "Pfizer colabora activamente con *bloggers*", y los incluidos el año pasado en whydotpharma.com han considerado a esta compañía como "la biomédica líder en el uso de las redes sociales". Y es que, en las distintas plataformas podemos encontrar "contenidos sobre I+D, programas de responsabilidad social o experiencias de los empleados de Pfizer".

En cuanto a Twitter, la presencia de las compañías está ampliamente desarrollada y podemos hallar noticias relacionadas con las farmacéuticas más importantes a través de numerosos *tweets* publicados cada día, bien por empresas privadas o por usuarios particulares. Pfizer, por ejemplo, cuenta con más de 5.000 seguidores, 317 listas y 1.756 seguidos.

Por otro lado, y según un estudio realizado para Firstword, el 95 por ciento de las 20 farmacéuticas más importantes del mundo tienen, al menos, una plataforma activa dentro del conjunto de las redes sociales. Y de esas 20, 7 tienen su propia aplicación para iPhone. Según este estudio, la suiza Novartis es la que más éxito tiene en cuanto a número de seguidores en todo el mundo, seguida de otras compañías como AstraZeneca o Boehringer Ingelheim.

En cuanto a los contenidos que las compañías tienen alojados en sus medios oficiales de presencia en las redes sociales, destacan las noticias y publicaciones con hechos relevantes para la propia empresa. Este tipo de acercamiento a la población puede servir para mejorar la imagen que la industria farmacéutica tiene entre los ciudadanos, ya que en ocasiones no es el sector mejor valorado. Por tanto, las compañías se esfuerzan en ganarse la confianza del paciente fomentando la transparencia en su relación con ellos.

Youtube, el más utilizado

Los canales y las cuentas de usuario en Youtube son el medio más utilizado y con más tradición entre las farmacéuticas. En ellos podemos encontrar a GlaxoSmithKline (GSK), Novartis, Johnson & Johnson (J&J) Bayer, Abbott, AstraZeneca o Boehringer Ingelheim. En estas cuentas encontramos

información corporativa a través de contenidos audiovisuales, así como declaraciones de los directores generales o noticias de las propias compañías y su relación con el sector farmacéutico, administración o pacientes. Sin embargo, también puede utilizarse para otras funciones. Desde Pfizer aseguran que en Estados Unidos "se utilizó Youtube para promover un ensayo clínico".

Las redes sociales plantean distintas oportunidades que están aún por estudiar y que podrían derivar en beneficios económicos y de imagen de marca en un futuro. De ahí que la mayoría de los sectores económicos se hayan lanzado ya a este nuevo entorno web que ha quedado abierto con la aparición de multitud de redes sociales. Sin embargo, también podemos encontrar serias dificultades. En todos los ámbitos, no sólo en el de la industria farmacéutica, se hace seriamente difícil comprobar la autenticidad de las páginas en Facebook o de los usuarios en Twitter. La libertad que ofrecen las redes sociales permite a cualquier usuario, al menos de manera inicial, identificarse como otra persona o jurídica, lo que perjudica gravemente a las compañías en caso de ataques contra las mismas o en caso de la divulgación de informaciones que, tanto medios de comunicación como la sociedad en general, pueden identificar como "oficiales".

Erradicar esta práctica, bastante habitual según la red social de la que se trate, se torna en una labor difícil, pues la amplitud que ha adquirido Internet hace imposible controlar todos los contenidos que en este medio se publican. En el caso de las farmacéuticas, esta divulgación de información por personas que no pertenecen a la compañía ni tienen relación alguna con ella, puede perjudicarlas aún más. La industria del medicamento tiene una difícil relación con la sociedad, a pesar de dedicarse a "salvar vidas". La mala imagen que puede dar un particular ajeno a la compañía, sean cuáles sean sus intereses, podría desembocar en una pérdida de imagen de marca y repercutir en sus ingresos económicos.

¿Cuales son los medicamentos con los mayores márgenes de beneficio antes de pagar impuestos? (Which drugs have the biggest pre-tax margins?)

El Silverman

Pharmalot, 5 de enero 2010

<http://www.pharmalot.com/2010/01/which-drugs-have-the-biggest-pre-tax-margins/>

Tim Anderson, de la firma de analistas Sanford Bernstein, calculó los beneficios de algunos medicamentos para determinar su contribución a los beneficios y pérdidas de las diferentes compañías farmacéuticas.

El Sr. Anderson demostró, entre otras cosas, que 30 de los 52 medicamentos estudiados, devengaban tasas de beneficios superiores al 70%, antes de impuestos. Por otra parte el margen medio de beneficios para las compañías antes de impuestos es del 32%.

Es decir que un medicamento puede representar solo el 10% de las ventas totales de la compañía, pero su contribución a los márgenes de beneficios antes de impuestos puede ser el doble. Esta es la lista de los medicamentos que devengan mayores beneficios:

- 1 - Effexor (Pfizer) 87%
- 2 - Arimidex (AstraZeneca) 85%
- 3 - Femara (Novartis) 84%
- 4 - Detrol (Pfizer) 84%
- 5 - Gemzar (Lilly) 84%
- 6 - Xeloda (Roche) 82%
- 7 - Lipitor (Pfizer) 82%
- 8 - Zometa (Novartis) 81%
- 9 - Plavix (Bristol-Myers/Sanofi-Aventis) 81% (para la marca, sin tener en cuenta la división de los beneficios)
- 10 - Taxotere (Sanofi-Aventis) 80%

Pfizer llega a los 1.100 millones de dólares de inversión en publicidad directa al consumidor

Pm Pharma, 15 de marzo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4441>

¿Ha tocado fondo la inversión farmacéutica en publicidad directa al consumidor? Si observamos la tendencia de los últimos cinco años, parece ser así. El año pasado, el gasto de publicidad al consumidor subió un 1.9% hasta alcanzar los US\$4.500 millones. Este incremento llegó tras dos años seguidos de grandes descensos, con el mayor crecimiento viniendo de la publicidad por televisión por cable y online.

Los mayores soportes tradicionales de publicidad directa al consumidor -televisión y revistas- tuvieron un resultado pobre en 2009 en general, según informa Medical Marketing & Media (MM&M), con un crecimiento del 0,6% de la TV y la misma disminución en las revistas. Pero la asignación para TV ha cambiado mucho. El gasto en TV cayó casi un 6%, mientras que la publicidad en TV por cable se incrementó un 17% hasta los US\$861 millones.

Dado que el público por cable tiende a estar más segmentado, la migración de dinero a esos canales muestra que las farmacéuticas están dirigiendo cuidadosamente su gasto en TV. Además, los spots publicitarios de TV por cable son más baratos que la publicidad en canales de televisión tradicionales. “El cable tiene una percepción de eficiencia”, asegura MM&M.

¿Quiénes son las compañías que gastan más en el sector farmacéutico? Pfizer ocupa el primer lugar con US\$1.100 millones, un 37% más que en 2008. AstraZeneca la sigue distanciamiento en segundo lugar con 371 millones, también con un 37% de incremento. En tercera posición aparece Eli Lilly, con 350 millones, un 11% menos que el año anterior.

Nota de los editores: Solamente EE.UU. y Nueva Zelanda permitidos los anuncios dirigidos a los consumidores de medicamentos que requieren

receta. Asumimos que la información se refiere solo a gastos en los EE.UU.

Vasella advierte a los países para que no cancelen sus contratos de vacunas

Fierce Vaccines, 27 de enero de 2010

http://www.fiercevaccines.com/story/vasella-warns-countries-not-break-vax-contracts/2010-01-27?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos.

El Presidente de Novartis ha mencionado unas palabras de advertencia para los países que están exigiendo cancelar grandes envíos de vacunas contra la gripe porcina: “Mantengan sus contratos como están hasta hoy,” dijo, “o esperen problemas significativos la próxima vez que ustedes se encuentren frente a una pandemia.” “Los mismos gobiernos que ejercen mucha presión sobre la industria (...) para que les proporcione vacunas rápidamente, fueron los mismos gobiernos que después dijeron ya no queremos más lo que pedimos” una vez que vieron que pidieron demasiadas vacunas, Daniel Vasella dijo a la AFP. “Si quieren una industria para vacunas efectiva, tiene que ser consecuentes, porque la próxima vez que aparezca una pandemia —y habrá otra— los gobiernos que han sido socios confiables serán tratados preferentemente.

Gran número de países, entre ellos Francia, ha estado luchando para hacer frente a las reservas de la vacuna contra la gripe no utilizadas después de que la pandemia resultara ser más suave de lo que originalmente se tenía. Vasella dice que la “vacuna que se ha entregado deberá de retenerse y ser pagada. Pedidos pendientes son una historia diferente. Uno debe ser flexible.”

Nada de esto puede ser bien recibido por los países que tratan de decidir que hacer con las vacunas no utilizadas. Francia ordenó suficiente para todos sus 60 millones de ciudadanos y terminó usando menos del 10 por ciento de ella. Alemania quiere reducir su orden a 50 millones de dosis a la mitad, y los Países Bajos están tratando de vender 19 millones de dosis que ya no quieren.

Leer más acerca de esto en:

http://www.fiercevaccines.com/story/vasella-warns-countries-not-break-vax-contracts/2010-01-27?utm_medium=nl&utm_source=internal#ixzz0dxZbJTol

Nota de los editores: Como se ha mencionado en el Boletín Fármacos hay muchas voces que sugieren que fue la propia industria la que contribuyó a que la OMS para que hiciera unas recomendaciones que no eran necesarias. Ver en Ética y Derecho de este número un artículo relacionado: **El gran fiasco de la gripe A.** Carlos Manuel Sánchez, *XL Semanal* (España), 24 de enero de 2010

http://xlsemanal.finanzas.com/web/pop_imprimir.php?id=52218&ipo=articulo

También ver en este número: **La OMS no disipa las dudas sobre la influencia de los laboratorios.** *El País*, 27 de enero de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/OMS/disipa/dudas/influenza/laboratorios/elpepisoc/20100127elpepisoc_9/Tes

EE.UU. Las promociones farmacéuticas norteamericanas ¿cada vez más comerciales?

Pm Pharma, 16 de marzo de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4449>

En los últimos años hemos visto a muchas farmacéuticas estadounidenses incorporar a nuevos ejecutivos procedentes de compañías centradas en el sector del gran consumo. Joe Jiménez, nuevo jefe de Novartis, asegura que su experiencia promoviendo Ketchup Heinz lo ayuda a la hora de manejarse de forma más efectiva en el mundo farmacéutico. A su vez, el jefe ejecutivo de Pfizer, Jeff Kindler, es conocido por su anterior etapa en la firma McDonald's.

Por lo tanto, si la industria farmacéutica va adquiriendo talento de compañías de gran consumo, ¿por qué no adopta su marketing? La verdad, es que poco a poco lo va haciendo, tal y como cuenta un reportaje reciente publicado en el New York Time,^[1] que analiza una campaña farmacéutica reciente de publicidad de Dysport, el disipador de arrugas de Medicis, en los Estados Unidos.

En esta campaña, y con la intención de poder competir con el ya bien afianzado Botox, la campaña de Dysport presenta una propuesta de satisfacción garantizada: si a los pacientes no les gusta el resultado de Dysport, la propia Medicis correrá con parte del coste para un tratamiento con Botox. “Confiamos tanto en nuestro producto que literalmente deseamos apostar nuestro dinero asegurando que a los pacientes les entusiasmará su tratamiento con Dysport”, afirmó al Times el jefe ejecutivo de la firma Jonah Shacknai. Éste puede ser el primer ejemplo de que la publicidad farmacéutica va adoptando nuevos caminos.

[1]
<http://www.nytimes.com/2010/03/12/business/media/12wrinkle.html>

México. En 9 meses la distribuidora Moksha8 obtuvo ventas por US\$140 millones aquí con portafolio de Roche, ampliará su oferta y por va por socio mexicano para el 20%

Alberto Aguilar

El Universal (México), 16 de febrero de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/82445.html>

El año pasado ni siquiera el negocio farmacéutico quedó a salvo del impacto de la crisis en la economía del país. Dicha industria mostró otro ejercicio con declive en sus ventas, vistas por unidades, pese al dinamismo de los genéricos intercambiables.

Pero más allá de lo anterior, la estadounidense Moksha8 que preside Simba Gill y que arrancó en el país en abril del 2009

pudo cerrar con ventas por US\$140 millones. Es una comercializadora de farmacéuticos que en medio de la recesión apostó al potencial del país en ese ámbito. Arrancó con el refuerzo de una alianza que realizó con Roche que lleva Miguel Múnera en medicamentos para el sistema nervioso, infecciones y dolor como Lexotan, Rivotril, Mesulid, Rocephin y Bactrim. Su fortaleza está en tomar productos que no son de primera generación, pero que tienen aún grandes oportunidades en el mercado, siempre y cuando se les impulse con una estrategia de comercialización decidida.

Moksha8 también sumó a su portafolio fruto de otra asociación con BioCryst el Peramivir, medicamento para casos graves de influenza AH1N1 y que en diciembre Cofepris de Miguel Ángel Toscano le dio la autorización para su uso vía el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Recientemente también se sumó al mercado como distribuidora farmacéutica de genéricos Genomma Lab de Rodrigo Herrera, pero en ese caso su fortaleza está en la publicidad por TV. La rígida estructura con la que opera el mercado farmacéutico mexicano abre el tipo de oportunidades que busca aprovechar Moksha8. Esta firma es en un 50 por ciento del fondo Texas Pacific Group (TPG) que opera desde 1992 y que tiene ingresos por US\$67 mil millones, fruto de su participación en unas 40 compañías de EE.UU., Europa y Asia.

Es socio por ejemplo de Burger King, MGM, Neiman Marcus, Ducati, Bally, Debenhams, la aerolínea australiana Qantas, por citar algunas de sus inversiones por unos US\$40 mil millones. En Moksha8, compañía privada que podría hacerse pública en 2 o 3 años, están también el fondo brasileño Votorantim, con 10 por ciento, así como el de California Montreux Equity y en lo personal Simba Gill con otro 9 por ciento.

La comercializadora que arrancó en 2007 también está en Brasil en donde además de Roche tiene un acuerdo con Pfizer que lleva aquí Jorge Bracero. En conjunto ambos países le representan ventas por US\$220 millones y una plantilla de 250 personas. Aunque en general América Latina muestra uno de los más altos potenciales del mundo en medicamentos con crecimientos anuales ponderados de entre 11 y 14 por ciento de aquí al 2013. México es visto con especial interés por Moksha8.

En su evolución futura se van incorporar más medicamentos por ejemplo para cáncer o el sistema inmunológico, resultado de otras alianzas o bien del desarrollo de líneas propias. Aquí esta compañía que es encabezada por la ejecutiva de origen turco Ayse Kocak, con una experiencia de más de 15 años en el sector, está también en la búsqueda de un socio mexicano. Ahora mismo sostiene conversaciones con varios empresarios con la idea de incorporar alguno de ellos y fortalecer su accionar en México.

El socio local podría adquirir hasta 20 por ciento del capital global de la farmacéutica que opera también en Londres y

Hong Kong. Para el propio TPG, su presencia con Mosksha8 podría ser una especie de cabeza de playa para expandir su presencia aquí con otra de las firmas de su propiedad.

México. Invertirán laboratorios 2.000 millones de pesos en nuevos medicamentos

Mario Maldonado

Milenio, 27 de marzo de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8741606>

Este año, los laboratorios farmacéuticos en el país destinarán alrededor de PMS\$2.000 millones (US\$1.00=MXP(12.50) a la producción y creación de nuevos medicamentos, informó el recién electo presidente de la Cámara Nacional de la Industria del ramo (Canifarma), Efrén Ocampo.

En entrevista posterior a su toma de protesta, el también presidente ejecutivo de los laboratorios Psicofarma dijo que para que se puedan ejercer estas inversiones de forma expedita las autoridades sanitarias y el sector salud no deben retrasar los lanzamientos de los medicamentos. “Necesitamos que no haya una regulación excesiva, sino una regulación fuerte y bien direccionada que nos permita avanzar con nuestros planes de inversión y los lanzamientos de productos”, señaló.

El empresario criticó que actualmente haya diferentes grados de dificultad que enfrentan los laboratorios para operar, lo cual “rezaga” el desarrollo de nuevas fórmulas médicas y el crecimiento del sector en general. “En la medida que se nos faciliten los procesos de validación (de medicamentos) y las instituciones se organicen en sus investigaciones, el sector podrá ser más competitivo”, sostuvo.

Respecto al tema de los patentes, reconoció que son fórmulas que deben durar un tiempo determinado, de manera que después de los 20 años que tienen de vida, deberá permitirse que se utilicen para la creación de nuevos medicamentos de tipo genérico.

En este sentido, aseguró que una mayor apertura de los medicamentos genéricos o bioequivalentes hará más competitivo el sector en beneficio de los consumidores, quienes pagarán precios considerablemente menores por los productos.

Ocampo mencionó que una industria farmacéutica bien articulada, en la que todos los participantes del sector contribuyan a su desarrollo y crecimiento, podría generar ingresos de divisas mayores a los que genera el turismo.

En lo que se refiere a la disposición de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) para vigilar que la comercialización de antibióticos en las farmacias del país solamente se dé con receta médica, dijo que sí va a afectar al sector, pero confió en que podrá superarse. “Es cierto, va a afectar los mecanismos con los que se venía trabajando, pero al final yo creo que nos podemos poner de acuerdo, porque tenemos un bien común: la salud de la población”, dijo.

Paraguay. La industria farmacéutica, con mayor crecimiento

ABC digital, 19 de febrero de 2010

<http://www.abc.com.py/abc/nota/79147-La-industria-farmac%C3%A9utica,-con-mayor-crecimiento/>

La industria farmacéutica nacional es, por lejos, la de mayor crecimiento en la economía paraguaya, muy superior a otros rubros del sector manufacturero, revela un estudio elaborado en forma conjunta por ONUDI, el Ministerio de Industria y Comercio, y la Cámara de Industria Farmacéutica (Cifarma).

La producción nacional del rubro farmacéutico fue de US\$176 millones en el 2008, con una tasa de crecimiento del 16,2%, muy superior al 3% de todo el sector manufacturero, y del 5,4% de la economía nacional en el mismo año. Dice que, en promedio, la participación del sector en la producción nacional es de 0,7% y en la manufacturera de 2,3%. En cuanto a la distribución de esta producción, el 90% es absorbido por el mercado interno y 10% por la exportación.

Destaca que esta industria ocupa directamente a cerca de 3.600 personas, y uno de sus principales obstáculos es la baja cantidad de egresados en las carreras vinculadas a esta actividad industrial. En relación con la tecnología utilizada, la armonización con base en las normas BPFyC permitieron dar un impulso a la incorporación de tecnología y repercutió en su productividad y eficiencia, garantizando la calidad de los productos.

En relación con la materia prima, revela que prácticamente la totalidad de los principios activos y excipientes son importados, donde surge como principal proveedor China. En materia de infraestructura edilicia, señala que la inversión acumulada se estima en US\$170 millones. En cuanto a asegurar la calidad en el proceso productivo, dice que la calidad se verifica en cada etapa para garantizar que el efecto farmacológico del producto terminado sea eficaz.

Sobre las ventas totales de productos farmacéuticos en el país durante el año estudiado (2008), el informe señala que alcanzaron más de US\$260 millones de dólares, de los cuales 68% fueron productos nacionales y la diferencia productos importados. Agrega que del total vendido en el mercado interno, el 81% fue adquirido por los consumidores y la diferencia por el sector público.

Importados

Por otra parte, en el 2008 fueron importados medicamentos por aproximadamente 84 millones de dólares, donde surgen como principales proveedores Argentina, Chile y Brasil, de acuerdo con el documento.

Perú. Mercado farmacéutico sube a US\$1.030 millones

AIIS, marzo de 2010

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=532:peru-mercado-farmacautico-sube-a-us-1030-millones&catid=138:noticias-2010&Itemid=48

El mercado farmacéutico peruano registró ventas por US\$1.030 millones el 2009 y representa un crecimiento cercano al 8,5 por ciento respecto del año anterior, informó el presidente el Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines (Comsalud) de la Cámara de Comercio de Lima.

Según la nota de la Agencia de Noticias Andina, las ventas fueron superiores a los US\$950 millones registrados en el 2008, y ubica al mercado farmacéutico peruano en el séptimo puesto de la región, encabezada por economías como Brasil y

México. Para Julian Lockett Wallace presidente de Comsalud "Somos un mercado pequeño, pero estable, inclusive con un crecimiento nominal muy por encima de los principales sectores económicos; sin embargo, el crecimiento logrado el año pasado es un indicador positivo de lo que podría suceder durante el 2010".

También acotó que uno de los principales problemas para la industria es el contrabando, la falsificación, la adulteración y la falta de inclusión poblacional en zonas rurales; por ese motivo Comsalud forma parte del Comité contra la Falsificación de Medicinas (Contrafalme) y del programa Meta Perú, dos grupos de trabajo preocupados por estos problemas y que impulsan la lucha contra el contrabando y la mejora en el acceso a medicamentos de calidad, además de defender y promover la transparencia en el mercado farmacéutico.

Libros, Documentos Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

Situación Farmacéutica en el Caribe: estructura y proceso 2007

Este informe utiliza los indicadores de monitorio del nivel I de estructura y procesos de los sistemas y políticas farmacéuticas de la OMS y presenta los resultados en 13 países del Caribe: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Republica Dominicana, Granada, Guyana, Jamaica, Saint Kitts y Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent y las Grenadinas, Suriname y Trinidad y Tobago.

Infelizmente la información solo está disponible en inglés.

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2035&Itemid=1177

Medicamentos: entre la salud y el mercado

Girona L, Rovira J, Homedes N (Editores) *Medicamentos: entre la salud y el mercado*. Barcelona: Icaria; 2009. 248 páginas, €15.

Esta obra analiza, desde diferentes perspectivas, los nuevos desafíos a los que se enfrenta hoy el acceso a los medicamentos, marcados por la globalización y la reciente crisis mundial financiera. Partiendo de la premisa de que el objetivo final de la investigación farmacéutica debería ser la obtención de los medicamentos que la sociedad necesite y

pueda pagar, podemos concluir que el sistema no ha respondido a las necesidades de salud y muchos de los medicamentos se comercializan a un precio demasiado elevado para ser asequibles para pacientes y gobiernos. No cumplen, pues, ese principio de ofrecer lo que la sociedad necesita y puede pagar. Las tensiones entre la salud y el mercado, con las nuevas reglas de propiedad intelectual introducidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, definen hoy el escenario en que se desarrollará la política farmacéutica del futuro y del acceso a los medicamentos. La manera en que abordemos esa relación entre mercado y salud será vital para una buena parte de la humanidad.

Es una obra colectiva, en la que han participado Lourdes Girona, farmacéutica de hospital, y miembro de la FADSP (Federación de Asociaciones en Defensa de la Sanidad Pública), Juan Rovira, economista, profesor emérito de Teoría Económica, Núria Homedes, editora junto con Antonio Ugalde del Boletín Fármacos. Con prólogo de Germán Velásquez, Director de la Secretaria de la OMS para la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual, y textos de Carmen Ortíz, presidenta de la FADSP.

Regulación y Política

Entrevistas

Entrevista al Viceministro de Políticas de Salud, Dr. Eduardo Espinoza, sobre el anteproyecto de Ley de Medicamentos, en debate en la Asamblea Legislativa.

1. Puede explicarnos brevemente en qué consiste el Anteproyecto de Ley de Medicamentos del Ministerio de Salud?

R/ El anteproyecto persigue que la ciudadanía salvadoreña tenga acceso a los medicamentos esenciales a precios razonables, que estos medicamentos tengan una calidad comparable a estándares universalmente aceptados y además que sean usados racionalmente tanto por quienes los comercializan y prescriben como por quienes los consumen.

1.B ¿Cuál es la situación Actual de los Medicamentos en El Salvador?

R/ Bueno, como se demostró en el estudio publicado en 2007 por el CENSALUD de la Universidad de El Salvador (UES), y desafortunadamente la situación no ha cambiado sustancialmente, en El Salvador la población paga los precios más altos del mundo por adquirir sus medicamentos.

Más de un tercio de la población no tiene acceso a medicamentos y ello condiciona una cuota importante de complicaciones y muerte entre los salvadoreños que son total y absolutamente evitables. La única razón por lo que no se hace es porque a juicio de los comercializadores de medicamentos no existe ningún derecho por parte del estado a regular sus exageradas ganancias aunque esta situación ponga en riesgo la salud y la vida de los salvadoreños.

Es importante considerar que tanto el control de calidad como la comercialización han sido conveniente y deliberadamente dispersadas entre el Consejo Superior de Seguridad Pública (CSSP) y el MSPAS lo que condiciona un marco de ambigüedad e incapacita a ambas instituciones para regular efectivamente, propiciando ganancias inmorales en el proceso de comercialización a expensas del dolor y la salud de los salvadoreños.

Por otra parte, los resultados del estudio de CENSALUD han sido corroborados posteriormente en múltiples ocasiones por diferentes instancias como la Defensoría del Consumidor durante la administración anterior y en ésta, el Centro para la Defensa del Consumidor, la red APSAL, APROCSAL, ASPS y otras instituciones. Además la Organización Mundial de la Salud y Health Action International validaron el estudio de CENSALUD.

1.C ¿Por qué es necesaria una Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios?

R/ Porque las responsabilidades de control sobre este insumo estratégico, como ya señalamos, están difusamente distribuidas y ambiguamente ejecutadas. Ésta es una situación única en el planeta. Ningún otro país en el mundo tiene una situación similar y este marco regulatorio que además es anacrónico (La Ley de Farmacias data por ej. De 1927) genera las condiciones para que los usuarios de los medicamentos sean abusados y su derecho a la salud violado cada vez que compran un medicamento. En Latinoamérica, todas estas atribuciones le corresponden a la Autoridad Sanitaria Nacional, en nuestro caso al MSPAS.

1.D ¿Cuáles son los principales planteamientos del Anteproyecto?

R/ Consta de 116 artículos y contrariamente a lo que se ha estado ventilando, la regulación de precios es solo uno de sus elementos.

La Ley regula no solamente los medicamentos y productos sanitarios (estos últimos como por ejemplo los reactivos de laboratorio, insumos médico quirúrgicos, insumos odontológicos y radiológicos, etc.), sino también las personas naturales y jurídicas, las instituciones estatales, autónomas y privadas y por supuesto todos los procesos en que todos ellos se involucran en relación con los medicamentos y productos sanitarios, es decir:

- investigación,
- registro sanitario
- precios,
- control de calidad pre y post-registro,
- almacenamiento,
- adquisiciones públicas
- distribución,
- comercialización,
- prescripción,
- dispensación,
- farmacovigilancia
- promoción y publicidad
- información y educación al consumidor.

Para lo anterior se crean 3 instrumentos dependientes del MSPAS para asesorarlo en materia política y técnica relacionada a los medicamentos:

- **El Consejo Nacional de Medicamentos** encargado de asesorar al MSPAS en los aspectos relacionados con política de medicamentos, diagnosticar la estructura de precios de los medicamentos, formular una política de regulación de precios para presentarla al MINEC a fin de que la discuta,

apruebe y ejecute, recabar información de laboratorios, droguerías y farmacias sobre aspectos técnicos, económicos y financieros y verificar su confiabilidad y otras similares.

- **El Comité Nacional de Ética de la Investigación Clínica**, a fin de regular las investigaciones con medicamentos que involucran a los seres humanos
- **El Comité Farmacoterapéutico Nacional**, encargado de elaborar el Listado Único de Medicamentos Esenciales, el Formulario Terapéutico (con una especie de monografía para cada uno de los medicamentos contenidos en el Listado Único de Medicamentos) y crear la Red o Sistema de Farmacovigilancia de reacciones adversas y fallos terapéuticos entre otros.

El MSPAS adicionalmente deberá crear una Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (un nivel superior a la que tiene la actual Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos Médicos –URMIM-)

1.D ¿Y cómo se soluciona la dispersión de que nos hablaba anteriormente en relación con el control de calidad y la comercialización?

R/ Este es el planteamiento medular de la Ley. Actualmente el proceso de registro (que incluye la verificación o control de la calidad) de un medicamento está en manos del CSSP. El proceso de Registro termina cuando luego de cumplirse una serie de requisitos el medicamento es autorizado para ser comercializado. El proceso post-registro está en manos del MSPAS.

La Ley traslada bajo responsabilidad del MSPAS en su totalidad el Control de Calidad y el proceso completo de comercialización es decir tanto el Registro como el Post-Registro. Esto hará que el país ejerza una regulación efectiva como sucede en todos los países, evitando los abusos sobre los connacionales.

Actualmente esto no es posible por la dualidad descrita, generándose las condiciones para aprovecharse de las imperfecciones inherentes al mercado de medicamentos (como la asimetría en la información, situación en la que quien fabrica es quien proporciona la información y el usuario no tiene argumentos para rebatirla o evaluarla; o el hecho de que no es el usuario quien decide que medicamento usar, es otro – el médico o el dependiente de la farmacia- quien decide por él) y que son reconocidas en todas partes del mundo, menos en nuestro país.

2. Porqué afirman tanto el Colegio Médico como la industria química farmacéutica que este anteproyecto será desmantelado por inconstitucional mediante derogaciones en el Código de Salud, Ley del Consejo de Salud Pública y Ley de Farmacias?

R/ Es necesario aclarar en primera instancia que las declaraciones de inconstitucionalidad proceden de parte del

Licenciado Mario Ancalmo, Presidente de la Industria Química Farmacéutica (INQUIFAR), que por cierto no agrupa a toda la Industria Química-Farmacéutica sino solamente a un puñado de fabricantes (para ser más exactos 16 de 72 laboratorios registrados es decir un 28%) y por otra parte al actual Presidente del Colegio Médico Dr. Rodolfo Canizález que no ha consultado ni con el gremio médico ni con su Junta Directiva, de manera que sus opiniones son a título personal.

No sé en que fundamentan semejantes observaciones, lo que sí es cierto es que reflejan desconocimiento del anteproyecto y de la Constitución en el mejor de los casos; de no ser así, lamento tener que decirlo, son declaraciones dolosas y difamatorias.

En el caso del Presidente de INQUIFAR es comprensible que estén defendiendo las jugosas ganancias que tienen con la venta de los medicamentos a los precios más altos del mundo, para ello recurren a cualquier cosa que esté a su alcance en este caso a sus declaraciones de inconstitucionalidad. Yo creo que con tanto dinero que obtienen de la comercialización, deberían buscarse asesores jurídicos de mejor calidad que pudieran estructurar argumentaciones mas sensatas y mejor elaboradas.

La posición que resulta incomprensible es la del Dr. Canizález pues como Presidente del Colegio Médico debería celebrar y apoyar el anteproyecto, teniendo en cuenta la noble y responsable tradición de los presidentes que le precedieron y del gremio médico en la lucha contra la privatización de la salud y a favor de un auténtico proceso de reforma de salud. Creo que es importante identificar los intereses en cada caso para valorar la toma de posición con respecto al anteproyecto de Ley:

- intereses económicos y políticos en el caso de INQUIFAR;
- intereses igualmente económicos en el caso de los empleados de la industria Química-Farmacéutica que no velan por los intereses de su gremio cuando se trata de medicamentos sino por los intereses de sus patrones;
- intereses inconfesables y opuestos a la historia gloriosa, pensamiento y acción del gremio médico en el caso del Dr. Rodolfo Canizález.

Brevemente, la argumentación en pro de la inconstitucionalidad ya fue resuelta el 19 de Mayo de 2000 por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. El CSSP argumentaba, como hoy INQUIFAR y el Dr. Canizález que el acuerdo de la Asamblea Legislativa conteniendo la Ley de Control de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario, que trasladaba al MAG el control de los medicamentos y productos de uso veterinario era inconstitucional porque violaba los artículos 65, 67, 68 y 69 de la Carta Magna.

La Sala emitió Sentencia Definitiva ante dicha petición de inconstitucionalidad dictaminando que “...no existe la inconstitucionalidad de fondo alegada, consistente en la

supuesta contravención de los artículos 65, 67, 68 y 69 de la Constitución”.

La resolución completa puede ser consultada en el Diario Oficial correspondiente. Se trata de la Resolución 18-96 del 19 de mayo de 2000, que contiene una amplia argumentación y una serie de consideraciones que preceden la sentencia.

2.B El Dr. Canizález también ha dicho que el anteproyecto de Ley pretende acabar con las Juntas de Vigilancia, especialmente la Médica y la QF. ¿Qué puede decir sobre esto?

R/ Definitivamente el Dr. Canizález más pareciera un vocero de los comercializadores de medicamentos. La situación planteada por el anteproyecto de Ley es diametralmente opuesta, queremos fortalecer el CSSP y las Juntas de Vigilancia para que puedan cumplir con su mandato constitucional de velar por la salud del pueblo y vigilar el ejercicio profesional: Al trasladar el proceso de registro del CSSP y Juntas al MSPAS, tanto el CSSP como las JV podrán concentrarse en lo que la Constitución les asigna expresamente y cumplir a cabalidad.

El Consejo podría ejercer funciones equiparables a una Superintendencia de Salud y velar por el cumplimiento de los objetivos de todos los miembros del sistema, así como las Juntas realizar un efectivo control del ejercicio profesional contribuyendo a evitar y sancionar las malas prácticas, vigilando y castigando el ejercicio ilegal y supervisando adecuadamente el correcto funcionamiento de todos los establecimientos de salud. Esta es una tarea que hoy no realiza a cabalidad por estar concentrado en una tarea que no es su responsabilidad constitucional: el registro de medicamentos.

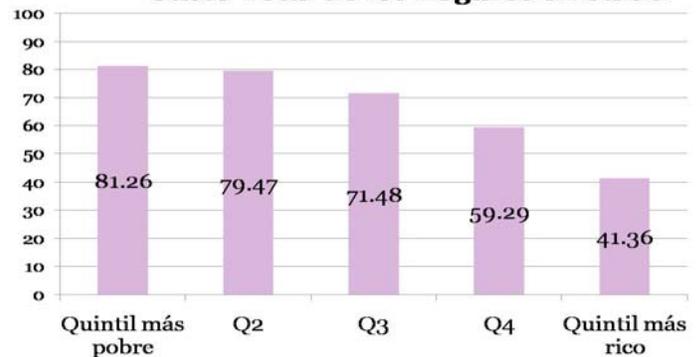
3. El Salvador es uno de los países con los medicamentos más caros del mundo. ¿El Anteproyecto que Ustedes presentan: busca paliar esta anomalía en beneficio de todos los usuarios, especialmente los más necesitados, y que constituyen el grueso de la población del país?

R/ Los precios de los medicamentos tienen una naturaleza regresiva, golpean más fuerte y brutalmente a los pobres mientras más pobres son. Los medicamentos constituyen un poco más de la mitad del gasto de bolsillo de la población en salud, pero esto es en promedio. Si discriminamos por quintiles de ingreso el gasto en medicamentos como % del gasto total de los hogares en salud se reduce en el quintil más rico a cerca del 40% y crece a medida que nos acercamos al quintil más pobre donde es superior al 80% de su gasto total en salud, aunque en términos globales su volumen de compra sea menor, como % de su ingreso y como % de su gasto en salud es mucho más que en los quintiles más favorecidos económicamente.

Nuestro anteproyecto ciertamente impacta directamente en esta tremenda situación inequitativa, pero también está dirigido a toda la población, pues el deber del estado es velar

por el derecho a la salud de **todos** sus habitantes, no solo por el de los más pobres, aunque hagamos énfasis en ellos. No hacerlo equivale a extender licencia a los comercializadores inescrupulosos diciéndoles “protegeremos a los más pobres pero aprovechése de los que tienen alguna capacidad de pago y enriquezcanse a sus costillas”. No podemos hacer esto, no tenemos una doble moral, debemos proteger a toda la población contra los abusos del mercado y los comerciantes inescrupulosos.

Gasto en Medicamentos como % del Gasto Total de los hogares en Salud



4. En El Salvador es común ver en las calles la venta ambulante de medicamentos, muchos de ellos robados de las instituciones públicas, y sin ningún control en cuanto al vencimiento y receta de los mismos, con el agravante del adulteramiento y la falsificación. Busca este Anteproyecto de ley reglamentar esta peligrosa práctica del comercio informal contra la salud pública?

R/ Actualmente el régimen de sanciones vigente es arcaico e inaplicable, no solamente no es posible tener control del comercio informal sino también del formal pues entre otras debilidades la JVQF tiene apenas 6 inspectores para cubrir en todo el territorio nacional a cerca de 2,000 farmacias, lo que no permite controlar ni el comercio formal ni el informal. Incluso hay situaciones tan ridículas como la prohibición de dar consultas en las farmacias que coexiste con la ausencia de tipificación de esta falta, lo que no permite sancionarla, de lo que se aprovecha una conocida cadena de farmacias. Igualmente si el MSPAS actualmente detecta por ejemplo que un medicamento no cumple los estándares de calidad, no es posible retirarlo del mercado porque no controla el proceso de registro, debe limitarse a notificarlo al CSSP y la JVQF y esperar que estos procedan.

Todo esto será regulado y controlado al trasladar toda la responsabilidad al MSPAS, a quien se podrá exigir cuentas sobre ésta y muchas otras situaciones.

5. Al igual que En Estados Unidos, con la reforma sanitaria del Presidente Obama, aquí se vislumbra una fuerte oposición de poderosos intereses contra el Anteproyecto. Ve paralelos en cuanto a la oposición de sectores conservadores al Proyecto

Obama y la oposición de sectores conservadores nacionales e internacionales en El Salvador en contra del Anteproyecto que el Ministerio de Salud presenta, que es por ende un Proyecto Funes?

R/ Por supuesto que existen paralelos. La Oposición a la Reforma de Salud propuesta por el presidente Obama vino fundamentalmente de las Compañías Aseguradoras y la oposición a nuestro anteproyecto de Ley procede de los comercializadores de medicamentos y las instancias que se ven beneficiadas por las prácticas corruptas y corruptoras que implementan para usufructuar pingües ganancias como la publicidad antiética, los sobornos con electrodomésticos y primas de vehículos, el financiamiento selectivo de eventos, el sistema de viñetas en las farmacias, el control de las recetas expedidas por el gremio médico, etc.

En ambos casos las similitudes entre los opositores a una y otra propuesta, radican en el hecho de querer convertir a la salud y los medios para alcanzarla en una mercancía. En ambos casos se trata de des-responsabilizar al estado de la salud de sus gobernados para hacer recaer esta responsabilidad exclusivamente en el individuo, la familia y la comunidad. En ambos casos la oposición surge de quienes combaten la concepción de salud como un bien público. En ambos casos los detractores son aquellos que violan a diario el derecho humano a la salud.

En ambos casos igualmente los adversarios son muy fuertes económica y políticamente y se requiere oponerles una fuerza social y política igualmente fuerte y en eso el movimiento social salvadoreño tiene una larga y aleccionadora tradición que sabrá contrarrestar sus testafellos y las voluntades que han cooptado en el Congreso y otras instancias.

Las ganancias de las Aseguradoras de Salud en Estados Unidos al igual que las ganancias de los comercializadores de medicamentos en El Salvador se construyen sobre una montaña de inequidades y de exclusión. Los resultados de convertir a la salud en una mercancía muestran que quienes se benefician con ello tienen una irresponsabilidad social espeluznante. La historia nos demuestra hasta la saciedad que los representantes ante organismos como el CSSP o las Juntas de Vigilancia, cuando son empleados de estas fuerzas poderosas, responden a los intereses de quienes los emplean y no ante los gremios que dicen representar.

Acá y en Estados Unidos, quienes lucran de las enfermedades y la muerte, se oponen sistemáticamente al fortalecimiento del sistema de salud público, estimulan su segmentación y fragmentación, entorpecen su capacidad de regulación pues ello incrementa sus ganancias, en la medida que un sistema público débil o de tercera categoría (“de pobre calidad, para usuarios pobres”) hace que las personas con capacidad de pago migren al sector privado o compren en el mismo los medicamentos que no pueden encontrar en el sistema público.

6. ¿Quisiera agregar algo más a nuestro reportaje?

R/ Si. Quiero cerrar esta entrevista precisamente con las palabras del propio Presidente Funes que aclara su posición a propósito de este anteproyecto de Ley y en general de nuestra Política de Salud. Fueron pronunciadas ante representantes de las organizaciones miembros del sistema Naciones Unidas y los miembros de los Equipos de Salud de los partidos de contienda en un debate público en Febrero de 2009 al que también acudieron miembros relevantes del sector salud.

Decía el Presidente Funes:

“... la infraestructura hospitalaria es insuficiente y se encuentra en franco deterioro debido a la falta de mantenimiento. Este diagnóstico tan terrible no podría estar completo sin mencionar el grave problema de acceso a los medicamentos ya que como sabemos los precios de las medicinas en nuestro país son de las más elevadas de América Latina y los precios más elevados de la región centroamericana.

“ Este deterioro sostenido del sistema público a lo largo de los últimos 20 años, ha condicionado un incremento progresivo del gasto de bolsillo de los hogares salvadoreños, especialmente los hogares pobres, al dejar de ser la red pública una opción efectiva y de calidad. Esto, amigos y amigas, violenta el derecho a la salud de los salvadoreños, que debido a esta mercantilización galopante, que necesita de un sistema público deteriorado, tienen tanta salud como puedan pagarla.

“ Mi gobierno parte de la siguiente premisa: la salud es un bien público y un derecho humano fundamental y, a la vez, parte de la estrategia de desarrollo humano de nuestro país. Por ello, mi primer compromiso ante esta comunidad, con la comunidad internacional y con el pueblo salvadoreño, es hacer de la salud una de las áreas prioritarias de mi gestión gubernamental.

“ Mi sueño es que al final de mi mandato, ninguna persona en nuestro país se muera porque no tiene para comprar las medicinas o porque tiene que esperar varios meses para que le practiquen una cirugía. Mi sueño es que, al final de mi mandato, ningún niño o niña vea en peligro su vida por padecer una enfermedad que se puede prevenir si el Estado hiciera bien su papel, hiciera bien su trabajo.

“ Mi equipo de trabajo y yo estamos convencidos de que la única manera de enfrentar con seriedad el grave problema de la salud es diseñando e implementando una política de estado en el área de la salud que cuente con un amplio respaldo político y social. Solo de este modo será posible superar los obstáculos políticos, financieros e institucionales, que hasta hoy han impedido avanzar en una política clara, coherente, y permanente en este campo que propicie una reforma gradual pero integral del sector en el mediano plazo.

“Finalmente y en atención al tiempo, quiero hacer un llamado al país y a la comunidad internacional para que formemos una gran alianza nacional alrededor del tema de salud. Esta alianza debe ser capaz de propiciar un cambio seguro en el campo de la salud que beneficie a toda la población sobre todo, a los más pobres. Mi equipo de gobierno y yo estamos preparados para avanzar en este camino. Como parte integrante de la política de salud también está asegurar la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los medicamentos en toda la red pública de servicios. Por diversas razones, que no vienen a los propósitos de esta charla, los precios de los medicamentos en El Salvador son los más altos del mundo, y una política efectiva para evitar esta situación es mas que necesaria...”

Hagamos nuestras entonces las palabras del Presidente Funes y construyamos esa Alianza Nacional por la Salud que haga realidad estos sueños largamente acariciados y siempre postergados de que nosotros, nuestros hijos y los hijos de nuestros hijos tengan acceso a vidas largas, saludables y productivas; satisfacciones que solo puede proveer un Sistema de Salud Público y Único, de cobertura universal y excelente calidad.

Nota del editor: Usted puede pasar en esta sección a América Latina (El Salvador) y ver una publicación al respecto titulada “El Salvador. **El Anteproyecto de la Ley de Medicamentos es Anticonstitucional**”

Comunicaciones

Amlodipina, dronedarona, losartán. Información de la FDA que nunca llego a los médicos. (*FDA drug information that never reaches clinicians*) (Ver en [Advierten en: Reacciones adversas e Interacciones](#)) [N Engl J Med. 2010; 362 \(6\): 561-563](#)

Cambio en reversa en regulaciones sanitarias. Ahora le toca al pueblo...su derecho a la salud.

Rubén D. Carrera D.; M. Sc., Secretario Internacional de la Asociación de Profesores de la Universidad de Panamá; APUDEP, y Profesor del Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

En los Estados Unidos, en 1937, después de ocurrir un hecho funesto similar al de nuestro país con el uso del alcohol tóxico, al año siguiente establecieron el Decreto de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos que propició la creación de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés).

En Panamá, con el advenimiento del actual gobierno las esperanzas renacieron esperando un esfuerzo encaminado a priorizar en la búsqueda de soluciones al actual sistema de salud. Claramente esto no ha ocurrido ni hay la voluntad política ni la actitud de atacar de raíz el problema en materia de salud. Se procura bajar la fiebre pero la infección continuará.

En el caso de los productos farmacéuticos y medicamentosos, en lugar de establecer requisitos regulatorios cada vez más rigurosos, por lo ocurrido, ha quedado de manifiesto una flexibilidad excesiva en tales exigencias denotando *un poco importa con la salud de todos nosotros* y dando claras muestras que vale más el adquirir y amasar bienes y riquezas materiales, aunque sea a costa de valiosas vidas humanas.

Una muestra de lo anterior es mantener aún vigentes los artículos 197 y 198 de la Ley 45 del 31 de octubre de 2007,

que paradójicamente dicta normas sobre protección al consumidor, sin embargo lo que propone es desconocer la certificación de oferentes y el cumplimiento del registro sanitario de los productos farmacéuticos y medicamentosos, entre otros exabruptos.

El gobierno de turno en lugar de eliminar estos artículos ahora lleva a cabo una reforma a la Ley 1 del 10 de enero de 2001, que dicta normas Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, con el lema de “*esta vaina va porque va*”, en donde reafirma lo estipulado en la Ley 45, so pretexto de que aquellos productos que procedan de países con tecnología de punta se les debe eximir del registro sanitario.

¿Acaso no saben que algunos productos farmacéuticos son fabricados sin cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación en países con tecnología y recurso humano con escasa o nula preparación en la materia y, qué esos mismos productos “a granel” son acondicionados –envasados y rotulados – en otros países, ahora sí, con tecnología de punta y que ese es el criterio que toman para decir que son fabricados allí? ¿Sabrán acaso que el 1% de los productos farmacéuticos fabricados en los mismos Estados Unidos son falsos? ¿Y que más del 10% de los medicamentos fabricados en el mundo son falsos, según la Organización Mundial de la Salud?

Lo más triste y lamentable es que profesionales del sector salud avalen lo anterior y otros, “más inteligentes” se hayan atrevido a afirmar públicamente que, el registro sanitario debe ser gratuito, como si los reactivos que se utilizan para el análisis de los medicamentos fueran hechos con agua de la bahía de Panamá y quienes llevan a cabo estos análisis fueran personas sin necesidades y con compromisos económicos.

Lo que sí debe hacerse es dotar al IEA con más equipo y reactivos, y nombrar más personal para poder agilizar la cantidad de productos analizados diariamente. Lo anterior permitirá ampliar el horario de servicio de este Instituto Especializado de Análisis.

Otras de las aberraciones propuestas en la mesa de la comisión establecida para las pretendidas reformas a la Ley 1, es que se limite a sólo ocho horas la presencia de un farmacéutico idóneo en un establecimiento farmacéutico, independientemente que el servicio que brindan sean las veinticuatro horas del día. ¿Saben cuál es la justificación que aducen?

Que no hay suficientes farmacéuticos graduados para cumplir con lo que manda la actual ley. Señores del gobierno actual, lo que deben proponer y defender como propio, si realmente les preocupa la salud de los panameños, es que las partidas que se asignen en el presupuesto general del Estado a la Universidad de Panamá deben garantizarle que sean suficientes para la construcción de más aulas de clases y laboratorios dotados con instrumentales, equipos y reactivos, y así en lugar de admitir sólo ciento veinte estudiantes por año sean doscientos, por ejemplo, y de esta forma poder aumentar el número de egresados por año.

Otro miembro de esa mesa, iluminado probablemente por un espíritu celestial, ante su propia pregunta ¿quién sabe más acerca de medicamentos después de los farmacéuticos? propuso que los médicos podrían llevar a cabo algunas de las funciones consagradas, hoy, sólo a los farmacéuticos. Respeto su propuesta y reconozco que los médicos y especialistas, en términos generales, conocen a cabalidad los medicamentos en el ámbito de su competencia pero, quién realmente posee la sapiencia acerca de los fármacos, productos farmacéuticos y medicamentosos: desde su obtención, selección, investigación y desarrollo (involucrando las fases preclínicas y clínicas), preparación, fabricación, estudios de estabilidad, control de calidad, almacenamiento y distribución, acción farmacológica, farmacodinamia, efectos colaterales y toxicidad, así como atención farmacéutica, farmacovigilancia, farmacocinética, y

otras especialidades, somos los farmacéuticos. Aunado a lo precitado nuestra labor diaria está impregnada con un alto contenido altruista, humanista y de una gran sensibilidad social y respeto por la salud de nuestros semejantes.

Quien dirija todo el sistema tiene que abordar la regulación, fabricación, distribución, uso y asesoramiento de los productos farmacéuticos y medicamentosos, y esos deben ser los farmacéuticos, para garantizar al paciente su cuidado de la salud. Sí, ya sé que alguien escribió que cuando prescribe se le antoja escribir, al margen; “por favor no despachar líquido de radiador con dietilenglicol” y que además para recetar acata lo que le dice su secretaria.

Señor, si usted afirma lo anterior por lo ocurrido en el Laboratorio de Producción de la Caja de Seguro Social debe saber que quien dirige la Producción de Medicamentos jamás puede estar al frente del Departamento de Análisis, pues eso sería ser juez y parte del proceso de fabricación y, atención, eso no lo digo yo, lo recomienda la Organización Mundial de la Salud en cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

La colega farmacéutica imputada en este nefasto suceso, que lamento mucho, sólo era jefa del Departamento de Producción y no la jefa del Departamento de Análisis.

¿Qué se debe reformar entonces? Bien, que la Dirección de Farmacias y Drogas tenga jurisdicción en la Zona Libre de Colón. Que los radiofármacos sean fabricados y preparados por farmacéuticos, entre otros tópicos.

Colegas farmacéuticos mantengámonos en estado de alerta y prestos a la lucha para defender el derecho a la salud que tienen los panameños y panameñas.

Europa

El Abogado General del Tribunal de Luxemburgo rechaza la incentiación a los médicos desde la Administración para determinadas prescripciones

Acta Sanitaria, 24 de febrero de 2010

http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=17604

El Abogado General Nilo Jaaskinen, en sus conclusiones sobre la cuestión prejudicial planteada al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (T de Luxemburgo) por la Alta Corte de Justicia de Inglaterra y Gales, considera contrario al código comunitario que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de seguridad social, establezca incentivos económicos a la prescripción de medicamentos para reducir el gasto.

La cuestión prejudicial se produjo como consecuencia de una denuncia interpuesta por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, ABPI, contra el órgano regulador del medicamento, una agencia ejecutiva del Ministerio de

Sanidad, que como parte de una política general orientada a reducir los gastos totales de los medicamentos, los Institutos de Asistencia Primaria (PCT) introdujeron incentivos económicos para inducir a los médicos a prescribir de una forma determinada. En este caso, según explica el Abogado General Jaaskinen, se refiere a compensaciones cuando prescriben medicamentos específicamente designados y no cuando prescriben medicamentos genéricos.

Promover el uso de determinados medicamentos

De acuerdo con las conclusiones, la finalidad de los sistemas de incentivos a la prescripción objeto del litigio es promover el uso de ciertos medicamentos designados con ingredientes activos diferentes, en sustitución de otro. Por tanto, los sistemas de incentivos a la prescripción obedecen a la intención directa de promover, dentro del Servicio Nacional de Salud (NHS), ciertos medicamentos en detrimento de otros, aunque su finalidad sea ahorrar recursos presupuestarios y, en

consecuencia, mejorar la prestación de servicios de salud pública.

En su conclusión, el Abogado General manifiesta que el artículo 94, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, prohíbe que un organismo público que forma parte de un sistema nacional de seguridad social establezca, con el objetivo de reducir su gasto total en medicamentos, un sistema que ofrece incentivos económicos a las prácticas médicas (que pueden proporcionar, a su vez, un beneficio económico al médico que realiza la prescripción) consistentes en prescribir un medicamento designado específico promocionado por el sistema de incentivos, que sea o bien un medicamento prescrito distinto al que anteriormente había prescrito el médico al paciente; o bien un medicamento prescrito distinto del que se le habría prescrito al paciente de no existir un sistema de incentivos; cuando dicho medicamento prescrito pertenezca a la misma clase terapéutica de medicamentos utilizada para tratar la afección particular del paciente.

Consejero depuesto establece un grupo nuevo para presentar evidencia científica sobre medicamentos/drogas

(Sacked adviser sets up new group to present scientific evidence on drugs)

Kmietowicz Z

BMJ 2010, 340:c317

Traducido por Salud y Fármacos

Miembros del Comité Asesor del Gobierno sobre Malutilización de Medicamentos (ACMD) se han unido a su presidente, quién fue depuesto en octubre pasado, para formar un nuevo grupo que informe al público del conocimiento científico sobre medicamentos/drogas. Dicen que este grupo estará libre de interferencias políticas.

David Nutt, jefe de neurosicofarmacología en el Imperial College de Londres y antiguo presidente del ACMD dijo la semana pasada en una rueda de prensa para lanzar el nuevo grupo “Me siento muy liberado al poder hablar sin tener que tener en cuenta las consecuencias de lo que diga. Lo que primero tenemos que hacer es desarrollar la ciencia que se ha quedado en suspenso desde que se desmontó el ACMD”.

El grupo presentará el conocimiento científico de forma transparente y la pondrá a disposición de los lectores en el Internet. “Entonces otros podrán discutir la clasificación de los medicamentos/drogas y otras cosas”.

El profesor Nutt dijo que el ACMD no podía seguir funcionando como organismo científico porque estaba conformado por un grupo de especialistas en tratamientos

médicos, policía y magistrados. La ACMD debería concentrarse en políticas y escuchar las recomendaciones de

este nuevo grupo, que se llamará Comité Científico Independiente de Medicamentos/Drogas.

Sin embargo, un vocero del gobierno dijo que no había planes de cambiar al comité asesor, que es un organismo constituido por ley. “Al revisar el peligro de los medicamentos/drogas, ACMD tiene en cuenta la evidencia e informa teniendo en cuenta una gran variedad de fuentes, incluyendo expertos externos. El ACMD sigue haciéndolo para asegurar que todas sus recomendaciones se basan en la evidencia más actualizada,” dijo.

El profesor Nutt dijo que había recibido apoyo de Les Iverson, quién el 13 de enero fue nombrado como nuevo presidente del ACMD. Alan Johnson, secretario de la Casa de Gobierno informó al parlamento de que se había depuesto al profesor Nutt porque había perdido la confianza en él después de que públicamente criticase la decisión del gobierno de reclasificar el cannabis de clase C a una clase más grave, clase B (*BMJ* 2009;339:b4563, 4 Nov, doi:[10.1136/bmj.b4563](https://doi.org/10.1136/bmj.b4563)). Cinco miembros del ACMD renunciaron tras su expulsión de ACMD, cuatro de ellos se han unido al nuevo grupo, y otros dos se han unido al nuevo grupo pero siguen siendo miembros de ACMD.

El grupo está financiado por Toby Jackson, un inversionista en bolsa, y tiene un financiamiento asegurado de 150.000 libras anuales (245.000 dólares) durante tres años. Hasta ahora 14 personas se han unido al grupo; tienen formación en toxicología forense, educación en drogas, neuropsiquiatría, adicciones, y psicofarmacología, es decir que el grupo cuenta con una amplia gama de expertos” dijo el profesor Nutt.

En los próximos meses el grupo pretende informar sobre los efectos de la ketamina y sobre los efectos de los nuevos fármacos psicoactivos. Les King, asesor del Ministerio de Salud Británico y del Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Drogadiciones es un miembro del nuevo grupo y dijo que los peligros de las sustancias psicoactivas, como la metedrona, que se pueden comprar a precios muy baratos en el Internet, son desconocidos, pero la gente asume que son más seguras porque son fáciles de adquirir.

Val Curran, profesor de psicofarmacología en el University College de Londres, que también renunció del ACMD, estudiará la evidencia científica de los peligros de la ketamina. Hace unos años, el gobierno categorizó este producto como de Clase C, pero desde entonces se ha acumulado más información sobre los peligros de esta sustancia. Algunas personas lo han utilizado diariamente y han desarrollado adicción y otros problemas como colitis ulcerosa. Otros no han podido acostarse en una máquina de escáner durante una hora por problemas de vejiga, y algunos han necesitado que les reemplacen la vejiga.

España. **Acuerdo de medidas de ahorro entre Sanidad y las comunidades autónomas** ([Ver en Economía y Acceso en: Precios](#))

España. **Sanidad tiene derecho a rebajar el precio de los fármacos**

Diario Médico, 1 de marzo de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/03/01/area-profesional/sanidad/sanidad-tiene-derecho-a-rebajar-el-precio-de-los-farmacos>

Los laboratorios no tienen derecho a reclamar a Sanidad por las rebajas de precios de los medicamentos. Así lo ha concluido el Consejo de Estado en una reclamación patrimonial presentada por un laboratorio contra las rebajas que impuso la actual ministra de Economía, Elena Salgado, en 2005 y 2006, que redujeron de forma lineal el precio de los fármacos un 4,2 y un 2 por ciento, respectivamente.

Contra esta medida la patronal de los laboratorios recurrió ante el Tribunal Supremo (en un caso que todavía no se ha resuelto) y ante Europa, que llegó a enviar una carta de emplazamiento a España pidiéndole explicaciones por su falta de transparencia, pero que finalmente archivó la queja. Además, veinticinco laboratorios presentaron a título individual reclamaciones patrimoniales pidiendo una compensación económica a Sanidad por haber desoído las normas europeas de transparencia, y la exigencia de justificar cada año que la situación macroeconómica del país precisa la continuidad de la rebaja de precios.

En noviembre del pasado año el Consejo de Estado emitió su primer dictamen sobre estas reclamaciones patrimoniales que, por trámites legales, acaba de hacerse público. Y la decisión del Consejo en este primer caso, en el que se reclamaba a Sanidad más de 50 millones por los perjuicios generados a un solo laboratorio, ha sido clara: no ha lugar compensación alguna; Sanidad actuó legalmente y tenía derecho a rebajar el precio de los fármacos.

La decisión, que libra a Sanidad de tener que compensar a los laboratorios con más de 500 millones en conjunto, es la primera de catorce reclamaciones que siguen vivas y llega en un momento especialmente importante, con el debate del Pacto de Estado por la Sanidad sobre la mesa, y cuando las autonomías han expresado su voluntad de adoptar medidas sobre la oferta de fármacos, pese a la argumentación de la industria que muestra cómo el gasto ha crecido por el incremento de la demanda, no de los precios.

España. **Sanidad se 'lava las manos' y pone en manos de las comunidades la coordinación de sus baremos**

El Global, 5 de marzo de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=467187>

El Ministerio de Sanidad no oculta su preocupación por la existencia de 17 baremos de méritos distintos para decidir las adjudicaciones de nuevas oficinas de farmacia, lo que supone una traba para la equidad. Sin embargo, y a pesar de que se muestra partidario de que se "revise" esta situación, cree que deben ser las administraciones regionales las que deben dar "el primer paso" para la unificación de criterios. En este sentido,

la Dirección General de Farmacia reconoce que "los baremos pueden ser uno de esos elementos que chirrían o generan diferencias en un modelo descentralizado". Sin embargo, también apunta que "son las comunidades, las que deben esforzarse por coordinar criterios para la cohesión".

Hasta hace unos años, el debate sobre la disparidad de criterios autonómicos de baremación para primar el acceso a nuevas boticas era un asunto sobre el que se pasaba de puntillas. Sin embargo, la elevación de una consulta al Tribunal de Luxemburgo sobre baremación existente en Asturias, la 'cuestión prejudicial asturiana', lo puso en la cresta de la ola. Incluso, de la próxima decisión de este organismo depende que se produzca un posible cambio de criterios en todo el territorio nacional.

Por ello, desde el Ministerio de Sanidad, consciente de una posible decisión contraria a los baremos asturianos por parte del Tribunal de Luxemburgo, se pide un esfuerzo a las comunidades autónomas para adelantarse a este posible fallo. "Si todos revisásemos nuestros baremos, estoy seguro que saldría más de una cuestión prejudicial", avisó por su parte Alberto García Romero, presidente del COF de Madrid.

En este sentido, la presidenta del Consejo General, Carmen Peña, estimó que el establecimiento de un baremo "es necesario, al haber más oferta que demanda". Peña consideró que, aunque "tampoco hay que criminalizarlos, basta con revisar si algunos de ellos se nos han ido de las manos".

Dos ejemplos

Sobre este aspecto, cabe destacar que Aragón acaba de poner una piedra en la homogeneización de criterios. El 25 de febrero, el Pleno de las Cortes regionales aprobó la modificación de su Ley de Ordenación Farmacéutica en algunos de los criterios de baremación para la adjudicación de nuevas farmacias. "Hemos querido corregir nuestras disparidades con otras autonomías, valorando en las puntuaciones el compromiso de los farmacéuticos con los programas sanitarios", indicó Eduardo Alonso, diputado del PSOE, partido que forma el gobierno de coalición con el PAR. Con la reciente modificación, el farmacéutico, titular o empleado, que haya participado en campañas de promoción de la salud o uso racional del fármaco verá aumentada su puntuación para acceder a una nueva botica.

Mientras que Aragón ha querido unirse a la tendencia habitual, primar al farmacéutico comunitario, Andalucía ha ratificado la disparidad de criterios. En su nuevo concurso para adjudicar 310 nuevos locales se primará más al farmacéutico de hospital y de la Administración frente al comunitario. No sólo porque los años de experiencia computarán igual, lo cual es criticado por el colectivo de adjuntos al considerar que "no tienen experiencia cara al público", sino porque a los primeros se le reconoce con tres puntos adicionales su especialidad.

Una mayor puntuación por ejercer en la misma región en la que se solicita local o primar el conocimiento de la lengua autóctona, son otros de los criterios existentes en algunas

autonomías sobre los que hay mayor consenso acerca de erradicarlos.

España. Con las medidas del Ministerio de Sanidad el Sistema Nacional de Salud ahorrará 1.500 millones de euros

Editado por Salud y Fármacos

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) ha acordado hoy, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social y en el marco de los trabajos por el Pacto por la Sanidad, el desarrollo de una serie de medidas financieras en materia farmacéutica que se aplicarán a corto plazo y supondrán un ahorro al sistema sanitario de unos 1.500 millones de euros anuales.

Este conjunto de medidas se engloban en el II Plan Estratégico de Política Farmacéutica que se está diseñando y que incidirá en mejoras en la prescripción, en un aumento de la calidad de la cadena farmacéutica, en la dispensación y atención farmacéutica, en el fomento de la investigación y en la eficiencia de la prestación, entre otros aspectos.

El acuerdo alcanzado hoy por el Pleno del Consejo Interterritorial contribuirá de forma decisiva a la sostenibilidad financiera del sistema sanitario en la actual coyuntura de crisis económica. La prestación farmacéutica representa, desde el punto de vista cuantitativo cerca de un tercio del gasto sanitario público y es, además, una de las principales armas para combatir la enfermedad y sus consecuencias.

Precios de referencia

Entre las medidas previstas se encuentra la modificación del cálculo de los precios de referencia que establece el precio de los medicamentos con más de diez años en el mercado, con un mismo principio activo, idéntica vía de administración y que cuenten con un genérico en el mercado. Con la decisión adoptada hoy, el cálculo de los precios de referencia se hará, para cada conjunto homogéneo de medicamentos, a partir del coste por tratamiento y día más barato, y no con el promedio de los tres más baratos como hasta ahora.

Rebaja en los precios

También se procederá a una rebaja en el precio de los medicamentos genéricos de un 25% de media, que se aplicará según una escala que llegará a no aplicar ninguna rebaja en el caso de los genéricos que ya hayan bajado considerablemente sus precios.

En el ámbito de los productos sanitarios también se han acordado rebajas. La rebaja será del 20% para los absorbentes (pañales) y del 6% para el resto.

Por otra parte, se incrementa al 30% la bajada del 20% que venía aplicándose a los medicamentos que llevan más de diez años financiados por la sanidad pública, pero que no están incluidos en el sistema de precios de referencia y tienen un genérico aprobado en otro país de la Unión Europea. Esta

medida se amplía también a los casos en los que existe un medicamento biosimilar.

Financiación selectiva

Otra de las actuaciones expuestas en el Pleno del Consejo Interterritorial ha sido la revisión de los precios de determinados grupos de medicamentos de uso muy común y con una oferta muy amplia, de tal manera que, a través de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos, se propondrá un precio máximo de financiación. De este modo, quedarían fuera de dicha financiación todos los medicamentos que no adapten su precio a este máximo.

Beneficio para el ciudadano

Todas las medidas acordadas hoy se llevarán a la práctica en lo que queda de año y en 2011. Con ello no sólo se logrará un aporte económico imprescindible para el Sistema Nacional de Salud, sino que, además, se preservará la calidad de su prestación, lo que redundará en beneficio de los ciudadanos.

Del mismo modo, las medidas adoptadas también tendrán un efecto beneficioso desde el punto de vista económico en la ciudadanía. Se estima que, además del ahorro colectivo de €1.500 millones, las distintas actuaciones generarán un ahorro directo al ciudadano de unos €100 millones anuales, fruto de una menor aportación directa de los activos en el régimen general, de la menor aportación de los mutualistas de las mutualidades de funcionarios y de los menores precios al adquirir los medicamentos.

El Gobierno no quiere que se interpreten mal estas medidas. El ejecutivo teme que estas sean tomadas como una "rebaja" en las prestaciones sanitarias o en su calidad, por eso, el pasado viernes, el día en que el Consejo de Ministros daba luz verde al proyecto distribuyó entre su equipo un argumentario con mensajes muy claros para defender los planes sanitarios.

El argumentario gubernamental insiste en que el plan de contención reducirá los beneficios de la industria farmacéutica, la distribución y las farmacias «en un porcentaje aproximado del 16%, en cada uno de estos agentes». Y contraataca las amenazas de la industria farmacéutica sobre la posibilidad de que el recorte en la factura de farmacia obligue a los laboratorios a despedir trabajadores. «No debería haber destrucción de empleo, porque el Sistema Nacional de Salud va a mantener intactas todas sus coberturas y prestaciones, el volumen de negocio para el sector está asegurado»,

Obtenido de:

El Sistema Nacional de Salud ahorrará 1.500 millones de euros anuales en materia farmacéutica con las medidas aprobadas hoy por el Ministerio de Sanidad y las CCAA. *Ministerio de Sanidad y Política Social*, 18 de marzo de 2010.

<http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1755>

«Que el sector farmacéutico se apriete el cinturón como el resto de la sociedad» *Abc* 31 de marzo de 2010.

<http://www.abc.es/20100331/sociedad-sanidad/sector-farmacaceutico-apriete-cinturon-20100331.html>

España. **Patronal farmacias pide que no se financien medicamentos para síntomas leves** (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)

El Diario Montañés, 10 de marzo de 2010

http://www.eldiariomontanes.es/agencias/20100310/mas-actualidad/sociedad/patronal-farmacias-pide-financien-medicamentos_201003101439.html

Gran Bretaña. **El Parlamento británico niega base científica a la homeopatía**

El País, 24 de febrero 2010

La homeopatía carece de consistencia médica y su único efecto en los pacientes es el de placebo, según ha dictaminado una comisión del Parlamento británico, que conmina al Gobierno a suspender su financiación.

El Comité de Ciencia y Tecnología (consultivo) considera que su efectividad no se sustenta en evidencias, y tilda de gasto innecesario los £4 millones anuales (€4,5 millones) que la sanidad pública dedica a esta corriente de la medicina alternativa. La cifra no incluye el coste de funcionamiento de los cuatro hospitales homeopáticos operativos en Reino Unido

(Londres, Bristol, Liverpool y Glasgow), dentro de la red del Sistema Nacional de Salud (NHS).

Un quinto centro de esta naturaleza fue clausurado en 2009 al retirársele los fondos con argumentos similares a los que ahora presenta la comisión multipartidista: el perjuicio que supone para los pacientes decantarse por "remedios insuficientes" en detrimento de la medicina ortodoxa. Las pruebas realizadas, concluye el informe, no han podido mostrar los supuestos efectos de la homeopatía.

Los científicos militantes han dejado al paciente fuera de la ecuación, respondió Prince's Foundation for Integrated Health, una fundación que congrega a los abogados de la medicina alternativa y que tiene en el príncipe Carlos a su principal artífice. El director médico de la organización, Michael Dixon, defiende esos remedios homeopáticos tan populares para tratar resfriados, gripes o incluso ansiedad, y reclama nuevos estudios. "No debemos olvidarnos de los pacientes a quienes no consigue ayudar la medicina convencional"

Nota del editor. Ver nota relacionada: **Gobierno británico eliminará fondos para la homeopatía**, en la sección de Prescripción, Farmacia y Utilización en prescripción en este mismo número.

Estados Unidos

La FDA más proindustria que en 35 años (*FDA more pro industry than any time in 35 years*)

Goozner M

The Health Care Blog, 16 de enero 2010

http://www.thehealthcareblog.com/the_health_care_blog/2010/01/fda-more-pro-industry-than-any-time-in-35-years.html

Traducido por Salud y Fármacos

Según Jim Dickinson, editor de FDAWebview, un boletín de la industria que da seguimiento a lo que hace la FDA para exigir el cumplimiento de la regulación, la FDA está pasando por una etapa proindustria. Después de revisar todos los cambios que han disminuido el papel regulatorio de la agencia desde el gobierno de Carter Dickinson escribió:

“Han tardado casi una generación, pero ahora la penetración de la cultura pro-industria en la FDA está firmemente arraigada. No solo hay una política oficial de colaborar con la industria para hacer la revisión de sus productos, sino que las relaciones a través de la valla reguladora ofrecen la perspectiva de una posible carrera en un trabajo bien pagado por la industria – una conexión que es más difícil que los medios de comunicación puedan captar ya que solo tienen acceso a la información que les llega filtrada por las oficinas de prensa de la agencia. La distancia que se interponía entre la industria y la agencia se ha convertido en algo del pasado.

Dickinson dice que este cambio de cultura se empezó a acelerar después de la aprobación en 1992 de la Ley de Tarifas

para el Usuario de Medicamento de Receta (Prescription Drug User Fee Act) que ha hecho que el financiamiento de la agencia dependa de la industria. Concluye que no hay nada que Margaret Hamburg, la nueva comisionada, o su asistente, Joshua Sharfsten, puedan hacer al respecto. Citando a un jefe de cumplimiento dice: “Las tarifas en la FDA son el problema básico, porque han permitido que la industria imponga cambios en los programas, procedimientos y prácticas de la FDA. Será imposible para Obama cambiar la tendencia porque mientras haya un sistema de cuotas, la industria tendrá el poder”.

Brown alcanza un acuerdo de 21,3 millones en el juicio de Medica-Cal y Schering-Plough (*Brown settles \$21.3 million Medi-Cal fraud suit with pharmaceutical giant Schering-Plough*)

Oficina del Abogado del Estado de California, 17 de diciembre 2009

<http://www.jerrybrown.org/node/585>

Traducido por Salud y Fármacos

El abogado del estado, Edmund G Brown Jr, ha anunciado que se ha llegado a un acuerdo con Schering-Plough para resolver acusaciones de que la compañía aumentó el precio del albuterol y otros medicamentos ocasionando que el programa para los servicios de salud de los indigentes (Medi-Cal) pagase millones de dólares extra por los mismos.

El albuterol se utiliza para tratar el asma y otros problemas respiratorios. Brown dijo “Con los costos del sistema de salud aumentando sin control, es inmoral que una compañía que pertenece a la lista de los Fortune 500 infle los precios y estafe millones de dólares al programa público de salud de California. “Esta compañía tuvo beneficios de US\$12.000 millones el año pasado, y todavía escudriñaron los bolsillos de los californianos”.

Este acuerdo es parte de un juicio que interpuso un chivato contra varias compañías farmacéuticas acusadas de estafar a Medicaid. El caso todavía está vigente contra Dev, Mylan Pharmaceuticals, Sandoz y las corporaciones a las que estas pertenecen. Schering-Plough se fusionó con Merck recientemente.

El acuerdo con California por US\$21,3 millones es uno de los tres que ha negociado Schering-Plough por haber inflado los precios, con un costo total de US\$69 millones. Los tres juicios los interpuso Ven-A-Care, un chivato de Florida Keys, Inc. en nombre de California, Florida y el gobierno federal. Schering-Plough también llegó a acuerdos con Florida y el gobierno federal, con el último por 44,5 millones de dólares.

El acuerdo gira entorno a acusaciones de que Warrick Pharmaceuticals, una subsidiaria de Schering-Plough, aumentó deliberadamente el precio medio de la venta al por mayor del albuterol que reportó al estado de California. Medi-Cal establece las tasas de reembolso para las farmacias de muchos de muchos de los productos que consumen los pacientes cubiertos por el programa Medi-Cal y lo hace en base a los precios al por mayor que informan sus productores.

Las farmacias de California entregaron albuterol a los pacientes y fueron reembolsadas por Medi-Cal. Al informar precios medios inflados, algunos productores ocasionaron que Medi-Cal pagase millones de dólares extra en reembolsos a las farmacias. La mitad del financiamiento de Medi-Cal es federal y la otra mitad la financia el estado de California.

Dar precios falsos es una violación de la ley californiana de declaraciones falsas (California False Claims Act). La oficina del abogado del estado investigó las declaraciones y en 2005 intervino en el juicio poniendo su propia queja, que en este momento se está discutiendo en la corte federal de Boston. El Ministerio de Salud de California administra el programa Medi-Cal y recibirá 20,1 millones, y el fondo de declaraciones falsas de la oficina del abogado del estado algo más de US\$1,2 millones.

América Latina

El Gobierno de Costa Rica declara emergencia sanitaria y el 21 de enero declara obligatoria la vacuna contra la el Virus de la Influenza Humana A-H1N1. (Ver en Advierten en: Comunicaciones)

http://www.la-razon.com/versiones/20100120_006978/nota_250_940702.htm

Investigación en seres humanos sigue por falta de notificación (Ver en Ensayos Clínicos en: Ensayos Clínicos y ética)

La Nación, 31 de marzo de 2010

<http://www.nacion.com/2010-04-01/ElPais/NotaPrincipal/ElPais2319814.aspx>

La Asociación de Propietarios Profesionales de Farmacias (Asprofar) sugirió al Ministerio de Salud que la futura Ley de Medicamento prohíba la apertura de consorcios y cadenas de farmacias, con el argumento de que así la comercialización y el acceso a los fármacos tendrán más control.

Inconstitucionalidad de los reglamentos para la investigación en seres humanos en Costa Rica, declaración de la Sala Cuarta (Ver en Ensayos Clínicos en: Regulación, Registro y Diseminación de los resultados)

El presidente de Asprofar, filial El Alto, Rolando Martínez, aseguró que en la reunión convocada por el Ministerio de Salud, los farmacéuticos y otros sectores del área (importadores, laboratorios y otros) accedieron al borrador de la ley.

Argentina. PAMI: Se ampliarán los descuentos en los medicamentos de uso más habitual entre jubilados

Impulso Baires, 30 de marzo de 2010

<http://www.impulsobaires.com.ar/nota.php?id=87913> (Ver en Economía y Acceso en: Acceso)

En ese marco, la dirigencia de Asprofar sugirió que los propietarios de las farmacias sean necesariamente profesionales del área. “Pedimos que la Ley de Medicamento regule la propiedad de las farmacias. Los consorcios, que se formaron en los últimos años, no son manejados por farmacéuticos, sino por personas con dinero que hacen consorcios amparados con un regente”.

Bolivia. Farmacéuticos sugieren que desaparezcan las cadenas x farmacia

La Razón, 20 de enero de 2010

El responsable de la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, Amílcar Rada, confirmó la entrega del proyecto de Ley del Medicamento, con el propósito de que éste sea analizado por los interesados, quienes presentarán sus observaciones en los próximos días; posteriormente, el texto será remitido a la Asamblea Plurinacional.

“El plazo para entregar las observaciones sobre el documento vence en la primera semana de febrero. En la reunión, los propietarios de farmacias han sugerido que se anulen las cadenas de farmacias, hay que ver cuáles son sus observaciones a la ley vigente”, comentó Rada.

El titular del área, Ramiro Tapia, aseveró que con la nueva norma se pretende regular la apertura y manejo de estos establecimientos, además de emitir sanciones más severas en contra de quienes vendan fármacos que atenten contra la salud pública.

“Nosotros creemos que con este proyecto estamos jerarquizando la profesión de Farmacia y Bioquímica, son ellos los que tienen derecho a abrir farmacias, los que estudiaron para ello, y no sean sólo los grandes empresarios sino los profesionales del área”, destacó la autoridad.

El proyecto

Prohibiciones • La nueva ley restringiría la venta de medicamentos fuera de las farmacias o sin una receta médica y que la atención esté a cargo de personas que no tienen formación profesional en el área.

Sanciones • Los castigos serán adecuados al Código Penal; se prevé la aplicación de penas de cinco a 30 años de prisión, según el delito cometido. En la ley vigente, la sanción es de tres años de reclusión.

Brasil. **Libra batalla por bajar precio de droga contra VIH**
El Mercurio, 26 de febrero de 2010
<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id=%7B4f15cd23-5056-4fb8-9ea8-f31a66078edc%7D>

Brasil declaró ayer "de interés público" un medicamento del laboratorio Merck & Co. usado para el tratamiento del sida de miles de personas en ese país, dando el primer paso para quebrar su patente. El objetivo es poder comprar, a un precio mucho menor, una versión genérica de la droga en India.

La decisión sobre el antirretroviral efavirenz fue tomada por decreto del ministro de Salud, José Gomes Temporao, y publicado en el diario oficial.

Brasil. Se prohíbe que los médicos participen en descuentos para la adquisición de medicamentos

Traducido para Boletín Fármacos por María dos Santos

República Federativa del Brasil, *Diario Oficial*, Imprenta Nacional

No. 27 - DOU de 09/02/10 – sección 1 – p.74

Entidades de Fiscalización del Ejercicio de las Profesiones Liberales, Consejo Federal de Medicina
Brasilia – DF

Resolución no. 1.939 del 14 de enero de 2010,

Se prohíbe la participación de médicos en promociones relacionadas con la distribución de cupones, tarjetas de descuento y demás documentos previstos en esta resolución para la adquisición de medicamentos y de otras providencias.

EL CONSEJO FEDERAL DE MEDICINA, en el uso de las atribuciones conferidas por la Ley No. 3.268, del 30 de septiembre de 1957, reglamentada por el Decreto No. 44.045, del 19 de julio de 1958, respectiva y posteriormente alterados por la Ley No. 11.000, del 15 de diciembre del 2004, y Decreto No. 6.821, del 14 de abril de 2009, y CONSIDERANDO lo dispuesto contenido en el Art. 2o. y en las atribuciones contenidas en el Art. 15 de la Ley No. 3.268/57; CONSIDERANDO la naturaleza jurídica del derecho público de la institución Consejo Federal de Medicina, como también las obligaciones de que está dotada; CONSIDERANDO que la relación médico-paciente es la base fundamental del ejercicio de la Medicina, debiendo realizarse de forma autónoma, sin condicionantes extraños a la misma; CONSIDERANDO que la Medicina es una profesión al servicio de la salud del ser humano y de la colectividad y debe ser ejercida sin discriminación de ninguna naturaleza; CONSIDERANDO que el médico no puede, en ninguna circunstancia o bajo ningún pretexto, renunciar a su libertad profesional, debiendo evitar que cualquier restricción o imposición pueda perjudicar la eficacia y corrección de su trabajo; CONSIDERANDO que la Medicina no puede, en ninguna circunstancia o de alguna forma, ser ejercida como comercio; CONSIDERANDO que el trabajo del médico no puede ser aprovechado por terceros con objetivos de lucro, finalidades políticas o religiosas; CONSIDERANDO que les es prohibido a los médicos ejercer la profesión con interacción o dependencia de farmacia, laboratorio farmacéutico, óptica o cualquier organización destinada a la fabricación, manipulación o comercialización de productos de receta médica de cualquier naturaleza; CONSIDERANDO que le es prohibido al médico obtener beneficios debido a la comercialización de medicamentos, APARATOS ORTOPEDICOS o prótesis cuya compra se realice por la influencia directa en virtud de sus actividades profesionales; CONSIDERANDO que la práctica de la promoción relacionada con la distribución de cupones o tarjetas de descuento para la adquisición de medicamentos se basa en la creación de una base de datos con informaciones clínicas y la consecuente estratificación y clasificación de usuarios saludables y diagnosticados de acuerdo con el riesgo; CONSIDERANDO que la utilización de esa metodología se caracteriza como práctica cuyos objetivos son eminentemente comerciales; CONSIDERANDO que el médico, al incorporarse como pieza indispensable para ese tipo de promoción de ventas de la industria farmacéutica, ejerce la Medicina como comercio, actuando en interacción con el laboratorio farmacéutico; CONSIDERANDO que al proveer el cupón o tarjeta de descuento, sujetándose a las reglas de la promoción que implica la transmisión de datos, el médico prácticamente revela

el diagnóstico en la medida en que posibilita su conocimiento por inferencia a partir de la receta, lo que daña el sigilo profesional;

CONSIDERANDO lo dispuesto en el Art. 16, del Decreto-Ley No. 20.931/32, párrafos c, g, e, h;

CONSIDERANDO que la práctica comercial citada induce al consumo de medicamentos y a la sistematización sin ningún criterio en la utilización de medicamentos de uso continuo, visto que, igualmente, induce al paciente a pensar que no hay necesidad de un control médico periódico de la enfermedad que le afecta aqueja

CONSIDERANDO, finalmente, lo decidido en la reunión plenaria realizada el 14 de enero de 2010, resuelve;

Art. 1o. Le es prohibido al médico participar, directa o indirectamente, en cualquier especie de promoción relacionada con la distribución de cupones o tarjetas de descuento a los pacientes para la adquisición de medicamentos.

Párrafo único. Se incluye en esa prohibición el llenar cualquier especie de registro, formulario, ficha, tarjeta de información o documentos semejantes, en función de las promociones mencionadas en el epígrafe de este artículo.

Art 2o. Esta resolución entrará en vigor en la fecha de su publicación, siendo revocadas las disposiciones en su contra.

ROBERTO LUIZ D'AVILA

Presidente

HENRIQUE BARISTA E SILVA

Secretario General

Brasil. Conflictos e impases de la judicialización del abastecimiento de medicamentos: resoluciones de las cortes sobre casos contra el Estado de Río de Janeiro, Brasil, en 2005 (*Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005*)

Borges DCL, Ugá MAD

Cadernos de Saude Pública 2010; 26 (1)

<http://www.scielo.br/pdf/csp/v26n1/07.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Este estudio analiza las acciones y los dictámenes de las cortes brasileñas al dirimir los reclamos de medicamentos que los usuarios del sistema único de salud (SUS) interpusieron contra el estado de Río de Janeiro en el 2005. El estudio utilizó un método semi-cualitativo, fue un estudio exploratorio de tipo documental, analizó aspectos relacionados con el reclamo, tales como el tipo de medicamento solicitado, las palabras utilizadas por la corte al sancionar los casos, y elementos claves utilizados por los jueces para analizar las diferentes situaciones.

Según el análisis de los juicios, de los conceptos que se utilizan en los fallos judiciales y la estandarización oficial de medicamentos, se concluye que cuando se toman decisiones sobre la necesidad de entregar medicamentos, el sistema de la corte concede el reclamo sin tener en cuenta la priorización

establecida por el Ministerio de Salud. Es decir que la corte interviene demasiado en las políticas de salud.

Colombia. **Las medicinas pasan por 5 filtros**

Santiago Zeas

El Comercio, 16 de febrero de 2010

http://www.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id_noticia=335209&id_seccion=8

Desde hace 15 años en Colombia se ejerce un riguroso control de calidad a todos los medicamentos que desean ingresar en su mercado, ya sean de marca o genéricos. A partir de febrero de 1995 entró en funcionamiento el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), un centro estatal de carácter científico que aplica los procedimientos de control a todos fármacos.

El marco regulatorio colombiano en esta materia parte de una premisa: en el país no se puede vender ninguna medicina que esté en fase de experimentación. Por eso, la primera prueba que cualquier producto debe pasar es que esté aceptado por al menos dos países y que no haya sido rechazado por ninguno de un grupo de 11, que son considerados como referencia en este ámbito. Ese grupo de países de referencia está integrado por Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, considerados pioneros en el control de medicamentos.

En caso de que un producto nuevo no cuente con la aprobación de esos países, existe una segunda medida de vigilancia. Se trata de la evaluación científica que realiza la Sala Especializada de Medicamentos del Invima. El laboratorio debe entregar a esa comisión especializada toda la información farmacológica experimental de la medicina. Es decir todos sus datos, desde la identificación de su sustancia activa, las pruebas experimentales en animales y los estudios de seguridad preclínicos hasta sus estudios clínicos. Estas últimas investigaciones se publican en revistas científicas indexadas, que tienen reconocimiento mundial.

Los cinco miembros de la Sala Especializada de Medicamentos del Invima que realizan este examen son elegidos rigurosamente, para evitar conflictos de intereses durante el proceso. El Consejo Directivo los elige de entre temas enviadas por el Ministerio de la Protección Social, la Asociación de Profesionales de la Salud, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, la Asociación Colombiana de Farmacología y la Sociedad Colombiana de Toxicología.

Después que el producto ha sido aceptado farmacológicamente por estos especialistas, llega un tercer filtro de seguridad: la evaluación farmacéutica. Este proceso consiste en evaluar la capacidad técnica del fabricante, el procedimiento que emplea y la calidad del producto.

Si esta prueba es superada, el Invima realiza una inspección rigurosa del laboratorio, para extender el correspondiente certificado de buenas prácticas de manufactura. Para ello se

verifican sus instalaciones, equipos, la capacidad profesional de su personal, los controles de calidad internos, así como los mecanismos de almacenamiento y distribución.

“Si el producto ha superado las fases antes mencionadas, se procede a otorgar el registro sanitario mediante el procedimiento legal pertinente”, explica Martha Cecilia Rodríguez, subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Una vez que los medicamentos ya están en farmacias y droguerías, las autoridades sanitarias colombianas también realizan dos controles denominados de post-comercialización.

Primero está el programa de calidad, que aplica controles técnicos y de laboratorio a través de la selección de muestras de los productos de diferentes fabricantes. El segundo es el programa de farmacovigilancia, que apunta a determinar la existencia de posibles efectos adversos con la ayuda de la población.

Si hay alertas de que un producto genera efectos no contemplados en su información, el Invima procede al análisis de sus sustancias. Con los resultados se pueden tomar medidas, que van desde el cambio de información de las etiquetas del medicamento hasta la suspensión o cancelación definitiva.

Colombia. Emergencia social por alto costo de medicamentos. Se busca acortar cadena de intermediarios Editado por Salud y Fármacos

Entre las principales razones que el Gobierno esgrimió para decretar la Emergencia Social estuvo el alto costo de los medicamentos, sobre todo de aquellos que, por estar fuera de los planes de salud (no POS), los pacientes obtienen por tutela o con autorización de los comités técnico-científicos de las EPS.

El valor de todo fármaco autorizado por estas vías es recobrado por las EPS al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), que administra los recursos del sistema de salud. El problema es que decenas de estos medicamentos son recobrados a valores muy superiores a los precios promedio de venta de los laboratorios.

Esta situación se ha vuelto cada vez más evidente, dado el crecimiento exponencial del valor de los recobros que debe cubrir el sistema. Según el Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana, esos recobros anuales pasaron de P\$4.000 millones entre 1997 y el 2000 a más de un billón de pesos en el 2008 (1US\$=P\$2.000 pesos).

La situación, a los ojos del Gobierno, era tan crítica que comprometía el equilibrio financiero de todo el sistema. Un estudio hecho por el Ministerio de la Protección Social, que analizó el comportamiento de los recobros entre el 2002 y el 2005, concluyó que su incremento significativo no podía explicarse ni con el aumento de afiliados al sistema ni con el

ajuste de precios de los medicamentos.

Para el Ministerio, el crecimiento exponencial de estos costos, y la incongruencia en los valores unitarios, “significa que se están recobrando a cualquier precio y hacen suponer prácticas perversas en la definición de sus valores”.

Pensando en ponerles límites a esas prácticas, el Ministerio propuso entregarle a Caprecom la coordinación de una red que se encargara directamente de administrar todos los servicios no POS (incluida la entrega de medicamentos), en lugar de las EPS.

La medida buscaba acortar la cadena de intermediarios que hay entre los fabricantes de medicamentos y los pacientes, y así ahorrarle recursos al sistema.

El ministro de la Protección, Diego Palacio, ha dicho en varios escenarios que si se controla la sobreintermediación y los sobrecostos de los medicamentos, el sistema se ahorraría alrededor de P\$ 400.000 millones al año.

El tema fue incluido en los considerandos del decreto 4975, que declaró el estado de Emergencia en diciembre. En ellos aparece reseñado un estudio de Afidro (que agremia a las multinacionales farmacéuticas) que, según reza el decreto, permitió “evidenciar, por una parte, que para algunos medicamentos el valor del recobro al Fosyga excede notablemente el precio de venta del laboratorio y, por otra parte, que en algunos casos, el número de medicamentos recobrados es superior al número de unidades oficialmente reportadas como vendidas por los laboratorios”.

El estudio referido indica, por ejemplo, que un medicamento para controlar el colesterol alto que, en promedio, es vendido por los laboratorios a P\$5.062 la unidad, es recobrado al Fosyga a 10.056, en promedio, la unidad.

El Gobierno fue más allá y expidió, también dentro de la Emergencia, el decreto 126, que “dictó disposiciones de lucha contra la corrupción dentro del sistema”. Entre otras cosas la norma propuso que se impusieran márgenes de comercialización a los medicamentos y se fijaran precios límite por encima de los cuales no pueden ser comprados.

Cadena de intermediarios Sergio Isaza, presidente de la Federación Médica Colombiana, señala que la clave de los sobrecostos está en la cadena de intermediarios, que empieza con el laboratorio e incluye a distribuidores, farmacias, hospitales y EPS, cada uno de las cuales agrega precio al producto, “esto hace que los fármacos acaben siendo recobrados al Fosyga a precios desbordadamente altos”. De momento, el foco está puesto en las EPS, porque son las encargadas de cobrar las facturas finales al Fosyga.

El viceministro técnico Carlos Jorge Rodríguez sostiene que si bien es cierto que no todas las EPS le cobran caro al Fosyga, “pareciera ser más un tema de las cadenas de distribución de los medicamentos, que en algunos casos serían más largas, con

más intermediarios de lo que deberían, por lo menos cuando se trata de recobros al Fosyga”. Según Minprotección, p400.000 millones al año se ahorraría el sistema de salud si se controlan los precios de las medicinas y la intermediación.

En la primera semana de abril el Minprotección les fijaría un precio máximo a 14 medicinas que no están en el POS y que las EPS recobran al Fosyga y a los departamentos. Entre otros productos están Rituximab, Bosetan, Remicade, Cenzyme y Synagis.

La acelerada carrera de los billonarios recobros de medicamentos, insumos y cirugías al Fosyga, por no estar incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) del régimen contributivo, está por terminar.

La explicación es sencilla, pero contundente: los dineros destinados por el Fosyga para atender los cobros de las EPS por lo No POS alcanzarán hasta junio; a lo sumo, un mes más.

“En julio se acabará la plata para pagar los recobros del régimen contributivo”, aseguró el ministro de la Protección, Diego Palacio, quien confía en que la Corte Constitucional le dé la bendición a la emergencia social, uno de cuyos objetivos es enfrentar la crisis financiera del sistema de salud, incluido el régimen subsidiado, que afilia a los colombianos más pobres.

El Fosyga, que depende del Minprotección, tiene presupuestados P\$800.000 millones para responder por los recobros de este año; sus excedentes, que son los que alimentan ese rubro, se agotaron.

Esa cuenta, según datos del Ministerio, recibe mensualmente 170.000 recobros; el año pasado, los excedentes sumaron 900.000 millones de pesos, pero los recobros ascendieron a P\$1,8 billones.

Obtenido de:

Tema De Salud, En Jaque Por Sobrecostos De Medicamentos. *El Tiempo*, 11 de marzo de 2010

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3875778>

Fijarán Precios Máximos A 14 Medicamentos. *El Tiempo*, 31 de marzo de 2010.

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3903645>

Plata Del Fosyga Para Pagar Recobros Se Acabará En Julio. *El tiempo*, 7 de abril de 2010.

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3909772>

Costa Rica. **Medicamentos en el vehículo: un riesgo para la salud**

La Nación, 7 de abril de 2010

<http://www.nacion.com/2010-04-08/Opinion/Foro/Opinion2326757.aspx>

Con la entrada en vigencia de las reformas a la Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres N.º 7331, el 1.º de marzo, se ha vuelto a cuestionar la pertinencia de que los

vehículos automotores cuenten con un “botiquín elemental o básico de primeros auxilios”.

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica reitera su oposición a incluir medicamentos en el citado botiquín, por cuanto, antes de ser una ayuda para el conductor, representa una amenaza para la salud de las personas.

Tal y como lo denunciábamos en agosto pasado, un estudio de nuestro Colegio evidenció que las temperaturas en un vehículo pueden alcanzar entre 30 y 50 grados centígrados en el transcurso del día; no obstante, técnicamente, los medicamentos en Costa Rica se registran bajo la condición de que serán almacenados a temperaturas menores a los 30 grados centígrados.

Riesgos

Medicamentos almacenados en el interior de un auto y expuestos a estas altas temperaturas, pueden sufrir deterioro, pérdida de efectividad, disminución de su potencia y hasta transformarse en sustancias tóxicas que ponen en riesgo la salud. Así se lo hizo saber el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica a la entonces ministra de Transportes, Karla González, en un documento técnico que sustenta la oposición a la presencia de medicamentos en este botiquín. Dicha información también le fue remitida a la ministra de Salud, María Luisa Ávila.

La reforma a la legislación ha promovido –desde antes de publicarse el reglamento para consulta– la entrada al mercado de diversas opciones de botiquines para utilizar en el vehículo, los cuales incluyen los más diversos artículos y medicamentos.

Los botiquines comercializados hasta la fecha incluyen medicinas como aspirina, ibuprofeno, acetaminofén, leche magnesia, antiácidos, antigripales, sulfadiacina de plata (crema para quemaduras) y ungüentos contra picaduras de mosquitos; sin embargo, ninguno de estos u otros fármacos deben estar allí, tanto por razones de almacenamiento como porque promueven la automedicación.

De igual forma, paramédicos consultados por nuestro Colegio consideran que el botiquín de un vehículo debe contener lo indispensable para controlar traumas, pero aclaran que el hecho de tener los implementos necesarios no implica que cualquier persona pueda atender una emergencia de tránsito; se necesita, además de contar con los implementos requeridos, tener la capacitación adecuada para saber cómo usarlos correctamente.

Es importante tomar en cuenta que la automedicación se ha convertido en un problema de salud pública, que no solo pone en riesgo la vida de las personas, sino que les implica al Estado y a los usuarios, altos costos en la atención de intoxicaciones por medicamentos o para contrarrestar una interacción perjudicial entre fármacos.

De acuerdo con estadísticas del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones, cerca de la mitad de las intoxicaciones en Costa Rica se deben a fármacos.

Los medicamentos pueden salvar la vida de una persona o ponerla en riesgo, dependiendo del uso que se les dé; aquí radica la importancia de preguntarse si contar con un botiquín en el vehículo me puede salvar la vida o, por el contrario, atentar contra ella.

Chile. **Ministerio de Salud prepara severos cambios en Cenabast**

Olivares R.

El Mercurio, 30 de marzo de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/2010/03/30/nacional/nacional/noticias/6662faec-1417-44f1-a9ef-4852f8b1c1d5.htm>

El año pasado la Contraloría puso en tela de juicio a la Central de Abastecimiento del Ministerio de Salud (Cenabast) respecto del control en sus bodegas, de la inocuidad de las mismas y sobre el pago a proveedores, a quienes debe P\$34.000 millones (US\$=, 1,00= PCH523,00) según las últimas cifras disponibles.

"Ese hito es el principio del fin", dice el ministro Jaime Mañalich, quien prepara cambios sustantivos para la repartición, con el objetivo de descentralizarla y así mejorar su eficiencia y garantizar que los medicamentos e insumos lleguen oportunamente a los hospitales (y, en definitiva, a los pacientes).

Para conseguirlo, Mañalich diseña un plan en el que la Cenabast dejará de servir como bodega de los insumos de los hospitales y también abandonará la logística de los mismos: "Es innecesario y poco eficiente, porque podemos hacer que los medicamentos lleguen directamente desde los laboratorios a las bodegas de cada hospital", afirma.

Directo al hospital

La idea del Minsal es que en las licitaciones se incluya la entrega directa en los centros de salud, lo que generaría mayor eficiencia y menor gasto al Estado. Eso sí, se mantendrá dentro de las atribuciones de la central la gestión de compras de insumos y de medicamentos para mantener la capacidad negociadora del Estado al comprar por grandes volúmenes.

Mañalich explica además que para la implementación de estas medidas sólo se necesita agregar estos ítems a las bases de cada licitación. Si quedará entre sus funciones la gestión de la compra, para conseguir precios competitivos. Actualmente trabajan en Cenabast alrededor de 240 personas. Su director es Aldo Yáñez (ex director del Servicio de Salud Biobío), quien asumió interinamente tras la renuncia de Mario Jerez por los cuestionamientos a su gestión.

Ecuador emite un instructivo para licencias obligatorias (Ver en Economía y Acceso en: [Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes](#))

AISLAC, marzo 2010

El Salvador. **El Anteproyecto de la Ley de Medicamentos es Anticonstitucional**

El Diario de Hoy, 29 de marzo 2010

Así lo advierten el Colegio Médico y la industria Químico-Farmacéutica, ya que la iniciativa delega al Ministerio de Salud la responsabilidad constitucional del Consejo Superior de Salud Pública. Este sería desmantelado mediante varias derogaciones en el Código de Salud, Ley del Consejo Superior de Salud Pública y Ley de Farmacias

La propuesta del Ministerio de Salud, de hacerse del control irrestricto de la salud, lo ha llevado, según el Colegio Médico y la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar), a descerrar el artículo 68 de la Constitución de la República que establece al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) como la institución que debe velar por la salud de los salvadoreños.

El artículo 68 de la Constitución, en la sección cuarta, habla de la Salud Pública y Asistencia Social, y asegura textualmente que "un Consejo Superior de Salud Pública velará por la salud del pueblo. Estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico y médico- veterinario: tendrá un presidente y un secretario de nombramiento del Órgano Ejecutivo, quienes no pertenecerán a ninguna de dichas profesiones. La ley determinará su organización".

También manifiesta que "el ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes con sólo robustez moral de prueba".

En este sentido, los responsables de la vigilancia ya están contemplados en la "Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos revigilancia del Ejercicio Profesional", la cual establece a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico- Farmacéutica (JVPQF) como la garante de esa área desde la perspectiva sanitaria.

Sin embargo, el Ministerio de Salud se ampara en los artículos 1 y 69 de la Constitución para echar en marcha su anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, que, entre otras cosas, busca regular el mercado, garantizar la calidad de los medicamentos y que la información de los mismos sea declarada de carácter público.

Una de las apuestas de Salud es hacerse de las responsabilidades de las juntas de vigilancia del CSSP, el cual, según declaraciones del viceministro de Salud, Eduardo Espinoza, a un canal local, no cumple con sus funciones. Espinoza afirmó que el CSSP hace sus funciones “marginalmente”, amparando la vigilancia de los medicamentos en el Código de Salud, “que es una ley secundaria”. “Esto—según el funcionario—es lo que ha viciado todo el asunto, porque el Consejo y las juntas de vigilancia están diseñadas como organismos colegiados que son para vigilar el ejercicio profesional, y no están diseñadas para hacerse cargo del registro de los medicamentos”.

Espinoza añade: “Eso crea una situación terrible, porque los que llegan ahí (al CSSP) como representantes colegiados son o están ligados de alguna manera a la industria química farmacéutica. Entonces, se convierten en juez y parte a la hora de ejecutar el proceso de registro”.

No obstante, estas ambiciones, son valoradas como inconstitucionales por el presidente del Colegio Médico, Rodolfo Canizález, quien además critica la exclusión de la institución del Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (CNMPS) que contempla el anteproyecto. “Que el ministerio quiera llevarse las responsabilidades de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, es inconstitucional”, argumentó Canizález, quien observó que las responsabilidades que pretende adquirir el Ministerio de Salud, verdaderamente, serán absorbidas por los galenos y, para ello, no hay ningún financiamiento.

Canizález cuestionó que participen en el CNMPS representantes del Centro Nacional de Registros y de la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos, y no ellos que son el Colegio Médico. “Me pregunto: ¿saben ellos de medicamentos? Además, no hay ningún perfil, dentro de esa ley para los que deben integrar el consejo”.

También catalogó como absurdo que se pretenda que los médicos tengan que informar de los efectos adversos que pueden tener los medicamentos en los pacientes, cuando ellos, en muchos hospitales, principalmente los nacionales, no tienen un control total de los medicamentos. “Las sanciones que ponen a los médicos por no informar, superan los seis mil dólares y, entonces, los compañeros que tienen un salario indigno van a pagar esa cantidad por no dar esa información. La calidad de los medicamentos puede mejorar si se facilita la información, pero los médicos no pueden ser sancionados por no hacerlo”, expresó.

La anterior tesis es respaldada por el presidente de Inquifar, José Mario Ancalmo, quien argumentó que el anteproyecto “tiene vicios de inconstitucionalidad, ya que velar por la salud del pueblo incluye el tema de los medicamentos. Si ellos despojan al CSSP de esa potestad, se estaría violando el mandato constitucional”.

Carmen Estela Pérez, directora ejecutiva de Inquifar y abogada, explicó que Salud ha realizado una interpretación errónea de una sentencia de la Sala de lo Constitucional para pasar las atribuciones del CSSP al ramo de Salud. “Lo que pretenden con esta ley es vaciar de contenidos todas las funciones del CSSP, y lo despojan de manera absoluta de sus atribuciones relacionadas con los medicamentos. Van a dejar al Consejo, que es una autónoma por mandato constitucional, con nada por hacer. Sólo lo dejarán con la vigilancia de las profesiones”, advirtió Pérez.

Otro vicio de inconstitucionalidad señalado es respecto a la fijación de precios, ya que esta función, según Inquifar, está contemplada para casos excepcionales, detallado en el artículo 102 de la Constitución de la República, el cual “garantiza la libertad económica, en lo que no se oponga al interés social. El Estado fomentará y protegerá la iniciativa privada dentro de las condiciones necesarias para acrecentar la riqueza nacional y para asegurar los beneficios de ésta al mayor número de habitantes del país”.

De esta manera, Inquifar subrayó que de ser aprobado el proyecto, “al día siguiente”, tendrá un recurso de inconstitucionalidad puesto ante la Corte Suprema de Justicia.

Observan vicios de inconstitucionalidad en la propuesta.

Enrique Valdés, médico y diputado por ARENA, se suma a las críticas. “La ley lo que busca es un Estado controlador e inquisidor por que será el Estado el que decidirá de forma arbitraria la fijación de precios y esto podría llevar a escasez de los productos a los que no tienen acceso los ciudadanos, pero también obligar a las empresas a entregar información que es propia de las empresas y, por lo tanto, atenta contra la libre competencia”, asevera el legislador.

Pero del lado del partido oficial, la diputada Zoila Quijada dice que quienes se oponen a esta ley es porque quieren impedir que se controle la calidad de los productos.

Desmantelamiento del CSSP

Más contundentes son las valoraciones de Rosa Margarita Zaldívar, presidenta de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, quien indicó que el manejo de los precios no es competencia del CSSP ni de la Junta de vigilancia de Profesión Químico-Farmacéutica. Es, asegura, una responsabilidad del Ministerio de Economía. Zaldívar llamó “falsas” las observaciones en el considerando III del proyecto en el que “las competencias asignadas en el régimen de medicamentos a la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, ya no se adecuan a las condiciones sociales y sanitarias que demanda el país, siendo necesario un nuevo marco legal que aborde integralmente el tema de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y de otros que ofrezcan o no acción terapéutica, desde su fabricación hasta comprobar la efectividad de los mismos en la población que hace uso de ellos”.

Zaldívar dijo que la junta que preside está constantemente actualizándose, por lo cual no se puede justificar la creación

del anteproyecto en una valoración falsa. La propuesta de Salud también contempla, en el artículo 111, que “cuando en los decretos, leyes y reglamentos se haga referencia a atribuciones concedidas al Consejo Superior de Salud Pública o a las Juntas de Vigilancia de las Profesiones relacionadas con la Salud, que por la presente se le hayan confiado al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se entenderá que a partir de la vigencia de esta Ley lo serán de éste último”. Esto certifica que sólo el Ministerio de Salud tendrá total control del tema. Además, el artículo 113 explica que el CSSP queda facultado para realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles en favor del Ministerio de Salud, que ya no sean útiles para el cumplimiento de sus fines en virtud de las disposiciones contenidas en la ley, y asimismo, el CSSP transferirá el total de archivos y documentos que constituyen el registro de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, para que a partir de la vigencia de la presente ley sean administrados por el Ministerio de Salud.

Por si esto fuera poco, en el artículo 115 pide que se deroguen del Código de Salud: los literales a, g, h, i, k, n, r, s, t, u, v y x del artículo 14, que designan al CSSP como garante de la salud del pueblo. Incluye la derogaciones en la ley del CSSP, “del inciso segundo del artículo 2”, y los literales g, h, i, k, l y o del artículo 11. Y como punto final, ordena la derogación total de la Ley de Farmacias, la que está vigente desde junio de 1927.

El FMLN no visualiza la Inconstitucionalidad

La diputada Zoila Quijada atribuye señalamientos al anteproyecto aunque hay diversas interpretaciones

El FMLN sigue firme en el manejo de sus propuestas y por partida doble defiende su anteproyecto de ley de medicamentos—el que, de momento, no está en discusión—y el del Ministerio de Salud, el cual ha encontrado férreas oposiciones en diversos sectores del país, entre los cuales se incluyen el médico, la empresa privada y el farmacéutico.

Así lo deja plasmado la diputada Zoila Quijada, relatora de la Comisión de Salud, Medio Ambiente y Recursos Naturales, de la Asamblea Legislativa; quien defendió ambos proyectos, ya que tienen similitudes. La legisladora restó importancia a los señalamientos de inconstitucionalidad a la propuesta de Salud, argumentando que habrá diversas interpretaciones del mismo.

Quijada explicó que la propuesta de ley de medicamentos es un documento que está siendo estudiado, y “la Asamblea está obligada a garantizar en la redacción del articulado que no haya ningún aspecto que pueda interpretarse como inconstitucional”.

“La Constitución es clara, que establece al Estado esa competencia (garante de la salud de los salvadoreños). En la legislación secundaria quien desarrolla el mandato constitucional. Es una interpretación que es incorrecta”, sostuvo Quijada.

Según la congresista, la oposición al anteproyecto surge de las empresas farmacéuticas, las cuales no quieren ser legisladas y debido a múltiples conflictos de intereses. “Los planteamientos que se están haciendo en contra de la ley, tienen como base, de las empresas farmacéuticas, la de impedir una legislación que les obligue, por un lado, a que sus productos, antes de ponerse en el mercado, pasen por un control de calidad. Porque estamos consumiendo harinas y almidones, y no es cierto que la información que dice en la viñeta, existe en el producto”, razonó.

Los anteproyectos a los que se refirió Quijada son apenas dos de los seis que analiza la Comisión de Salud, uno de ellos presentado por ARENA, los cuales fueron enviados a mediados de marzo para que fueran analizados y observados por el Colegio Médico, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y sus juntas de vigilancia.

Desde ya, y a pocos días de entregar sus consideraciones, las instituciones compartieron algunos planteamientos con El Diario de Hoy, las cuales van desde la inconstitucionalidad porque le quita protagonismo al CSSP, hasta la pretensión de crear una reacción, a través de la ley, que haga desaparecer a la autónoma, considerada en el artículo 68 de la Constitución de la República.

Cierre de consultas médicas en farmacias, otro punto cuestionado de la ley

Uno de los puntos que ha generado más polémica en la propuesta es el cierre de puestos de trabajo para los médicos en las farmacias, ya que, según el anteproyecto, se prohíbe la prescripción de medicamentos al interior o en locales anexos de establecimientos farmacéuticos por parte de médicos y odontólogos contratados para tal fin, aunque la consulta sea gratis.

Esta medida ha sido criticada por la ex presidenta de la Junta Médica, Concepción de Herrera, quien consideró que “en todas las farmacias del país debería de haber un médico”, ya que de esta manera se evitaría la prescripción de medicamentos por parte de los dependientes y farmacéuticos.

De Herrera, formadora de galenos, aseguró que prefiere que un médico “esté dando consultas en una farmacia, y no se dedique a vender carros. A veces, se dedican a cualquier cosa”.

Esta valoración es respaldada por Saúl Rosa, gerente general de Farmacias Económicas, las cuales tienen un médico en cada una de sus salas. “Además de ser una oportunidad de trabajo, la consulta médica en farmacias es una alternativa para que la población tenga acceso a una atención médica efectiva, y de bajo costo”, aseguró.

La postura no es respaldada por Juan Antonio Tobar, ex presidente del Colegio Médico, y el actual titular de la institución, Rodolfo Canizález, aunque ambos compartieron su interés en que los médicos tengan más y mejores oportunidades de trabajo en el país, pero no en las farmacias.

México. Difícil el camino para medicamentos genéricos. Sobreprotección a medicinas de patente (Ver en Ética y Derecho en: Conducta de la Industria)

Editado por Salud y Fármacos

México. Colisión de Laboratorios Farmacéuticos defraudan al IMSS (Ver en Ética y Derecho en: Conducta de la Industria)

23 de febrero de 2010

Editado por Salud y Fármacos

México. Medicamentos biotecnológicos, en incertidumbre por falta de reglamento

Planeta Azul, 21 de enero de 2010

<http://www.planetaazul.com.mx/www/2010/01/21/medicamentos-biotecnologicos-en-incertidumbre-por-falta-de-reglamento/>

Recordó que si bien las modificaciones a la Ley General de Salud que establecen el empleo de biotecnología para la producción de fármacos se aprobó el pasado mes de junio, aún no hay forma de aplicarla puesto que hace falta dicha figura legal.

“No hay manera de decidir la manera en que han de aprobarse o registrarse los medicamentos biotecnológicos ante la Cofepris, como tampoco permitir que avancen los registros de aquellos que se encuentran en trámite”, agregó.

En este sentido, apuntó, muchos fármacos se encuentran detenidos en esta dependencia debido a la falta del reglamento que tenía hasta hace un par de meses para ser emitido. Sin embargo, el gerente de la empresa mexicana destacó la importancia de haber emitido los cambios a la ley que modula la producción de fármacos de esta naturaleza, puesto que su desarrollo acelerado obliga a tener un marco de referencia para su control.

“Esto permite la existencia de una estructura para evaluar la efectividad y seguridad de los productos. Son pocos los países que tienen una legislación de este tipo en Europa; en EU, aún no; en México, la tenemos pero no hay manera de aplicarla”, abundó.

Certidumbre.

Por otra parte, el presidente de la Comisión de Salud del Senado, Ernesto Saro, ha destacado la necesidad de aprobar y publicar dicho reglamento, “para dar certidumbre jurídica a los fabricantes de estos productos e incentivar a las empresas a que inviertan en la generación de sus productos en México”.

“Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas

aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste, conforme la normatividad correspondiente”, establece uno de los puntos del artículo 222 Bis, no obstante todos esos indicadores no tienen un parámetro normativo.

“Necesitamos que se especifiquen estos parámetros para saber a qué nos vamos a enfrentar como industria, qué se nos va a exigir y proceder en consecuencia”, enfatizó Galo.

Actualmente la Ley General de Salud en materia de regulación de medicamentos biotecnológicos y biogénicos, dijo, establece lineamientos muy generales, como la instauración de nomenclatura para designar este tipo de desarrollos; también en lo que respecta a la aplicación de pruebas para el registro de algún producto, sea éste innovador o genérico, donde las mismas serán definidas, caso por caso, por un subcomité de evaluación de productos biotecnológicos, y la forma de etiquetar a éstos.

Los medicamentos biotecnológicos son aquellos cuyo principio activo es obtenido a partir de un organismo vivo que ha sido modificado genéticamente por medio de la tecnología, como la insulina.

Ofrece esperanzas en el manejo y control de enfermedades crónicas degenerativas como cáncer, diabetes, hepatitis o artritis reumatoide.

Para el químico, el retraso en estos procedimientos no sólo afecta a la industria, sino finalmente al usuario final. “Esto repercute en los pacientes, puesto que mientras haya más jugadores habrá un mejor acceso a los productos y se aprovechará de mejor manera esta tecnología”.

México. Litigan laboratorios 15 registros sanitarios que la Cofepris entregó

Darío Celis

El Universal, 5 de marzo de 2010

<http://www.exonline.com.mx/diario/columna/883405>

Hace una semana la Suprema Corte de Justicia dio a conocer la versión final sobre la contradicción de tesis para que las patentes se incorporen a la Gaceta de Medicamentos del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI).

Según la sentencia, las patentes de medicamentos alopáticos, como sus nuevas formulaciones que incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, deben incluirse en la publicación a que se refiere el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Con esta resolución, la máxima instancia de justicia que encabeza Guillermo Ortiz Mayagoitia cierra la puerta a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, mejor conocida como la Cofepris.

El objetivo es evitar que el organismo que lleva Miguel Ángel Toscano, Cofepris, vuelva a otorgar nuevos registros sanitarios [a medicamento protegidos por] patentes, cuyos titulares son

laboratorios nacionales y extranjeros que están avalados por el IMPI. Se estima que actualmente la Cofepris ha entregado alrededor de 15 registros sanitarios, cuya titularidad de la patente está registrada ante el instituto que dirige Jorge Amigo Castañeda.

Todos estos casos han pasado por litigios que involucran miles de millones de dólares por concepto de ventas anuales de medicamentos básicamente contra afecciones como osteoporosis, sida, cáncer y otras enfermedades graves. Entre las empresas que se encuentran involucradas están la canadiense Apotex, que comanda Héctor Carrillo, la productora más grande de genéricos de Canadá, amén de empresas de la India y Panamá.

Esto ha representado un daño económico para la industria farmacéutica en México. Baste considerar que el mercado de medicamentos pirata tiene un valor cercano a los US\$1.200 millones. En contrapartida, la industria invierte miles de millones de dólares para lograr una patente. Sin ir tan lejos, los laboratorios extranjeros costean en investigación clínica al año unos PM\$1.300 millones, sólo en México.

La resolución de la Suprema Corte marcó el límite de la ilegalidad en la industria farmacéutica y dio certidumbre a la protección industrial en el tema de los medicamentos de patente. Lo anterior puede ser una oportunidad para los laboratorios nacionales agrupados en la Anafam, que preside Dagoberto Cortés, y las extranjeras afiliadas a la AMIIF, que lleva Jaime Pira, para producir medicamentos novedosos.

En otro frente de la industria farmacéutica, fijese que la Comisión Federal de Competencia, que preside Eduardo Pérez Motta, podía aplicar una sanción económica por más de P\$80 millones a cada uno de los 34 laboratorios agrupados en la AMIIF si la denuncia que presentó hace una semana Genomma Lab tiene méritos para iniciar una investigación por presuntas prácticas absolutas monopólicas en el mercado farmacéutico nacional. La compañía de Rodrigo Herrera considera que, a iniciativa de los laboratorios extranjeros, se ha presionado para reducir los espacios publicitarios de los medicamentos intercambiables.

Actualmente el valor que tiene este mercado es de dos mil millones de dólares, según estimaciones de KPMG, que dirige Guillermo García-Naranjo.

México. Se estudia ley que permitirá la venta de antibióticos solo con receta médica (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Farmacia)

Editado por Salud y Fármacos

Nicaragua. INSS tras pastel farmacéutico (Ver en Ética y Derecho en: Conflictos de Interés)

La Prensa, 24 de marzo de 2010

<http://www.laprensa.com.ni/2010/03/24/nacionales/20074>

Editado por Salud y Fármacos

Perú. Malas empresas estafan con productos naturales (Ver en Ética y Derecho en: Publicidad y Promoción)

El Comercio, 27 de marzo de 2010

<http://elcomercio.pe/impres/impres/notas/malas-empresas-estafan-productos-naturales/20100327/452641>

Perú. Calidad de medicinas importadas será verificada por el Minsa en países de origen

Andina, 17 de febrero de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=4ctxFpAWho0=>

La calidad de las medicinas que se importan al Perú será verificada por el Ministerio de Salud incluso en los países donde éstas son fabricadas, informó hoy el titular de ese sector, Óscar Ugarte, al señalar que dicha fiscalización incluirá a los fármacos genéricos y a los de marca.

Precisó que la nueva Ley de Medicamentos, aprobada en noviembre, otorga a la Dirección General Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) una mayor capacidad de fiscalización, que le permite ir a otros países y verificar las buenas prácticas en la fabricación de fármacos.

“En los años 90 se podía registrar cualquier producto y no había capacidad de la Digemid para fiscalizar. Eso ya cambió con la nueva Ley de Medicamentos (...) Lo que vamos a hacer es la vigilancia de las buenas prácticas de manufactura en los países de origen”, manifestó.

Agregó que, si bien la Digemid tiene facultades para fiscalizar la industria nacional de medicinas, aún es necesario contar con el reglamento de la nueva Ley de Medicamentos para traspasar las fronteras y verificar in situ la calidad de los fármacos antes de importarlos al Perú.

El ministro señaló que dicho reglamento será publicado a más tardar en mayo, pero mientras tanto existen otros mecanismos para garantizar la calidad de los medicamentos importados, entre ellos, los certificados que emiten los organismos fiscalizadores propios del país de origen.

“La norma dice que mientras Digemid desarrolla esa capacidad, hay otros mecanismos que garanticen la vigilancia de la calidad farmacológica, como el certificado de calidad y buenas prácticas de manufactura farmacológica del país de origen, lo que es suficiente para el Perú”.

En declaraciones a RPP, el funcionario añadió que entre otras acciones emprendidas por su sector para garantizar medicinas de calidad a la población figuran la normatividad que dispone que los médicos receten fármacos genéricos o con la denominación común internacional.

Asimismo, el ministro destacó la creación del primer Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos “on line”, que permite a cualquier persona acceder gratuitamente a los

precios estimados de las medicinas de marca y los genéricos, en el ámbito público y privado.

En ese sentido, Ugarte desestimó lo señalado recientemente por el presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), Luis Caballero, sobre una presunta falta de capacidad fiscalizadora de la Digemid orientada a la calidad farmacológica en el país.

“Estamos fortaleciendo las capacidades de Digemid (...) El señor Caballero dice que Digemid no fiscaliza las buenas prácticas de manufactura de medicamentos y que eso es el punto de partida para la mala calidad de los medicamentos y genéricos. Eso no es cierto”, enfatizó.

El titular del Minsa dijo además que para efectos de evaluar la calidad de los medicamentos que llegan al Perú se cuenta con la intervención y participación activa del Instituto Nacional de Salud (INS) y de otras tres empresas privadas que se encargan de ello.

Más adelante, Ugarte Ubilluz consideró como “una barbaridad” las declaraciones de Caballero, quien indicó que el 35% de lo que se factura en el mercado farmacéutico peruano es falsificado o de dudosa procedencia, lo que equivaldría a un promedio de 350 millones de dólares.

“Eso no es así. Es una barbaridad. Él se refiere al 35% de los productos pesquisados y que están en el mercado informal (...) El estado compra el 45% de los productos del mercado, garantizando la calidad de la industria nacional o importada”, anotó.

Finalmente, señaló que su sector mantiene una buena relación con la industria, pero lo que se busca es contar con reglas de juego claras que permitan tener productos farmacéuticos de calidad a bajo precio, además de facilitar el acceso a medicinas por parte de toda la población.

Perú. Multas de hasta S\$7,200 pagarán médicos que receten medicinas de marca

Andina, 8 de febrero de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=gVEZPtc3Yco=>

Sanciones que van desde la amonestación hasta la aplicación de multas que pueden llegar a los S7.200 (US\$1=S\$2,83 soles) recibirán los médicos que receten medicinas de marca, advirtió hoy el ministro de Salud, Óscar Ugarte, al indicar que los galenos deben prescribir fármacos de nombre genérico.

Durante una visita de inspección al Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos en el Hospital San Bartolomé, el titular de Salud recordó que, si bien los galenos pueden sugerir una determinada marca, prescribirla en una receta médica está prohibido por las leyes vigentes.

“Quien no receta con nombre genérico está incurriendo en una infracción y puede ser sancionado. Se establecen sanciones desde la amonestación hasta multas que van hasta las dos UIT (Unidades Impositivas Tributarias)”, declaró el funcionario en diálogo con la prensa.

Tras señalar que ya hubo algunos galenos sancionados por cometer este tipo de infracciones, Ugarte Ubilluz explicó que las normas actuales exigen a los médicos recetar fármacos con la denominación común internacional, es decir, con el nombre genérico del producto.

En ese sentido, destacó que este observatorio permitirá a los pacientes acceder a valiosa información referida a precios, tanto de medicinas genéricas y de marca, y en función de su capacidad económica, optar por el fármaco que más le convenga.

Detalló que la diferencia entre una medicina de marca y una genérica es abismal. Por ejemplo, una ampolla de marca, que cuesta entre S\$18 y 20, , tiene el mismo efecto que una genérica que puede costar sólo 30 céntimos de sol en las farmacias del Ministerio de Salud (Minsa).

“Hay diferencias muy grandes en los precios de medicinas que son básicamente lo mismo, y a veces, incluso, siendo fabricadas por el mismo laboratorio. Queremos que todas las personas tengan esa información y puedan elegir por el medicamento que más le convenga”, anotó.

Agregó que su sector busca ampliar el servicio de este observatorio estableciendo módulos permanentes de verificación de precios en otros hospitales, incluso del interior del país.

África, Asia y Oceanía

El sureste asiático armoniza los procedimientos de registro de fármacos

Pm Pharma, (México), 27 de enero de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4295>

La Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN) ha ordenado completar un Informe de Tecnología Común como único documento regulatorio para que las compañías farmacéuticas obtengan la aprobación para sus fármacos en los

10 estados miembro de Singapur, Malasia, Indonesia, Filipinas, Tailandia, Vietnam, Brunei, Myanmar, Cambodia y Laos, con efecto a partir de 2012.

Esta decisión llega después de la reunión celebrada en mayo pasado entre los países de la Asociación, llegando éstos a un acuerdo para armonizar los estándares y regulaciones de los productos farmacéuticos. Los tres objetivos principales eran: crear un proceso regulatorio transparente; estandarizar los

requerimientos de regulación y quitar la necesidad de duplicar estudios para cumplir con varios requerimientos de regulación, permitiendo así que las compañías tengan más tiempo y recursos para I+D de nuevos fármacos.

Oportunidad para fabricantes indios

Comentando esta noticia, el portal indio PharmaBiz.com aseguró que ello “ayudará a la industria farmacéutica de genéricos de la India a aprovechar el mercado de las naciones del sureste asiático –valorado en US\$1.400 millones- a través de una única ventana de registro”. Sin embargo, citan los expertos, esto “supondría también una amenaza para la industria de ensayos clínicos e investigación farmacéutica del país en un futuro cercano, si el gobierno indio desatiende la necesidad de cambio en la regulación conjuntamente con los requerimientos globales”. El proyecto de armonización indio, junto con el nuevo Acuerdo de Comercio Extranjero de la Asociación de Naciones del Sureste Asiático, ofrece una mejor oportunidad para los exportadores farmacéuticos indios, aseguró un experto industrial de Malasia.

La decisión se espera permita que las compañías farmacéuticas tengan más tiempo y recursos para acelerar los procesos de I+D de nuevos fármacos. A pesar que el Informe de Tecnología Común de la Conferencia Internacional sobre Armonización será aceptado para registros en los primeros cinco años a partir de 2009, los países miembros ordenarían que se llene el Informe de Tecnología Común de la Asociación de Naciones del Sureste Asiático para productos farmacéuticos a partir de 2012.

La asociación espera que la armonización de estándares ayude a sus países miembros a bajar los costes e incrementar la calidad y disponibilidad de medicamentos en la región. También tiene por objetivo el formular normas para medicamentos importados para asegurar fármacos de calidad para la región. El rechazo o alerta de un producto en un país será aplicable para todas las naciones miembros.

El poder de compra de la población en estos países es casi 13 veces superior al de la India y el escenario económico es también rentable para las firmas extranjeras, observó PharmaBiz.

Fabricantes de medicamentos censuran la Ley de Patentes de la India

Geeta Anand

The Wall Street Journal, 11 de febrero de 2010

http://online.wsj.com/article/SB10001424052748703455804575057621354459804.html?mod=WSJ_World_MIDDLENews

Traducido por Salud y Fármacos

El compromiso de la India de respetar los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos, dio a las farmacéuticas multinacionales el impulso necesario para iniciar en los últimos años una etapa de gran expansión en ese país.

Sin embargo, la oficina de patentes y los tribunales de la India se han negado reiteradas veces a defender las patentes de los medicamentos de mayor venta en el mundo, ampliamente reconocidas en otros países. Como resultado, las empresas farmacéuticas multinacionales se han llevado una sorpresa en su intento de expandir sus monopolios en uno de los mercados de crecimiento más rápido.

Un último ejemplo de ello: esta semana, el laboratorio Bayer AG no logró que el Tribunal Supremo de Delhi ordenara al organismo regulador de medicamentos indio bloquear la aprobación de la comercialización de una versión genérica de Nexavar, su fármaco para el cáncer.

Entre los medicamentos esenciales de mayor venta en el mundo, Nexavar no es el único que está en esa situación. También a otros fármacos se les ha negado la protección de la oficina de patentes de la India y de su sistema judicial; entre ellos, el tratamiento para el cáncer Glivec, de Novartis; el fármaco para el cáncer Tarceva, de Roche; y Viread, el fármaco contra el VIH, de Gilead Sciences

El Contralor General de Medicamentos de India es el equivalente de la FDA de los Estados Unidos. Sin embargo, el organismo indio exige un estándar más alto para la expedición de nuevas patentes y, al contrario de lo que sucede con la FDA, aprueba automáticamente las versiones genéricas de medicamentos bajo patente, mientras en los tribunales se dirimen las disputas sobre patentes pendientes.

Con un organismo regulador que no pone obstáculos a la hora de aprobar la comercialización de versiones genéricas, las empresas que obtienen patentes en la India deben recurrir con frecuencia a las instancias judiciales para resolver litigios con sus nuevos competidores - y allí también se han topado con decisiones desfavorables.

Los ejecutivos de las empresas de medicamentos multinacionales dicen que la India sufrirá las consecuencias si no reconoce las patentes aceptadas en otros países o, al menos, protege a los titulares de las patentes de la competencia de los genéricos.

“Si La innovación no puede ser patentada, entonces se está diciendo claramente que la protección de patentes en la India es muy limitada,” dice Gregg Alton, vicepresidente ejecutivo de asuntos corporativos y médicos de Gilead Sciences.

Hasta el 2005, la legislación india reconocía sólo las patentes de procesos de fabricación de productos farmacéuticos – y no de productos. Las empresas de la India eran conocidas por vender a precios asequibles copias de algunos de los medicamentos de marca más caros del mundo.

Eso convirtió a las empresas indias, como Cipla Ltd., en verdaderas defensoras de los enfermos de VIH en África, donde los pobres necesitaban el acceso a medicamentos esenciales. Pero también las convirtió en un problema para la industria farmacéutica multinacional, que depende de la

protección de la propiedad intelectual de la innovación para financiar el alto costo de la investigación.

Como miembro de la Organización Mundial del Comercio, India se vio obligada promulgar una legislación que reconociera los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos. Sin embargo, las normas de la organización del comercio tenían cierto margen que permitía a los países diseñar sus propias leyes con algunas salvaguardas.

La nueva ley de patentes que finalmente aprobó la India fue recibida con aplausos, y las empresas multinacionales iniciaron un proceso de gran expansión en el país. Ahora venden allí sus productos más actuales, esperando que la floreciente clase media y un sistema de seguro médico de lento desarrollo pague por ellos. Al igual que la industria de los ensayos clínicos, la manufactura farmacéutica ha experimentado un gran auge.

Sin embargo, un detalle que muy pocos notaron en su momento fue que la nueva ley de la India establece un estándar más alto que Europa y los Estados Unidos para la aprobación de patentes, dice D.G. Shah, jefe de la Alianza Farmacéutica India (Indian Pharmaceutical Alliance), un grupo industrial con sede en Mumbai.

Una de las disposiciones más estrictas de la nueva ley estipula que sólo se registrarán patentes de medicamentos que sean verdaderas innovaciones de elevada efectividad - una disposición que ha servido a la Oficina de Patentes de la India para rechazar varias solicitudes.

En los juicios y en entrevistas, las autoridades y empresas indias afirman que su sistema es justo, y que también es contrario a los sistemas internacionales, que conceden patentes allí donde no hay innovación ni beneficio sanitario importante. Consideran que es responsabilidad de India otorgar patentes sólo a las innovaciones significativas, y fomentar un entorno competitivo para asegurar el suministro de medicamentos económicos en un país con una enorme población, que en su mayoría es pobre.

“Los Estados Unidos podrían otorgar una patente a un pedazo de papel higiénico,” afirma Amar Lulla, jefe ejecutivo de Cipla, productora india de genéricos. “Sólo porque los Estados Unidos concedan una patente no significa que ésta deba ser válida.”

Tras su decisión del martes de rechazar la apelación de Bayer, el Tribunal Superior de Delhi dirigió un devastador ataque contra las pretensiones de la empresa de bloquear la comercialización de las versiones genéricas de Nexavar. Además de calificar de “intento especulativo” a la apelación, el Tribunal aseguró que “sin duda, el demandante posee vastos recursos que le permiten involucrarse en este tipo de acciones.”

El Tribunal ordenó a Bayer pagar los gastos del Gobierno de la India como así también los de Cipla, que procura comercializar una versión genérica de Nexavar.

Según afirmó el jefe del grupo industrial, D.G. Shah, la nueva legislación da a India una forma de rechazar patentes cuando es preciso proteger a los más pobres de los altos precios de los medicamentos. Nexavar se vende en India a aproximadamente US\$2.000 por mes, afirmó, comparado a la cifra de US\$200 que Cipla tiene prevista para su versión genérica. Bayer y Cipla dijeron que en general estas cifras de los precios eran correctas.

En respuesta, el gobierno de los Estados Unidos ha presionado a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, un organismo de las Naciones Unidas, para exigir que los países miembros adopten un sistema de patentes común a todos los países que permita una aplicación generalizada. Esa propuesta no ha cobrado mucha fuerza, dice Jamie Love, director de Knowledge Economy International, una organización de activismo e investigación con sede en Washington.

Al rechazar el año pasado la solicitud de patente de Novartis para su medicamento Glivec, la oficina de patentes india dijo que la empresa no había demostrado que se tratara de una forma farmacéutica de efectividad superior a la de una versión ya existente y que, por lo tanto, no era patentable según la legislación india.

Ante la decisión de la oficina de patentes, Novartis presentó una apelación ante la Junta de Apelación de la Propiedad Intelectual de la India, donde el recurso fue rechazado. La farmacéutica suiza apeló entonces a la Corte Suprema.

Un portavoz de Novartis dijo que el medicamento se vende en la India a unos US\$2.500 por mes, mucho más que las versiones genéricas producidas por fabricantes locales, pero que el 99% de los pacientes indios obtiene el fármaco en forma gratuita o bien, lo consigue a un precio drásticamente reducido mediante un programa de acceso a medicamentos.

Si bien la Oficina de Patentes de la India aprobó la patente de Roche para el medicamento contra el cáncer Tarceva, la empresa fracasó en todos sus intentos legales para frenar la comercialización de las versiones genéricas. En ese sentido, tanto el Tribunal Superior de Delhi como la Suprema Corte se negaron el año pasado a adoptar medidas cautelares para restringir la venta.

Al comentar sobre la decisión de la Suprema Corte en una entrevista del miércoles, un portavoz de Roche dijo que “cualquier empresa de investigación farmacéutica tendrá que considerar seriamente lo que significa esa norma para las futuras inversiones en este país.”

También el año pasado, la Oficina de Patentes de la India rechazó las solicitudes del laboratorio Gilead Sciences para la patente de Viread, un medicamento antirretroviral bajo patente en muchos países y utilizado ampliamente en el tratamiento de

la infección con VIH. La oficina de patentes rechazó las innovaciones que reclamaba Gilead ya que no las consideró ser realmente innovadoras.

La patente había sido impugnada por Cipla, que ya tenía a la venta su propia versión genérica, como así también por asociaciones de defensa del paciente, preocupadas por el alto precio que podría alcanzar Viread.

Gilead afirmó que había estado buscando la manera de proveer a la India de versiones más asequibles del medicamento. Gilead realizó acuerdos de licencias con 13 empresas del país por los que concedió los derechos de patente de Viread a cambio de una regalía del 5% en las ventas del producto terminado. Hay lugares de la India en que esas empresas venden el medicamento a tan sólo US\$8,50 por mes; el mismo producto cuesta alrededor de US\$400 en los EE.UU., según funcionarios de Gilead.

Arlene Chang, John W. Miller y Alicia Mundy colaboraron en este artículo.

La Corte Suprema de Delhi rechaza la apelación para establecer vínculos con las patentes (*Delhi High Court rejects Bayer's appeal for Patente Linkage*)

Prathibha S

Lawyers Collective, 9 de febrero 2010

<http://www.cbgnetwork.org/3279.html>

Una sala de la Corte Suprema de Delhi que incluía al Presidente del Tribunal Supremo AP Shah y al Juez Miralidhar ha desechado la apelación de la corporación farmacéutica Bayer, que pretendía establecer un vínculo entre la agencia reguladora y la oficina de patentes de India (patent linkage). La apelación se presentó contra el veredicto emitido por el juez Ravindra Bhat el 18 de agosto de 2009, que rechazaba el intento de Bayer de incluir el sistema del vínculo con las patentes en India – un cambio de política a través de las cortes.

La Corte Suprema dijo que “no hemos encontrado motivos para revertir la opinión bien pensada y estudiada del juez Ravindra Bahta, con quién estamos en total acuerdo”. El juez Ravindra Bahat de la Corte Suprema de Delhi, al rechazar la petición de Bayer también dijo que el caso “era un ejemplo característico de incursión especulativa; un intento de cambiar la política pública a través de un mandato de la corte”.

El vínculo con las patentes (patent linkage) es un sistema por el que el regulador se niega o atrasa el permiso de comercialización de un producto genérico cuando el medicamento está patentado. El vínculo de patentes va en contra de los intereses de salud pública porque atrasa la entrada en el mercado de productos genéricos, más baratos, e impide el acceso a los medicamentos por quienes los necesitan.

YK Sapru, presidente de la Asociación de la Ayuda de Pacientes con Cáncer (CPAA), quién ha intervenido en el caso de la Corporación Bayer contra el regulador de medicamentos de India (Drug Controller General of India DCGI) dijo: “Estamos felices de que la Corte haya rechazado el intento de Bayer de introducir cambios de política a través de las cortes que hubieran podido tener consecuencias negativas para el acceso a los medicamentos. Esta decisión impedirá que los pacientes con cáncer experimenten atrasos para acceder a versiones genéricas, más baratas, de los medicamentos patentados”.

En el 2008, la Corporación Bayer interpuso una petición legal frente a la Corte Suprema de Delhi contra la Unión de India, DCGI y Cipla Ltd. para que DCGI considerase el estatus de la patente de su medicamento, tosilato de sorefenib, antes de autorizar la comercialización de versiones genéricas del medicamento. El tosilato de sorefenib se utiliza para tratar el cáncer renal y Bayer vende la dosis mensual (120 tabletas) a 2,085.000 rupees (1US\$=44.25 rupees de India).

Mr Anand Grover, de la unidad de VIH/Sida del colectivo de abogados, representó a CPAA y presentó una solicitud de intervención para poderse unir al juicio, que la Corte Suprema aceptó. El 18 de agosto de 2009, el juez Ravindra Bhat rechazó la solicitud de Bayer diciendo que los medicamentos genéricos (no patentados) no son falsos.

Inmediatamente después del veredicto, Bayer apeló el resultado en una sala de la Corte Suprema de Delhi. El representante de Bayer, Mr Shanthi Bhushan, argumentó que el vínculo de patentes formaba parte de la ley de la India, y que otorgar permisos de comercialización para versiones genéricas de medicamentos protegidos por patente violaba los derechos del dueño de la patente. Mr Anand Grover, abogado para CPAA, señaló que la ley de Patentes de 1970 otorgaba pocos derechos negativos contra terceros, e insistió en que los permisos de comercialización que el DCGI otorga a versiones genéricas de un medicamento patentado no viola los derechos del dueño de la patente.

Bayer había dicho que, según la Ley de Cosméticos y Medicamentos de 1940, las versiones genéricas de medicamentos patentados son medicamentos falsos y por lo tanto no se pueden otorgar permisos de comercialización mientras la patente está vigente. El Sr. Anand Grover señaló que en el informe de Comité Hathi, los debates parlamentarios y otros documentos de la historia legislativa, la Ley de Cosméticos y Medicamentos de 1940 no consideran a las versiones genéricas de los medicamentos como medicamentos falsos. En ese momento el Shanthi Bhushan, abogado de Bayer, cedió y dijo que no insistiría más en el asunto.

Sobre la introducción del vínculo de patentes en India, la Corte Suprema de Delhi mantuvo que “Esta corte no puede leer en los documentos legales una cláusula que no existe... La ley de Patentes y la Ley de Cosméticos y Medicamentos son leyes separadas y diferentes... y el intento de Bayer de vincularlas no puede sancionarse. El asunto de si se debería

introducir un vínculo con las patentes es una decisión política que debe decidir el gobierno. No es asunto de la corte determinar si el gobierno debe introducir un sistema de vínculos de patente”.

La corte también dijo que según la Ley de Cosméticos y Medicamentos los productos genéricos no se pueden considerar “medicamentos falsos”.

Anand Grover, abogado por CPAA y director de la unidad de VIH/Sida del colectivo de abogados dijo “nos alegra el veredicto de la Corte Suprema. En India no tenemos un sistema de vínculos de patentes. El sistema de patentes y el sistema de regulación de medicamentos son dos mecanismos separados e independientes, y esto es lo que quiere el Parlamento. Esperamos que Bayer y otras compañías farmacéuticas respeten este hecho. De introducirse, el sistema de vínculo de patentes hubiera impactado negativamente la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. Esto es especialmente importante porque estamos viendo un aumento en el número de patentes de medicamentos, que pensamos que se otorgan inadecuadamente. Es más, el dueño de la patente no puede utilizar al DCGI, una agencia de gobierno, para ejercer sus derechos individuales. Este fue un intento de introducir requisitos ADPIC + en India, y ha sido rechazado”.

Si se hubiera introducido un sistema de vínculo de patentes, hubiera impactado negativamente la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. La entrada de medicamentos genéricos puede ocurrir a través de mecanismos como licencias obligatorias, tal como contempla la Ley de Patentes, o cuando se cree de buena fe que la patente se ha otorgado de forma inadecuada. Esto es especialmente importante porque India esta observando un aumento en el número de patentes que otorga la oficina de patentes.

Se puede obtener más información sobre el juicio en:
<http://www.lawyerscollective.org/www.lawyerscollective.org/amtc/current-issues/patentlinkagecase/appeal>

SIDA-Kenia: Escasez de fondos dificulta acceso a medicación x acceso

Anyangu-Amu S.
IPS, abril 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95039>

Embarazadas portadoras de VIH comienzan a tener problemas para conseguir antirretrovirales en Kenia porque el Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria le negó a este país US\$ 270 millones. La institución internacional justifica su decisión en que existen dos ministerios de salud que se disputan el control de los fondos.

La discrepancia entre el Ministerio de Servicios Médicos y el de Salud Pública sobre cuál de ellos debe responsabilizarse de la asistencia está afectando el funcionamiento del sector, según James Kamau, coordinador del Movimiento de Acceso a Tratamiento (Ketam). "La confusión y la competencia entre

ambos ministerios impide la compra de fármacos esenciales en los hospitales públicos, lo que genera escasez", indicó Kamau.

La falta de dinero empeorará la atención de personas con VIH. La situación se agrava, además, con la decisión de la OMS de fijar nuevas pautas de atención, según John Ong'ech, especialista de la Universidad de Nairobi. La OMS dio en 2009 directivas para las terapias antirretrovirales y recomendó comenzar antes el tratamiento. En especial urgió a que las embarazadas con VIH y sus hijos tomen medicación durante la lactancia para evitar la transmisión del virus. "La OMS elevó el recuento de CD4 de 200 a 350 células por milímetro cúbico", explicó. El CD4 sirve de parámetro para evaluar el estado del sistema inmunitario y determinar cuándo una persona debe comenzar el tratamiento. "Más portadores tendrán que recibir antirretrovirales", explicó el especialista.

"Es obvio que es un desafío teniendo en cuenta que tenemos escasez de medicamentos para las personas con un recuento de CD4 inferior a 200" células por milímetro cúbico, indicó Ong'ech. Unos 600.000 pacientes necesitarán recibir tratamiento. Las nuevas pautas también recomiendan que las embarazadas con VIH comiencen el tratamiento a las 14 semanas de gestación, no a las 28 como antes. Además ellas y sus hijos deben seguir tomando antirretrovirales hasta 12 meses después del parto. De las 1,5 millones de keniatas que se embarazan cada año, 100.000 son portadoras del virus del sida. Las nuevas pautas fijadas por la OMS requieren una mayor disposición de fondos, lo que supone un gran desafío para el futuro dada la reducción de recursos, remarcó Ong'ech.

Al Fondo Mundial le preocupa la duplicación de papeles entre los dos ministerios y la cantidad injustificada de personal que es insostenible, señala el informe en el que la institución negó el dinero solicitado. Tampoco estaban claras las propuestas del gobierno sobre cómo se iban a implementar los proyectos para los que pedían recursos. La institución internacional negó dos veces consecutivas los fondos solicitados por Kenia.

Las razones que motivaron esa decisión se mantienen, indicó Kamau. El Fondo Mundial ya planteó en otra oportunidad sus dudas respecto de la capacidad de Kenia de absorber los recursos que solicita. "La sociedad civil con pocos recursos recibe fondos, pero los del gobierno, que debieron servir para comprar medicamentos y cubrir otros servicios, nunca se usaron", indicó Kamau. A Kamau le preocupa que tampoco se apruebe la próxima solicitud a menos que la situación cambie de forma drástica.

Si no aparecen fondos alternativos no queda claro cómo se las arreglará el gobierno para seguir brindando medicación gratuita contra el VIH/sida, advirtió Kamau, pues el aporte del Fondo Mundial era un componente importante del gasto total de la lucha contra la pandemia. "Unas 300.000 personas con un bajo recuento de CD4 que necesitan antirretrovirales no saben si los seguirán recibiendo. Entre ellas hay embarazadas y niños y niñas", indicó Kamau. Hay 1,4 millones de personas seropositivas en Kenia. La situación es más grave todavía porque la Fundación Clinton, que también financia proyectos

contra el VIH/sida, dejará de dar recursos a fines de este año, apuntó. "Más personas seropositivas quedarán sin tratamiento", se lamentó.

Los centros de salud pública ya tienen problemas para ofrecer antirretrovirales y otros medicamentos, dijo a IPS Sarah Oluoch, portadora del VIH que reside en el asentamiento irregular de Kibera. "No sé qué pasa, pero últimamente nos dan distintas marcas de antirretrovirales y eso crea confusión. Una amiga con un recién nacido tomó dos veces uno de los medicamentos porque no está acostumbrada a cambiar de marca", relató Oluoch.

El gobierno destina US\$6,6 millones cada año fiscal para combatir el VIH/Sida, muy por debajo de los 133 millones que gastaba en años anteriores. Los recursos del gobierno solo alcanzan para cubrir el tratamiento de 25.000 personas, según Kamau. Además, el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del Sida atiende a poco más de 100.000 personas y el Fondo Mundial a otro tanto.

Para cuando termine 2010 no habrá más fármacos porque las reservas adquiridas en años anteriores se habrán agotado, se lamentó Kamau. Los nueve meses que quedan no son suficientes para conseguir más fondos por la burocracia de los trámites administrativos.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Informe sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendio de antimicrobianos en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Dirección de Salud II Lima sur

Dirección de Salud II Lima Sur

Nota: estamos reproduciendo solo un resumen. El documento completo se encuentra en: <http://www.monografias.com/trabajos-pdf3/caracteristicas-prescripcion-disponibilidad-expendio-antimicrobianos/caracteristicas-prescripcion-disponibilidad-expendio-antimicrobianos.pdf>

La DISA II Lima Sur, en su calidad de ente rector en la jurisdicción sanitaria que abarca la Red de Salud Barranco Chorrillos Surco, la Red de Salud San Juan de Miraflores-Villa María del Triunfo, la Red de Salud Villa El Salvador-Lurín Pachacamac Pucusana y el Hospital María Auxiliadora implementa, ejecuta, controla y adecua las políticas de salud aplicándolas a la realidad sanitarias para facilitar la gestión de los servicios con equidad y transparencia, brindando una atención integral al usuario en forma efectiva en los diferentes niveles de atención, a través del proceso de mejoramiento continuo de la calidad y del desarrollo del recurso humano para lograr una comunidad saludable.

La DISA II Lima Sur en Abril del 2004 realizó el estudio "Características de la Prescripción, Disponibilidad y Expendio de Antimicrobianos en los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención" cuando su jurisdicción incluía la provincia de Cañete, aplicándose desde esa fecha estrategias para mejorar los resultados encontrados tales como capacitación, supervisión a nivel de los trabajadores de salud y difusión del uso adecuado de medicamentos en la comunidad. Este mismo estudio se programó y ejecutó entre los meses de junio a noviembre del 2009, el mismo que nos permitirá de manera indirecta comparar resultados y proyectar los ajustes necesarios para contribuir al uso adecuado de este importante grupo terapéutico.

A continuación se muestran las conclusiones por cada indicador, lo que nos permitirá orientar las estrategias a tomar para el siguiente año.

A nivel de Prescripción:

1. Proporción de recetas con antimicrobianos prescritos.-

El 67,8% de recetas evaluadas contienen al menos un antimicrobiano, siendo la meta esperada de hasta el 50%; resultado que nos estaría indicando que existe una sobreprescripción de antimicrobianos.

2. Promedio de antimicrobianos prescritos por receta.-

El número de antimicrobianos que se espera se prescriba por receta en los establecimientos de salud del primer nivel de atención, para un diagnóstico es de uno (1,00), pero se han

encontrado recetas con dos y hasta tres antimicrobianos para un solo diagnóstico; de allí que el resultado obtenido fuera de 1,075 por encima de la meta esperada

3. Proporción de antimicrobianos prescritos que están en forma farmacéutica inyectable.- El resultado obtenido de 8,75% es óptimo ya que se encuentra por debajo del límite establecido como meta: hasta el 10% para establecimientos de salud del primer nivel de atención.

4. Proporción de antimicrobianos prescritos que pertenecen al Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME).- El resultado muestra que solo el 98,3% de los antimicrobianos prescritos pertenecen al Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, debiendo ser la totalidad de ellos; lo que podría tener varias causas como: desconocimiento del petitorio de medicamentos esenciales, influencia de la propaganda médica, uso de antimicrobianos de última generación con la idea de que pueden lograr mejores resultados, etc.

5. Proporción de antimicrobianos prescritos que son de uso restringido según el PNME.- En el primer nivel de atención no se espera prescripción de antimicrobianos de uso restringido (meta cero), sin embargo el resultado encontrado muestra un 12,5% de prescripciones evaluadas que registra este tipo de medicamentos. Al respecto el estudio no permite verificar si para su prescripción se han seguido los criterios establecidos en el petitorio.

6. Proporción de antimicrobianos prescritos en Denominación Común Internacional (D.C.I).- Según norma sanitaria todo prescriptor está en la obligación de prescribir en DCI y si desea agregar algún nombre comercial lo puede colocar de manera agregada; sin embargo, los resultados obtenidos muestran que en el 99,1% de las prescripciones se registra con D.C.I. y el 0,9% no registra el D.C.I.

7. Proporción de antimicrobianos con dosis registrada.- Del total de prescripciones con antimicrobianos solo el 98,8% registra la dosis en la receta y el 1,2 % no registra la dosis; lo

que podría poner en riesgo la salud del paciente debido a fallas en la administración de su tratamiento.

8. Proporción de antimicrobianos prescritos con frecuencia de administración registrada.- Los resultados encontrados muestran que solo en el 98,3% de las prescripciones de antimicrobianos se registra la frecuencia de su administración debiendo ser el 100%; es decir en un 1,7% de recetas no se registra esta información vital.

9. Proporción de antimicrobianos prescritos con duración de tratamiento registrada.- El resultado indica que el 94,5% de recetas cuentan con información registrada de la duración del tratamiento y el 5,5% carece de esta información, proporción preocupante de pacientes que al desconocer el tiempo de uso, ponen en riesgo su salud al utilizarlo por más o menos tiempo, con las consiguientes consecuencias como resistencia, reacciones adversas, etc.

10. Proporción de antimicrobianos prescritos con información sobre el antimicrobiano.- De todos los resultados éste es el que está más alejado de la meta; el 87,5% de recetas prescritas estuvieron acompañados de información sobre el uso de antimicrobianos y el 12,5% carece de ellas.

A nivel de Dispensación:

11. Proporción de antimicrobianos expendidos con receta médica.- Es obligatorio que todos los puntos de expendio de medicamentos del MINSA expendan medicamentos previa presentación de la receta y si esta contiene antimicrobianos con mayor razón; sin embargo solo el 98,7% de recetas expendidas lo cumplen, esto hace presumir que se estaría alentando la automedicación en el orden del 1,3%.

12. Proporción de antimicrobianos expendidos sustituidos.- Sobre este indicador cabe señalar que se respeta la indicación del prescriptor y no se realiza ninguna sustitución.

13. Proporción de antimicrobianos solicitados que son expendidos en su totalidad.- Los resultados encontrados muestran que solo en un 94,4% los antimicrobianos solicitados son expendidos en su totalidad – es decir el tratamiento completo; las razones por las cuales en un 5,5% no fueron expendido completamente no fueron determinadas en el presente estudio.

14. Proporción de antimicrobianos expendidos que pertenecen al PNME.- Este dato es de esperarse sea al 100%, ya que a través DEMID se gestiona el suministro de medicamentos y abastece a todos sus establecimientos farmacéuticos y solo se adquieren medicamentos que están dentro del Petitorio Nacional.

15. Proporción de antimicrobianos expendidos y prescritos en un establecimiento MINSA.- El 98,2% de antimicrobianos expendidos han sido prescritos por el establecimiento de salud, el resto probablemente provienen de establecimientos privados.

Ya que se cuenta con información de un estudio similar realizado en el año 2004 con la única diferencia que la jurisdicción sanitaria de aquel año era mayor debido a que estaba incluida la provincia de Cañete, al compararlo con los resultados obtenidos en el 2009 podemos evidenciar que hay variaciones:

Cuadro comparativo de Indicadores sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendios de antimicrobianos año 2004 - 2009

Indicador	Indicadores sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendios de antimicrobianos	Unidad	Resultados 2004	Resultados 2009	Diferencia	Metas
2	Promedio de antimicrobianos prescritos por recetas	Receta	1,076	1,075	0,001	1,0
1	Proporción de recetas con antimicrobianos prescrito	Receta	55,6%	67,8%	- 12,2	50,0%
3	Proporción de atm-prescritos que están en forma farmacéutica inyectable	Atm-prescrito	9,9%	8,7%	1,2	10,0%
4	Proporción de atm-prescritos que pertenecen al Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME)	Atm-prescrito	97,5%	98,3%	- 0,8	100,0%
5	Proporción de atm-prescritos que son de uso restringido según el PNME	Atm-prescrito	1,7%	12,5%	- 10,8	0,0%
6	Proporción de atm-prescritos en Denominación Común Internacional (DCI)	Atm-prescrito	96,0%	99,1%	- 3,1	100,0%
7	Proporción de atm-prescritos con dosis registrada	Atm-prescrito	97,5%	98,8%	- 1,3	100,0%
8	Proporción de atm-prescritos con frecuencia de administración registrada	Atm-prescrito	98,0%	98,3%	- 0,3	100,0%
9	Proporción de atm-prescritos con duración de tratamiento registrada	Atm-prescrito	87,3%	94,5%	- 7,2	100,0%
10	Proporción de atm-prescritos con información sobre el antimicrobiano	Atm-prescrito	86,1%	87,5%	- 1,4	100,0%
11	Proporción de atm-expendidos con receta médica	Atm-expendido	96,0%	98,7%	- 2,7	100,0%
12	Proporción de atm-expendidos sustituidos	Atm-expendido	0,0%	0,0%	0,0	5,0%
13	Proporción de atm-solicitados que son expendidos completamente	Atm-expendido	86,5%	94,4%	- 7,9	100,0%
14	Proporción de atm-expendidos que pertenecen al PNME	Atm-expendido	100,0%	100,0%	0,0	100,0%
15	Proporción de atm-expendidos y prescritos en un establecimiento MINSA	Atm-expendido	93,7%	98,2%	-4,5	100,0%

Entrevistas

Como una enfermedad de los huesos creció para encajar en la prescripción (*How a bone disease grew to fit the prescription*)

Transcripción de un programa de la radio pública de EE.UU. NPR, 21 de Diciembre, 2009

Traducido por Natalia Salamanca Belén

Hoy tenemos una biografía inusual. Es la biografía de una caja de pastillas, de como logró meterse en un botiquín de medicamentos en Richmond, Virginia, y en los botiquines de medicamentos de millones de mujeres en America.

El vocero para noticias de Radio Pública Nacional (NPR) Alix Spiegel explica como el mercadeo de medicamentos cambió la definición de una enfermedad y creó toda una nueva categoría de personas que consideran que necesitan tratamiento.

Alix Spiegel: La caja del medicamento es muy ordinaria: un rectángulo blanco cubierto con letras, que ha pasado la mayor parte de su vida en el botiquín de Katie Benghauser, guardado entre una caja de aspirinas y un montón de medicamentos para mascotas.

Sra. Katie Benghauser: Tenemos el tratamiento para las pulgas del perro, el tratamiento para las pulgas del gato, para el gusano que afecta el corazón del gato ...

Spiegel: Entonces la caja del medicamento y sus vecinos están ahí, día tras día en la oscuridad. Pero de vez en cuando, exactamente una vez al mes, Katie viene, abre la puerta, toma la caja y coge una pastilla.

Sra. Benghauser: Presiono el blister, tomo la pastilla y lo devuelvo a su sitio.

Spiegel: Ahora, como la mayoría de las personas, Katie no sabe todos los elementos que se combinaron para que esas pastillas llegasen a su casa. Todo lo que sabe es que hace tres años, acudió a su doctor quién le dijo que era hora de hacer un examen. No es que hubiera algo que sugiriera que estaba enferma. Katie tiene 57 años, pero puede correr más rápido que una persona de 20 [años]. Tiene una salud ejemplar. Sin embargo, es un poco delgada y como ya cumplió los cincuenta, su medico pensó que seria mejor tener cuidado.

Señora Benghauser: Pensé que como mi constitución es delgada y tengo el factor de riesgo de ser mujer blanca, podría desarrollar osteoporosis.

Spiegel: La osteoporosis es una enfermedad en la que los huesos se adelgazan, pierden su densidad y se pueden fracturar fácilmente. Puede ser devastadora para mujeres de edad avanzada que corren el riesgo de caerse y romperse la cadera. Sin embargo la osteoporosis afecta sobre todo a los ancianos. Pero solo para estar más segura, Katie decidió hacerse el

examen que mide la densidad de sus huesos. Dos semanas más tarde le llegó una carta con un mensaje inquietante.

Sra. Benghauser: Los resultados de su densidad ósea muestran que usted tiene osteopenia y debe empezar a tomar medicamentos.

Spiegel: Hagamos una pausa por un momento. Katie fue diagnosticada con osteopenia. Osteopenia es diferente a osteoporosis. De hecho, a pesar de que Katie es muy consciente de temas relacionados con la salud, no estaba familiarizada con este diagnóstico. Pero Katie preguntó entre sus conocidos y resulta que muchos de sus compañeros tienen osteopenia. Por ejemplo, Katie trabaja en una oficina con otras siete mujeres, muchas de las cuales también han sido diagnosticadas.

Sra. Benghauser: Hay cuatro de nosotras que tienen más de 50.

Spiegel: Y tres de las cuatro son ...

Sra. Benghauser: Las cuatro están tomando el mismo tipo de medicamento para la osteopenia.

Spiegel: Resulta que la osteopenia es un leve adelgazamiento de los huesos que ocurre naturalmente a medida que las mujeres se envejecen y típicamente no resulta en fracturas óseas incapacitantes. De hecho, es una condición que solo recientemente ha empezado a ser vista como un problema que requiere tratamiento. Para entender su evolución hasta que se convirtió en un problema, hay que volver hasta el principio, en 1992 y un lugar muy lejano de la casa de Katie Benghauser que está localizada en un suburbio en Richmond.

Dra. Anna Tosteson): La reunión se llevo a cabo en un hotel de Roma, Italia.

Spiegel: Habla la Dra. Anna Tosteson, de la facultad de medicina de la Universidad de Dartmouth. En 1992, Tosteson era uno de los miembros de un pequeño grupo de expertos en osteoporosis, y fue invitada a Roma para asistir a una reunión organizada por la OMS. Una de las prioridades era trabajar en la definición de osteoporosis. Verán, por mucho tiempo, los médicos solo podían diagnosticar la osteoporosis después de que una mujer sufriera una fractura. Sin embargo, los equipos que escanean huesos han permitido averiguar si los huesos están débiles antes de que se rompan. La pregunta que se hacían los expertos en ese momento era esta: Puesto que después de los 30 años todos los huesos pierden densidad, ¿cuanta pérdida ósea es normal? ¿Cuando pone en riesgo a las mujeres y por lo tanto debería ser categorizada como enfermedad? Anna Tosteson dice que los expertos en la reunión iban y venían buscando información y tratando de decidir en donde debía trazarse la línea en un grafico que mostrara disminución de la densidad ósea.

Dra. Tosteson: Finalmente, era una cuestión de, bueno, tenía que ser trazada en alguna parte. Y según recuerdo, el ambiente estaba muy agitado en esa sala de reuniones. La gente se arremangó las mangas, era el momento de seguir adelante. Francamente no me acuerdo quien fue el que se levantó, dibujó un gráfico con la disminución de la densidad y dijo: “Bueno, hagámoslo.”

Spiegel: Así que se dibujó una línea, y las mujeres en un lado tenían osteoporosis, pero ¿qué pasaría con las mujeres que estaban en el otro lado de la línea? Bueno, para ese grupo, los expertos decidieron usar el término osteopenia. Anna Tosteson me dijo que los expertos crearon esa categoría principalmente porque creyeron que sería útil para investigadores en el área de salud pública, a quienes les gusta tener categorías claras en sus estudios. Nunca se imaginaron, dijo, que las personas empezaran a pensar en la osteopenia como una condición que necesitara tratamiento, aunque admite que el término suena un poco amenazante.

Dra. Tosteson: Osteopenia suena como algo que usted sabe, usted está medicalizando ese problema. Baja densidad ósea suena un poco menos atemorizante.

Spiegel: Por supuesto, 17 años después en Richmond, Virginia, Katie Benghauser no solo recibe tratamiento para la osteopenia, sino que literalmente gasta la mayor parte de su día pensando en su diagnóstico.

Sra. Benghauser: Estoy mucho más preocupada por asegurarme de subir los pies muy altos para no caerme en las escaleras. Y, usted sabe, si no tuviera osteopenia, de pronto no sería tan cuidadosa.

Spiegel: Entonces, ¿cómo es que la osteopenia pasó de ser una categoría creada para los investigadores a ser una condición para la cual miles de mujeres están tomando pastillas para poder controlarla? Para averiguarlo, conduje hasta la casa de un hombre llamado Jeremy Allen en Pensilvania y acomodé mi equipo de grabación en su muy pulida mesa de comedor. ¿Podría correrse un poquito más? Listo. Entonces dígame, de donde es usted originalmente?

Sr. Jeremy Allen: (Presidente del Instituto para Medición Ósea (Bone Measurement Institute): Soy de Inglaterra.

Spiegel: Jeremy Allen llegó a los Estados Unidos en los años ochenta y trabajó para una compañía farmacéutica muy grande. Tuvo éxito, mucho éxito con muchos medicamentos y en muchas otras compañías que hacían investigación en medicamentos. Más tarde, en 1995, Allen fue abordado por la compañía farmacéutica Merck. El gigante farmacéutico acababa de lanzar un nuevo medicamento, Fosamax.

Sr. Allen: Fosamax fue el primer medicamento que tenía credibilidad al reclamar que lograba detener el progreso de la osteoporosis.

Spiegel: Ahora, la osteoporosis es un problema muy serio que afecta a millones de mujeres, y Fosamax fue el primer tratamiento no hormonal, por lo que su mercado potencial era enorme. Pero Allen afirma que al sacarlo al mercado, sus ventas fueron lentas. Allen conocía desde hace años a David Anstice presidente de Merck en América; habían trabajado juntos en otra compañía. Y por esto, Allen dice que Anstice se le acercó con una proposición: Descifrar el problema y después solucionarlo.

Sr. Allen: La descripción de mi trabajo decía: proveer soluciones innovadoras. Esa era la gran descripción de mi trabajo.

Spiegel: Allen se puso a trabajar. Habló con médicos, investigadores, y muy pronto, el problema relacionado con las ventas de Fosamax fue claro: Para poder hacer que más mujeres tomaran Fosamax, más mujeres tenían que ser diagnosticadas con osteoporosis al escanear sus huesos. Pero en Estados Unidos en 1995, simplemente no había manera de hacerlo.

Sr. Allen: El único procedimiento diagnóstico disponible era una máquina muy cara llamada densitómetro óseo, y cada examen le costaba al paciente entre US\$200, 250 y 300 dólares. Solo había unos doscientos centros diagnósticos en los Estados Unidos, lo que significaba que para hacerse la prueba había que perder mucho tiempo, casi todo el mundo tenía que transportarse desde los suburbios ubicados fuera de la ciudad para poder hacerse el examen. Era muy costoso e inaccesible, así que nadie lo hacía.

Spiegel: Para vender Fosamax, Merck y Allen tenían que hacer dos cosas: colocar máquinas que pudieran medir la densidad ósea en los consultorios de los médicos en todo Estados Unidos y disminuir el costo del examen. Pero Allen dice que no se trataba únicamente de vender el medicamento; se trataba de ayudar a las personas. Afirma que una de cada cinco mujeres ancianas muere dentro del primer año de sufrir una fractura de cadera.

Sr. Allen: Claramente, esto no está bien.

Spiegel: Por esto, convencido de que estaba a punto de hacerle un bien a la humanidad, y a la vez ayudándole a Merck a vender un montón de medicamentos, Jeremy Allen se puso a trabajar para rehacer la manera en que se medía la densidad del hueso en Estados Unidos.

Ahora, para poder hacer esto, pensó, lo primero que necesitaba era una institución, una entidad cuya misión no fuera vender medicamentos, sino servir al bien público. Así que decidió crear una. En 1995, Allen convenció a Merck de establecer una institución sin ánimo de lucro llamada Instituto de Medición Ósea. En su junta directiva había seis de los más importantes investigadores en osteoporosis del país. Pero el instituto tenía muy poco personal: Allen, como pueden ver, era su único empleado.

Sr. Allen: No había nomina de sueldos, no había edificio, no había oficinas con el nombre de Instituto de Medición Ósea.

Spiegel: ¿Era literalmente su escritorio en Merck?

Mr. Allen: Así es.

Spiegel: Ahora, una vez creado el Instituto, Allen pensó en alguna forma alternativa de medir la densidad ósea en Estados Unidos. En vez de máquinas grandes y caras, necesitaba máquinas pequeñas y menos costosas, y muy pronto las encontró.

Sr. Allen: Uno podía usar lo que se conoce como máquinas periféricas, que miden la densidad ósea en el antebrazo o el talón, en vez de medirla en la cadera o en la columna.

Spiegel: Allen sintió que estas máquinas pequeñas eran la solución perfecta. El problema era que muy pocas compañías las producían.

Sr. Allen: Así que nos acercamos algo agresivamente a las seis compañías que estaban en este negocio o que estaban interesadas en estarlo, y les dijimos que les íbamos a patrocinar el desarrollo de estas máquinas.

Spiegel: Pero muchas de las compañías no fueron tan entusiastas como Allen pensó. De hecho, según Allen, dos de las compañías dominantes fueron francamente hostiles.

Sr. Allen: Porque no era un negocio tan rentable y representaba una amenaza para su plan de negocios. Su modelo de negocios consistía en vender una pocas máquinas a un precio muy, muy alto. Y yo quería que vendieran muchas máquinas a un precio mucho más bajo.

Spiegel: Y ustedes ¿fueron a ver a sus competidores y subsidiaron a sus competidores si se negaban a cambiar su modelo?

Sr. Allen: Sí.

Spiegel: Sin embargo, Jeremy Allen no es la única persona con una versión de la historia.

Dr. Richard Mazess: Nosotros no teníamos una relación muy agradable con Jeremy Allen y su Instituto de Medición Ósea.

Spiegel: Este es Richard Mazess, fundador de la Corporación Lunar, una de las productoras más grandes de máquinas de densidad ósea. Ahora, Mazess recuerda la propuesta de Allen, pero dice que su resistencia no tenía nada que ver con dinero. El problema con las máquinas periféricas, dice Mazess, es que tomar la medida del dedo o antebrazo de una persona no va a decir lo que se quiere saber sobre los huesos de otras partes de cuerpo que, si se llegasen a fracturar, pondrían en riesgo la salud de una mujer: la cadera y la columna. Por lo tanto, dice Mazess, estas máquinas solo podrían provocar que se practicase mala medicina.

Dr. Mazess: Nosotros no íbamos a salir a recomendarle a los médicos que utilizaran equipos diagnósticos inadecuados solo porque Merck así lo quisiera. Y básicamente fuimos amenazados de que iban a ayudar a nuestros competidores y que iban a decirle a las personas de Merck que no usaran máquinas Lunar. Se iban a encargar de que pagáramos el precio.

Spiegel: Y Lunar no fue la única compañía que recibió advertencias. Jeremy Allen dice que para incentivar a otras compañías a que se tomaran en serio la meta de Merck de disminuir los precios de estas máquinas, Merck compró uno de los negocios de medición ósea.

Mr. Allen: Compramos una de las compañías y les mostramos que tan bajos podían llegar a ser los precios, solamente para llamar la atención de todos. Obtuvimos la atención de todos, y posteriormente, cuando todos los demás se movilizaron, la dejamos ir, y la compañía tuvo que cerrar. Nos alegró su desaparición.

Spiegel: Ahora, hay una tercera versión de la historia. Paul Strain es un abogado que representa a la oficina corporativa de Merck. Y aunque no pudo comentar sobre muchos de los detalles de la historia de Allen, si confirmó lo siguiente: que el Instituto de Medición Ósea intentó repartir un número de máquinas. Sin embargo, Strain rechaza completamente la idea de que las pequeñas máquinas que Merck promovía eran inferiores, y que una exploración de muñeca o antebrazo no proporciona buena información sobre el riesgo de fractura de cadera.

Sr. Paul Strain (abogado): Oh, yo creo que definitivamente hay una correlación muy clara, y creo que hay muchos muchos estudios que lo han comprobado.

Spiegel: Pero otros no están de acuerdo. De hecho, según Sanford Baim, presidente actual de la Sociedad Internacional para Densitometría Ósea, las máquinas pequeñas sólo deberían utilizarse para diagnóstico en raras ocasiones. Sin embargo, Allen dice que Merck ayudó a que las máquinas pequeñas pasaran el proceso de aprobación de la FDA financiando ensayos clínicos y ayudando en la preparación de las solicitudes. Dice que se enviaron folletos de las dos compañías que promovían las ventas de Fosamax. Incluso Merck creó un programa de alquiler con opción a compra en el que los doctores podían financiar la compra de una máquina, grande o pequeña. Más importante aún, Merck trabajó para cambiar la economía en torno a la medición ósea, al hacer que los escáneres óseos fueran reembolsados por Medicare.

Ahora, Jeremy Allen dejó el Instituto de Medición Ósea mucho antes de que este trabajo se realizara. Pero en 1997, el Instituto y muchas otras organizaciones interesadas presionaron satisfactoriamente hasta lograr que se pasara la Ley de Medición de Masa Ósea, la cual cambiaba las reglas de reembolso de Medicare. A propósito, muchas de esas otras organizaciones, recibieron financiamiento de Merck.

Según Steve Cummings, director de investigación clínica en el Instituto de Investigación Médica de California, y uno de los investigadores de hueso más importantes, quién lleva años estudiando este tema, es imposible exagerar la importancia de esta legislación.

Dr. Steve Cummings: Hasta ese momento, los pacientes necesitaban pagar por una densitometría ósea con dinero de su bolsillo. Ahora que ese dinero es reembolsado, los médicos pueden ser reembolsados si compran las máquinas. Se les paga porque hagan mediciones de densidad ósea. Y entre los 1990' y 2000, medir la densidad ósea se convirtió en algo rentable.

Spiegel: Ahora, como Cummings lo señala, 1997 fue el mismo año en el que la FDA aprobó una nueva versión de un medicamento de Merck.

Dr. Cummings: Merck desarrollo una nueva presentación de Fosamax, con una dosis de cinco miligramos, una dosis menor que estaba dirigida a las mujeres que tenían osteopenia.

Spiegel: Y es acá cuando volvemos a la pregunta sobre como la osteopenia, el diagnóstico de Katie Benghauaster, se convirtió finalmente en una condición ampliamente tratada.

Cummings dice que para entender como es que hoy en día hay tantas mujeres que reciben tratamiento para la osteopenia, hay que analizar todas las máquinas, grandes y pequeñas, que Merck ayudó a poner en los consultorios de los médicos.

Dr. Cummings: Creo que el evento critico de convertir a la osteopenia en una condición que las personas creen que necesita tratamiento, es el informe que sale de las densitometrías óseas que dice osteopenia.

Spiegel: Verán, cuando estos exámenes se realizan, las máquinas producen un informe, o una tabla, mejor. Recientemente, mi productora Gisele Grayson y yo fuimos a ver un doctor para que nos realizaran una prueba en el Centro de Radiología de Fairfax, en Fairfax, Virginia. Un técnico llamado Jasmine Wilson metió a Gisele en una gran maquina que media la cadera y la columna.

Sra. Jasmine Wilson: ¿Alguna vez le han realizado una densitometría ósea? Muy fácil. Solo le voy a pedir que se recueste y ponga su cabeza en la almohada.

Spiegel: Se presiona un botón, y dos minutos después, Wilson estaba sosteniendo un papel que tenia una tabla coloreada de rojo en la parte inferior del papel.

Ms. Wilson: Tenemos una gráfica de colores: verde, amarillo y rojo. El verde indica una densidad ósea normal. El amarillo es osteopenia y el rojo es osteoporosis.

Spiegel: Ahora, Gisele tiene 38 años, y es madre de dos. Y yo sé que ella dice esto sobre ella misma, así que me siento cómodo repitiéndolo. Casi todo lo relacionado con ella está lleno de vida, aparentemente, excepto su densidad ósea.

Ms. Wilson: Entonces, de dije a Gisele: de acuerdo a la gráfica de colores que tenemos acá, usted está en la parte amarilla, lo que indica osteopenia.

Spiegel: Ahora, es muy poco probable que el doctor decida medicar a Gisele. Ella es muy joven. Pero Steve Cummings argumenta que la existencia de esta palabra osteopenia en los reportes médicos tiene un impacto increíble.

Dr. Cummings: Cuando millones de mujeres obtienen el diagnóstico de osteopenia como resultado de la prueba de densidad ósea que se realizaron entre los 50 y 60 años, se preocupan. Cuando los médicos ven la palabra osteopenia en el informe, piensan que es una enfermedad. Y quieren saber: ¿qué debo hacer?

Spiegel: Ahora, Merck, y eventualmente otras compañías, están lanzando comerciales sobre medicamentos que previenen la osteoporosis. Y en estos anuncios no se muestran viejitas jorobadas sino mujeres jóvenes y bonitas. Y, dice Cummings, hasta cierto punto, solo se muestra el punto de inflexión.

Dr. Cummings: La densitometría ósea es cada vez más accesible. Y las mujeres empiezan a quererla, y oyen que sus amigas se realizan densitometrías óseas, y si a su amiga le dijeron que tenía osteopenia, ellas también quieren saber si necesitan tratamiento. Y es así, casi como un virus.

Spiegel: Y mediante este proceso y publicidad, se realizaron por lo menos 1,5 millones de pruebas en 1999, y eventualmente un consenso cultural se va afianzando. La osteopenia se convierte simplemente en una condición para la cual seriamente se debe considerar dar tratamiento. Y para muchas personas, particularmente Jeremy Allen, todo es para bien. Todos han ganado.

Sr. Allen: Fosamax se convirtió en un medicamento exitoso, y hay muchas menos mujeres muriendo por fracturas de cadera de los que morían un par de generaciones atrás.

Spiegel: Bueno, tal vez. Hay un consenso científico de que es bueno dar Fosamax a mujeres con osteoporosis, especialmente mujeres ancianas y aquellas que ya han tenido alguna fractura. Paul Strain, el abogado de Merck, argumenta que Fosamax también es bueno para las mujeres con osteopenia. Dice que forma hueso y por lo tanto previene fracturas en mujeres osteopénicas.

Sr. Strain: Esta bien establecido que existe una correlación clara entre la densidad mineral ósea y el riesgo de fractura. Y al preservar y mantener la densidad mineral ósea, Fosamax disminuye el riesgo de fracturas.

Spiegel: Pero cada vez más, los científicos expertos en el tema dicen que Fosamax no es necesariamente adecuado para las mujeres con osteopenia.

Tanto Steve Cummings como Susan Ott, profesora de la facultad de medicina de la Universidad de Washington, dicen que los estudios en mujeres con osteopenia han mostrado que a pesar de que el número de fracturas espinales se ha reducido, el tipo de fracturas más comunes en mujeres con osteopenia no han sufrido cambios.

Susan Ott: No hubo diferencia en el número de fracturas, independientemente de si tomaron Fosamax o placebo. Sí hace que la densidad ósea aumente, pero lo que realmente importa es el número de fracturas, y esto realmente no cambió.

Spiegel: Y ¿qué pasa a largo plazo? Entre las mujeres con osteopenia que empiezan Fosamax cuando tienen 50 años y lo continúan hasta los 60 con la esperanza de prevenir fracturas causadas por la edad. Bueno, no hay estudios sobre lo que le pasa a esas mujeres después de 10 años, y tampoco se tiene planeado hacerlos.

Entonces Steve Cummings dice que el tratamiento debe empezarse cuando el riesgo es significativo o cuando la mujer ya sufrió una fractura espinal. A Susan Ott le preocupa que tomar este medicamento a largo plazo – diez años o más – podría hacer que los huesos se vuelvan aún más frágiles. Ott señala que hay un número reducido de reportes de casos de fracturas espontáneas en el muslo, las cuales – a pesar de ser raras – podrían ser importantes, dice, teniendo en cuenta lo que esta en juego.

Prof. Ott: En vez de prevenir fracturas, uno podría tener fracturas. Pero esto claramente no pasa en los primeros cinco años.

Spiegel: Aun entre especialistas, existe controversia sobre cuando una mujer con osteopenia debería iniciar la medicación. Pero lo que sí está claro es que conseguir que esa caja de pastillas llegara al botiquín de Katie Banghauser no fue sencillo. Jeremy Allen me dijo que le tomó mucho trabajo, trabajo que ama porque desde su perspectiva, ayuda a salvar vidas.

Sr. Allen: Me da mucha satisfacción haber podido ajustar el mercado para que las mujeres puedan recibir tratamiento para

la osteoporosis antes de tenerla. Esta fue una buena acción que he hecho en mi vida.

Spiegel: Pero Richard Mazess de la Corporación Lunar no lo ve de esta manera.

Dr. Mazess: El fue cómplice de un complot para diagnosticar mal a mujeres estadounidenses.

Spiegel: Desde la perspectiva de Mazess, millones de mujeres con osteopenia están siendo expuestas innecesariamente a los riesgos de un medicamento que podría en última instancia no ayudarlas.

Y la paradoja de nuestro sistema de salud es que probablemente estos dos hombres tengan la razón. Esto es, que las compañías farmacéuticas producen estos increíbles medicamentos que en gran medida alivian el sufrimiento. Pero una de las maneras por las que obtienen ganancias de estos medicamentos es ampliando su uso en poblaciones con versiones más y más leves de la enfermedad, y los riesgos del medicamento podrían ser mayores que los beneficios. Les he contado una historia sobre osteoporosis y osteopenia. Pero hay versiones de esta historia sobre muchos otros diagnósticos. Caleb Alexander es un farmacoepidemiólogo de la Universidad de Chicago, y dice que la dinámica está bien clara:

Sr. Caleb Alexander: Si se consideran tratamientos para la osteoporosis o tratamientos para depresión o tratamientos para el colesterol alto – en todos estos escenarios – las firmas farmacéuticas se beneficiarían si los tratamientos para estas enfermedades se utilizan de forma generalizada, inclusive si los utilizan personas que tienen una versión muy leve de la enfermedad.

Spiegel: Por lo tanto, esta noche antes de acostarse, abra su botiquín de medicamentos. Allí verá una repisa con cajas de pastillas, muchas de las cuales tienen biografías complicadas.

Norris: en nuestro sitio web podrán ver una imagen de una densitometría ósea y encontrar una tabla sobre las ventas de Fosamax a través de los años. La pueden encontrar en npr.org

Comunicaciones

La falsa pandemia

Joan Ramón Laporte

El Periódico, 14 de abril, 2010

<http://ow.ly/1ydf6>

La gripe estacional provoca 250.000 muertes anuales en el mundo, pero la del 2009 solo ha causado 17.700

A pesar de su repercusión en los medios de comunicación, a pesar de su dimensión sociológica, política, institucional y comercial, y a pesar de su alcance global, la gripe del 2009 no

ha sido un fenómeno sanitario significativo. De abril a noviembre se difundieron mensajes alarmistas, deformados y falsos, se manipularon instituciones y se convirtió el debate en un concurso de ataques personales sin contenido científico.

Se ha exagerado la enfermedad

Poco antes de la aparición del *nuevo* virus, la Organización Mundial de la Salud (OMS) había modificado la definición de pandemia, de manera que ya no era necesario que hubiera

víctimas mortales. Ahora sabemos que esta modificación pudo haber sido influida por las compañías fabricantes de vacunas.

Habitualmente la gripe estacional causa unas 250.000 muertes anuales en todo el mundo. La del 2009 ha causado solo 17.700.

Los alarmistas dicen que esto es muy fácil decirlo a toro pasado. Lo que no dicen es que esto ya se intuía en mayo, se sospechaba en agosto, y se sabía a finales de septiembre, dos meses antes de que se iniciara una campaña de vacunación surrealista.

A pesar de que los casos graves de gripe del 2009 se han concentrado en gente relativamente joven (40-60 años), el número total de personas con enfermedad grave ha sido más bajo que nunca, también entre los jóvenes. Además, la gripe del 2009 ha desplazado a la gripe estacional, de manera que ha

habido menos casos que nunca de enfermedad gripal. Un estudio reciente indica que la gripe del 2009 ha sido una enfermedad tan leve, que solo una de cada 10 personas afectadas se sintió enferma y fue al médico.

Se han exagerado las bondades de fármacos y vacunas

En mayo el Butlletí Groc advertía que el oseltamivir (Tamiflu) y el zanamivir (Relenza) son medicamentos sustancialmente ineficaces. No obstante, se anunciaron compras masivas y se estableció una «reserva estratégica», que se puso en manos del Ejército.

El 12 de diciembre, cuando la ola epidémica estaba terminando, el British Medical Journal informó de que la eficacia de Tamiflu es incierta: la compañía fabricante solo había hecho públicos los resultados positivos de los estudios con el fármaco. Un parlamentario británico comentó que el Tamiflu sobrante se podría usar para asfaltar carreteras.

Como dice el profesor Tognoni, hoy se puede afirmar que el fracaso de la vacuna es total. En Europa se vacunó a un 10% de las personas que se pretendía vacunar. Ha sido tan sonado, que los estados europeos ahora quieren recuperar el dinero malgastado, y no han tenido mejor idea que enviar la vacuna a países en vías de desarrollo, con el fin de intentar, como mínimo, pasar por solidarios, y no como meros ingenuos.

Declarar una emergencia comporta una especie de militarización de algunos procedimientos que son fundamentales para defender la salud de los ciudadanos. Se abandonan los criterios y mecanismos de evaluación y control (en este caso de los medicamentos), que tantos años ha costado consensuar y construir. La declaración de pandemia por la OMS determinó que la Agencia Europea de Medicamentos aplicara un mecanismo de «circunstancias excepcionales» para aprobar las nuevas vacunas y nuevas indicaciones y condiciones de uso de los antiviricos. Según este procedimiento, el fabricante se responsabiliza de demostrar la eficacia y la seguridad de la vacuna después de que haya sido comercializada. En otras palabras: el regulador declara que desconoce la eficacia y la seguridad de los productos que aprueba por este procedimiento.

Emergencia injustificada de salud pública, compra y almacenamiento de reservas estratégicas de antiviricos y vacunas, despilfarro de recursos en un periodo de graves problemas de financiación para el sistema de salud, recomendaciones injustificadas: esta ha sido la pandemia del 2009. Lo peor es que los responsables, satisfechos de lo que han hecho, dicen frívolamente que más vale equivocarse por demasiado que por demasiado poco, y se preparan para una nueva campaña el año que viene. Veremos si alguien les escucha el día que llegue una enfermedad verdaderamente grave.

Prescripción

Calidad de prescripción de antimicrobianos en servicios seleccionados en hospitales clínico quirúrgicos

Ioana Mir Narbona et al

Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica 2009; 28(2)

http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642009000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Objetivo: Evaluar la calidad de prescripción de antimicrobianos en dos hospitales universitarios clínico quirúrgicos de La Habana.

Método: Estudio de prevalencia puntual de pacientes ingresados en los servicios de cirugía general, medicina interna, urología, y unidades de cuidados críticos, en junio 2008. Se obtuvo información de aquellos que utilizaban

antimicrobianos, la que fue analizada por expertos, que determinaron aquellos con prescripción inadecuada. Se calculó la proporción uso de antimicrobianos y la proporción de prescripción inadecuada.

Resultados: El 25,3% y 33,2% de los pacientes utilizaban antimicrobianos en los hospitales. El servicio de medicina interna del hospital B tuvo una proporción de uso (28,7%) superior al hospital A (6,06%). El hospital A tuvo frecuencias de uso inadecuado (77,1%) superiores ($p < 0,05$), siendo las causas fundamentales el uso sin evidencias de infección, la elección incorrecta del tratamiento y la profilaxis impropia.

Conclusión: Se demuestran deficiencias en la calidad de prescripción que requieren fortalecer políticas institucionales,

controles de calidad y programas formativos sobre antimicrobianos.

Compila China lista completa de uso de medicamentos para guiar a médicos

Pueblo en línea, 8 de febrero de 2010

<http://spanish.peopledaily.com.cn/31614/6890563.html>

El Ministerio de Salud Pública de China publicó el día 7 una lista completa, la primera de nivel estatal en el país, para ilustrar sobre el uso de medicamentos, como una guía para que los médicos escriban las prescripciones.

La lista explica para qué debe usarse cada tipo de medicamento, pero no es obligatoria. Los medicamentos en la lista incluyen a todos los del Catálogo Nacional de Medicamentos Básicos y del Catálogo de Medicamentos para el Seguro Médico Nacional Básico, y algunos otros usados frecuentemente, dijo el ministerio.

Cao Guirong, presidente de la Asociación China de Hospitales, dijo en la ceremonia de presentación que la idea de compilar la lista fue retomada de la experiencia de los países desarrollados y de la OMS, aunque se tomaron en cuenta las características geográficas y los hábitos terapéuticos clínicos de China.

Se requirieron dos años para que más de 100 expertos médicos y farmacéuticos concluyeran la lista, dijo Cao. La lista será entregada a hospitales a nivel nacional en los próximos días para promover un mejor servicio médico. (Xinhua) 08/02/2010

Cronología de los errores de prescripción durante la estadía hospitalaria y predicción de las advertencias del farmacéutico que no serán efectivas: un análisis prospectivo (*Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis*)

Caruba T et al.
BMC Health Services Research 2010, 10:13doi:10.1186/1472-6963-10-13
<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/13>
Traducido por Salud y Fármacos.

Los errores de prescripción son frecuentes en el ambiente hospitalario y los farmacéuticos pueden jugar un papel importante en su detección. Los objetivos de este estudio son: (1) describir la tasa de errores de prescripción durante la estadía del paciente; (2) determinar las características del error de prescripción que tienen mayor probabilidad de repetirse al día siguiente, a pesar de la advertencia del farmacéutico.

Métodos

Utilizando la receta electrónica que habían llenado los médicos de siete pabellones médicos del hospital, recopilamos todas las órdenes médicas y los errores de prescripción que se realizaron durante un período de 18 días. Describimos y construimos modelos de tasas de error basándonos en la cronología de la estadía hospitalaria. Hicimos una clasificación y un análisis de árbol de regresión para determinar las características que predicen si el error se volverá a repetir.

Resultados

Revisamos 12.533 órdenes y encontramos 117 errores (tasa de error 0,9%). El 51% de los errores ocurrieron durante el primer día de la estadía hospitalaria. El 52% de las advertencias que hizo el farmacéutico fueron ignoradas y volvieron a repetirse al día siguiente. Las advertencias que los médicos obedecieron con mayor frecuencia estaban relacionadas con la omisión de tratamientos. La clasificación y el análisis de árbol de regresión mostró que el factor que más se relaciona con la tasa de repetición del error es el pabellón donde trabaja el médico, seguido de la clase de medicamento (según el Anatomical Therapeutic Chemical class) o el tipo de error.

Conclusiones

Como el 51% de los errores ocurrieron durante el primer día, el farmacéutico debería concentrar su esfuerzo revisando las recetas de los ingresos nuevos. La diferencia en la repetición de errores según el pabellón, la clase de medicamento o el tipo de error puede utilizarse para validar tareas o para programar alertas electrónicas.

El Abogado General del Tribunal de Luxemburgo rechaza la incentivación a los médicos desde la Administración para determinadas prescripciones (Ver en Regulación y Política en: Europa)

Acta Sanitaria, 24 de febrero de 2010

http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=17604

Febuxostat (ULORIC), un nuevo fármaco para la gota, presenta interacciones farmacológicas importantes: no lo utilice hasta 2016 (Ver en Advierten en: Reacciones Adversas e Interacciones)

Worst Pills Best Pills, noviembre de 2009

Gobierno británico eliminará fondos para la homeopatía

La Nación, 22 de febrero de 2010

<http://www.nacion.com/2010-02-23/AldeaGlobal/NotasSecundarias/AldeaGlobal2277812.aspx>

Gran Bretaña debe eliminar fondos estatales a los tratamientos homeopáticos porque son “científicamente inverosímiles” y no funcionan mejor que placebos, dijo ayer el panel parlamentario de Ciencia y Tecnología.

Los parlamentarios señalaron que los productos homeopáticos no son medicamentos y no deberían ser aprobados por los reguladores de medicinas.

“Los fabricantes de homeopatía no deben hacer afirmaciones médicas en las etiquetas de los productos sin evidencia de que sean eficaces”, agregó el panel.

El comité acusó al Gobierno de dar mensajes confusos acerca de la homeopatía al decir que, aunque no existen evidencias para apoyarla, pueden ser financiados por el Servicio Nacional de Salud (NHS).

“Crear que la existencia de una comunidad que considera que la homeopatía funciona es ‘evidencia’ suficiente para seguir gastando dinero público en ello, es desafortunado para el departamento de Salud”, dijo el presidente del comité científico, Phil Willis.

Este año se celebrarán elecciones en Gran Bretaña, por lo cual los líderes políticos están bajo creciente presión para realizar ahorros para reducir el gran déficit público. Los ministros estiman que el NHS gasta unos £152.000 (\$235.000) –una pequeña fracción de su presupuesto de alrededor de £100.000 millones – en remedios homeopáticos por año.

En su reporte, el comité acordó con el Gobierno que la evidencia demuestra que la homeopatía no es eficaz, es decir, no funciona mejor que un placebo.

Controversial

La homeopatía, que se originó en Alemania en el siglo XVIII, está basada en el principio de que “lo similar cura lo similar”. La teoría es que las sustancias que provocan ciertos síntomas pueden tratar esos mismos padecimientos si son recetadas en fórmulas altamente diluidas.

La práctica es controvertida porque muchos de sus conceptos no coinciden con los de la ciencia moderna. Varios estudios hallaron que los remedios homeopáticos no son más efectivos que los placebos.

Paula Ross, presidenta ejecutiva de la Sociedad de Homeópatas de Inglaterra, rechazó las declaraciones del comité científico y lo acusó de malgastar dinero público al convertir una investigación sobre la política oficial en un cuestionamiento acerca del funcionamiento de la homeopatía.

Nota del editor. Ver nota relacionada: Gran Bretaña. **El Parlamento británico niega base científica a la homeopatía.** En la sección de Regulación y Política en Europa de este mismo número.

La homeopatía, ¿quimera o ciencia?

Josep Garriga

El País, 6 de marzo de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/homeopatia/quimera/ciencia/elpepisc/20100306elpepisc_1/Tes?print=1

La cebolla (*Allium cepa*) constituye uno de los ingredientes base para un buen sofrito. Pero también puede curar un resfriado común. La tinta de la sepia (*Sepia officinalis*) es imprescindible para un exquisito arroz negro, pero está recomendada para trastornos hormonales, menopáusicos y menstruales.

La cebolla (*Allium cepa*) constituye uno de los ingredientes base para un buen sofrito. Pero también puede curar un resfriado común. La tinta de la sepia (*Sepia officinalis*) es imprescindible para un exquisito arroz negro, pero está recomendada para trastornos hormonales, menopáusicos y menstruales. Y el azufre (sulphur) no sólo sirve para matar el oídio -un hongo de la vida, sino también para curar enfermedades de la piel. Y así un largo etcétera. Nada menos que 3.000 sustancias de origen vegetal, animal y mineral utiliza la homeopatía para curar patologías, sean leves, graves o crónicas.

¿Por qué escribir curar en cursiva? Pues sencillamente porque hay científicos y médicos a quienes esto de la homeopatía - como terapia o terapéutica natural- les parece una patraña. El Parlamento británico, por ejemplo, dictaminó en febrero que el único efecto curativo era el del placebo. Pero, además, nadie ha demostrado la vía por la cual esas bolitas -como anises- interactúan en el organismo y llegan a variar el curso de una enfermedad. Si es que la varían y si es que interactúan, porque la homeopatía despierta filias y fobias, y suscita maniqueas opiniones. O se defiende a ultranza (en Reino Unido y Francia está incluida en la sanidad pública) o se denuesta. No hay término medio. Como mucho, puede encontrarse algún facultativo inusualmente escéptico.

La medicina homeopática se basa en el principio de similitud, es decir, una misma sustancia responsable de determinados síntomas también puede aliviarlos o neutralizarlos, siempre y cuando se administre de forma correcta (Lo semejante, con lo semejante se cura). Por ejemplo, la cebolla provoca lagrimeo e irritación de garganta, pero aligera un resfriado común. La cafeína produce insomnio o taquicardias, pero también puede inducir un ritmo cardíaco normal. Esta reacción se debe a la presencia en los medicamentos de esa sustancia en dosis infinitesimales, que se obtienen mediante procesos denominados de potenciación o dinamización (varias sacudidas de la dilución). Pero el origen de la polémica sobre su eficacia radica en que la dilución es tan acusada que a veces no queda ni una sola molécula de ese principio activo original. Por esta razón, Joan Ramon Laporte, jefe del servicio de farmacología del hospital de Vall d'Hebron de Barcelona, se refiere a los medicamentos homeopáticos como "la medicina del agua". "Para comenzar, no contienen nada porque la concentración del supuesto principio activo es infinitesimal. Y si dividimos por infinito, el resultado es nada. No hay un principio activo que desencadene una respuesta fisiológica en el organismo que mejore su estado de salud", concluye.

Sin embargo, Luc Montagnier, premio Nobel de Medicina en 2008 por haber descubierto el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), no comparte esta opinión: "Se ha observado

que ciertas diluciones dentro del agua en las que no queda materia sí registran, en cambio, vibraciones. Esta dilución puede reconstruir la información genética de la materia. Una información instructiva de la que la homeopatía no puede olvidarse, a pesar de que muchos críticos dicen que no hay nada. Pero sí hay algo. Nosotros hemos demostrado que hay estructuras en el agua que son inducidas por vibraciones electromagnéticas".

A raíz de este descubrimiento, los médicos homeópatas sostienen que la reacción que se origina en el organismo no es química, como sucede con los medicamentos alopáticos, sino de carácter físico, pero siguen sin aclarar cómo actúa. "Los estudios científicos que se han presentado y que demuestran que la homeopatía tiene un efecto superior al del placebo evidencian que eso es así, que nuestro organismo reacciona al medicamento. Hemos demostrado que el principio de similitud existe y funciona", rebate Assumpta Mestre, que dirige la sección de homeopatía del Colegio de Médicos de Cataluña.

Pero Montagnier añade: "¿Física o química? Es más complicado. Pero es verdad que se puede explicar el efecto de los medicamentos después de la dilución por el hecho de que la estructura del agua puede seguir representando a la molécula. El agua puede conservar la forma y la información del principio activo de la molécula". Una teoría que explicaría la influencia sobre el organismo de esa sustancia primitiva, aunque no quedara ni una sola molécula del original.

"Los mecanismos de acción de los medicamentos homeopáticos son muy variables. Lo que conocemos sobre cómo actúa la aspirina es muy distinto de lo que sabíamos 30 años atrás. Lo importante es que cure, cómo lo consigue la sustancia es secundario", añade Antonio Marqués, también médico homeópata con consulta en Canarias. Por el contrario, Joan Ramon Laporte responde: "Encontrar en el lugar de un asesinato la huella de un pie puede darte información sobre el tipo de zapato o el peso del individuo, pero no demuestra que haya sido el asesino. En homeopatía, igual: una persona puede curarse por simple cálculo estadístico, pero no demuestra que haya sido gracias a lo que ha tomado".

En España se calcula que 3.000 médicos de atención primaria, 2.000 pediatras y 4.600 facultativos de otras especialidades prescriben medicamentos homeopáticos. "Hace 20 años que me dedico a la homeopatía. Soy licenciada en Medicina y no paro de ampliar mis conocimientos en este campo. ¿Usted cree que si no tuviera evidencias y pruebas de su eficacia me habría pasado dos décadas ejerciéndola? Por Dios, soy médico, no una bruja con mis bolitas", se defiende Maite Bravo, que dirige los másteres de homeopatía en la Universidad de Barcelona, unos estudios de dos años que se iniciaron en 1995 y que requieren 320 horas lectivas y 140 de prácticas. Sólo pueden matricularse médicos, veterinarios o estudiantes de Medicina del último curso. También ese año empezaron a impartirse los másteres en la Universidad de Sevilla, de 500 horas lectivas.

¿Tanta formación para una terapia que algunos vilipendian? "Pues sí, la gente que critica la homeopatía lo hace por puro desconocimiento. Nosotros trabajamos con 3.000 medicamentos, de los cuales usamos con más frecuencia entre 250 y 300, porque cada individuo requiere un tratamiento personalizado. Si no, no funciona", agrega Bravo.

Un homeópata dedica a sus pacientes una media de 60 minutos por visita porque su objetivo es encontrar el origen real de su enfermedad y muchas veces no es de carácter físico, sino psicológico, de su fuerza vital. "Una enfermedad no es un hecho aislado, se ha de conocer muy bien al enfermo", explica Bravo, quien reconoce que los médicos tradicionales también curarían más a sus enfermos en los ambulatorios si les concedieran 30 minutos en vez de los 5 o 10 habituales.

La Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria ha elaborado una guía en la que recomienda las terapias homeopáticas para 30 patologías diferentes. Por ejemplo, síndromes gripales, infecciones de las vías respiratorias, fibromialgia, fatiga crónica, otitis, asma, depresión o insomnio. Incluso se asegura que en el caso de infecciones por VIH se produce un aumento de los CD4 y de los linfocitos T. La guía asegura que estos medicamentos tienen escasos efectos secundarios, pero advierte de que sólo pueden ser prescritos por personas licenciadas en Medicina y formadas en homeopatía.

Se trata tan sólo de una recomendación, porque España carece de normativa sobre el ejercicio de la homeopatía, al contrario de lo que sucede en Francia, Alemania y Reino Unido donde está incluida en la sanidad pública y existen hospitales específicos. En España sólo se reconoce la homeopatía como acto médico. Primero fue el Congreso de los Diputados, en septiembre, el que lo aprobó por unanimidad. Tres meses después, la Organización Médica Colegial (OMC) tomó la misma decisión. "La homeopatía requiere un diagnóstico previo, una indicación terapéutica y ser realizada por personal especializado y en centros sanitarios debidamente autorizados", apunta Cosme Naveda, coordinador del área de terapias médicas no convencionales de la OMC. Naveda se define como un escéptico, "yo no me dedico a esto, visito en un ambulatorio, pero en medicina se puede hacer daño al paciente por acción u omisión. En homeopatía seguro que no por acción, porque no hay efectos secundarios, pero si no se realiza un diagnóstico claro, se puede entretener el problema y demorar su tratamiento".

Cataluña ha sido la única comunidad que se ha atrevido a regular el ejercicio de las terapias naturales, incluida la homeopatía, pero el Tribunal Superior de Justicia tumbó el decreto en junio de 2007 por invasión de competencias del Gobierno central. La Academia Médico-Homeopática de Barcelona recurrió la norma porque facultaba a cualquier persona, sin ser médico, para ejercer esta especialidad una vez demostrada su formación. En la sentencia, los jueces escribían: "No les falta razón a los recurrentes cuando afirman que el decreto supone autorizar a personas que no son licenciadas en Medicina para que puedan recetar

medicamentos homeopáticos previo al diagnóstico de enfermedades".

Josep Davins, subdirector de Recursos Sanitarios de la Generalitat, explica que los facultativos entendieron mal la normativa, porque "no se pretendía regular la práctica médica, sino la no médica, y combatir el intrusismo. Queríamos proporcionar seguridad a los ciudadanos".

El Ministerio de Sanidad constituyó en abril de 2008 una comisión con las comunidades autónomas para tratar de legislar sobre el ejercicio de las terapias naturales de forma armónica. Pero son tan heterogéneas las prácticas (homeopatía, acupuntura, osteopatía, plantas medicinales, etcétera) que por ahora la comisión sólo ha recopilado la legislación europea sobre el asunto. En Francia y en Alemania la homeopatía está reservada exclusivamente a los médicos y en Reino Unido hay cuatro hospitales homeopáticos en la red pública (Londres, Bristol, Liverpool y Glasgow). No obstante, en febrero, una comisión del Parlamento británico conminó al Gobierno a retirar los 4,5 millones de euros que le cuesta al servicio nacional de salud esta medicina alternativa, por considerar que la homeopatía carece de consistencia médica. Pero el Gobierno laborista británico se niega a ello. "Aquí, en España, si estuvieras ingresado en un hospital y pidieras un tratamiento homeopático, te darían el alta en dos minutos", se queja Bravo. "¿Cuántos años estuvo la humanidad sin saber por qué caían las manzanas hasta que Newton lo explicó? Pues aquí lo mismo", agrega Assumpta Mestre.

Pero, convenza o no, la homeopatía cuenta cada día con mayor número de adeptos, no sólo entre los pacientes, sino también entre los médicos. El número de pediatras que optan por estos tratamientos se ha disparado en los últimos años, sobre todo por el perfil de seguridad de los medicamentos y la facilidad de administrarlos. Y sí, son medicamentos, no chuches, según todas las directivas europeas y la Agencia Española del Medicamento. Como tal, se venden en las farmacias. "Efectivamente, estamos hablando de medicamentos con eficacia demostrada con estudios científicos y ensayos, al igual que sucede con los medicamentos convencionales, los alopáticos", comentan representantes de la Agencia Española del Medicamento. Si no, no estarían en el mercado.

Nota aclaratoria: La Directora de la AEMPS, la Dra. Cristina Avendaño, ha escrito al diario "El País" la aclaración respecto a la información errónea que apareció hace unos días en un artículo de dicho diario y que reproducimos a continuación:

Medicamentos homeopáticos

Cristina Avendaño, (Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, 12 de marzo de 2010

En el reportaje *La homeopatía, ¿quimera o ciencia?*, publicado el pasado 6 de marzo, se atribuía a fuentes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la siguiente frase en referencia al estatus de los medicamentos homeopáticos: "Efectivamente, estamos

hablando de medicamentos con eficacia demostrada con estudios científicos y ensayos, al igual que sucede con los medicamentos convencionales, los alopáticos".

Al respecto, la AEMPS quiere aclarar que los medicamentos homeopáticos pueden acceder al mercado a través de un procedimiento simplificado especial cuando garantizan debidamente la calidad y seguridad de su composición y de su proceso de fabricación.

En este caso, la AEMPS autoriza la comercialización del medicamento homeopático pero no le reconoce indicación terapéutica alguna, puesto que no la acredita de acuerdo con los estándares científicos que exige la AEMPS para demostrar la eficacia terapéutica.

La AEMPS sólo podría aceptar un medicamento homeopático con indicación terapéutica, en el caso de que acreditara, además de su calidad y seguridad, su eficacia, tal como sucede en el resto de medicamentos.

En el momento actual, los productos homeopáticos presentes en el mercado y comercializados desde antes de la entrada en vigor de la normativa que les exige su autorización como medicamentos, van a ser objeto de un proceso definitivo de evaluación y revisión por parte de la AEMPS.

La gonorrea es cada vez más difícil de curar

Europapress, 31 de marzo d2 2010

<http://www.europapress.es/salud/noticia-gonorrea-cada-vez-mas-dificil-curar-20100331133850.html>

La Agencia de Protección de la Salud de Reino Unido (HPA) ha advertido de que la creciente resistencia a los antibióticos está provocando que la gonorrea, enfermedad provocada por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* que se transmite por vía sexual, sea cada vez más difícil de curar.

Esta infección es la segunda enfermedad de transmisión sexual (ETS) más común después de la clamidia, y se calcula que cada año se detectan más de 6 millones de casos en todo el mundo. De no tratarse, la gonorrea puede provocar inflamación en la pelvis, embarazos ectópicos e incluso infertilidad.

Según destacó la profesora de este centro Catherine Ison, en declaraciones a la BBC recogidas por Europa Press, aunque los medicamentos que actualmente se utilizan para combatirla --como ceftriaxone o cefixime-- son todavía efectivos, las resistencias que se están detectando, especialmente a este último, propiciarán que "dejen de ser una buena opción" en el futuro.

Este centro está monitorizando la resistencia a antibióticos de diferentes cepas de la bacteria y, además, en Japón ya se han detectado numerosos casos donde la terapia no ha funcionado.

"La bacteria que causa la gonorrea es muy versátil y puede

desarrollar resistencia rápidamente", explicó Ison, quien propone investigar en nuevos tratamientos y apostar por el uso de dosis múltiples en lugar de monodosis como hasta ahora, bien orales o inyectadas, ya que estos han demostrado que no son suficientes para acabar con la infección. De hecho, advierte de que "si no se soluciona este problema existe una posibilidad real de que la gonorrea se convierta en una infección muy difícil de tratar".

La OMS anuncia una vacuna única para la gripe común y la AH1N1.

El País, 18 de febrero de 2010

<http://www.elpais.com/articulo/salud/OMS/revisara/gestion/gripe/elpepusosal/20100330elpepisa1/1/Tes?print=1>

Editado por Salud y Fármacos

La OMS ha anunciado hoy que la vacuna para la gripe estacional del año que viene en los países del hemisferio norte tendrá efectos también sobre el virus H1N1. El anuncio se ha producido después de una reunión a "puerta cerrada" de cuatro días de expertos en gripe convocados por la OMS. La noticia implica que "los Gobiernos que han acumulado muchas dosis de la vacuna para la gripe A H1N1 podrán reutilizarlas" como parte de la próxima remesa.

La vacuna para la próxima gripe estacional contendrá tres vertientes: una, contra el H1N1, otra contra el virus H3N2 (un tipo de virus derivado de la gripe asiática o gripe aviar) y una tercera contra la gripe B (o gripe común). Keiji Fukuda, uno de los mayores expertos de la OMS en gripe, ha explicado que las autoridades de salud de los diferentes países del hemisferio norte tendrán la última palabra para decidir si quieren o no combinar estas tres vertientes en una vacuna única para la gripe estacional o administrarlas en tres dosis independientes.

Fukuda ha explicado esto en un encuentro público en el que han participado representantes de las compañías farmacéuticas. Para empresas como GlaxoSmithKline y Sanofi-Aventis han acudido porque necesitan la guía de la OMS para comenzar a trabajar en estas vacunas, que serán administradas en la temporada 2010-2011.

De forma similar a la decisión tomada para el hemisferio norte, la vacuna para los países del sur contiene también el antídoto contra el virus H1N1. El virus H1N1 ha matado hasta el momento 15.000 personas en el mundo (la OMS había previsto 150 millones de muertos inicialmente) y a pesar de lo lejos que ha quedado dicha predicción, los expertos piden no bajar la guardia: la probabilidad de una segunda oleada de gripe A es del 70%. La gripe estacional causa entre 250.000 y 500.000 muertes cada año en el mundo.

Por otra parte, cuando está a punto de cumplirse un año de la aparición de los primeros casos de nueva gripe, la OMS anunció ayer una revisión de su actuación en el manejo de la pandemia. La OMS es consciente de que no se han entendido bien los criterios que se han seguido para decretar la pandemia ni, visto el impacto que ha tenido hasta el momento la

enfermedad, que comenzó hace un año, la necesidad de tomar medidas urgentes.

El responsable de la lucha contra la infección del organismo, Keiji Fukuda, destacó que durante el mes de abril 29 expertos "independientes" analizarán lo que se hizo y propondrán mejoras al sistema (se considera cambiar la escala para que la declaración de pandemia no se refiera sólo a la expansión de una enfermedad sino que tenga en cuenta también su gravedad).

El vicepresidente de la Comisión de Sanidad del Consejo de Europa, señala que "la gente ha perdido la confianza en la organización", y que eso puede dañar su confianza en posibles alertas futuras y eso es justo lo que la OMS, que ha tardado más de medio siglo en convertirse en una referencia sanitaria internacional, quiere evitar. Se espera que el informe preliminar esté listo a finales de abril para que la directora de la OMS, Margaret Chan, lo lleve a su asamblea anual en mayo.

Misoprostol es una alternativa eficaz cuando no es posible el acceso a la oxitocina en el tratamiento de la hemorragia postparto (*Misoprostol is an effective alternative to oxytocin for postpartum haemorrhage*)

Cuts S

BMJ 2010; 340:c123

Traducido por Salud y Fármacos

La causa más importante de mortalidad materna durante el alumbramiento es la hemorragia postparto, sobre todo en países en desarrollo, donde no siempre hay acceso a oxitocina endovenosa. La administración sublingual de misoprostol es logísticamente más fácil, puede almacenarse a temperatura ambiente durante años y lo pueden administrar parteras sin formación especializada. Los resultados de los ensayos clínicos que comparan la oxitocina con el misoprostol sublingual indican que representa una alternativa adecuada a la oxitocina endovenosa.

Uno de los ensayos reclutó a mujeres de hospitales de Burkina Faso, Egipto, Turquía y Vietnam, donde las mujeres reciben tratamiento profiláctico con oxitocina en la tercera fase del parto. La administración sublingual de misoprostol (800 µg) y la administración intravenosa de 40UI de oxitocina fueron igual de efectivas para controlar la hemorragia postparto. El sangrado se interrumpió antes de los 20 minutos en el 89% de las mujeres (363/407) que recibieron misoprostol y en el 90% (360/402) de las mujeres que recibieron oxitocina (riesgo relativo 0.99, ID 95% 0,95-1,04).

Los resultados fueron menos obvios en el caso de mujeres tratadas en hospitales que no aplican profilaxis con oxitocina durante la tercera fase del parto. En este ensayo, el misoprostol controló un número significativamente inferior de hemorragias postparto en los 20 minutos posteriores a la administración de oxitocina (90% [440/488] versus 96% [468/490]; 0,94, 0,91-0,98). Las medidas secundarias de

impacto también favorecieron la oxitocina, y los autores no pudieron determinar con confianza si los dos tratamientos eran clínicamente equivalentes. Sin embargo consideran que el misoprostol sublingual puede ser una buena alternativa cuando no hay oxitocina. El temblor y la fiebre, en los dos ensayos clínicos, fueron más frecuentes en las mujeres que recibieron misoprostol.

El artículo puede leerse en Blum et al. Treatment of postpartum haemorrhage with sublingual misoprostol versus oxytocin in women receiving prophylactic oxytocin: a double-blind, randomised, non-inferiority trial *Lancet* 2010; 375:9710:217-223 doi:[10.1016/S0140-6736\(09\)61923-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61923-1)

Opciones para la pérdida de masa ósea, pero no hay píldoras mágicas (*Options for bone loss, but no magic pill*)

Brody JE

New York Times, 5 de enero 2010

<http://www.nytimes.com/2010/01/05/health/05brod.html>

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos

La osteoporosis es una enfermedad que se desarrolla a lo largo de varias décadas y los medicamentos para tratarla no son perfectos. Ninguno de ellos previene enteramente las fracturas osteoporóticas y todos tienen efectos secundarios que pueden limitar su efectividad en personas cuyos huesos son demasiado porosos y frágiles. Esto no debería impedir que los que puedan beneficiarse del tratamiento lo utilicen, pero puede ser útil familiarizarse con los riesgos y beneficios de los diferentes medicamentos, y tener algo de información sobre otras estrategias que podrían ser útiles.

Es importante darse cuenta de que mientras los medicamentos pueden aumentar la masa ósea, medida por densimetría, hay poca evidencia de la capacidad de los medicamentos para prevenir fracturas en personas que han perdido masa ósea pero no sufren osteoporosis, a no ser que hayan experimentado una fractura a consecuencia de un trauma de poca importancia.

Se considera que una persona tiene osteoporosis cuando su densidad ósea, medida por la T score, es inferior o igual a -2,5. Los pacientes con osteopenia pueden o no beneficiarse de este tipo de tratamiento.

Medicamentos disponibles en el mercado

Básicamente hay dos tipos de medicamentos disponibles en el mercado. Los más conocidos son los que impiden la reabsorción, es decir son medicamentos que impiden la descomposición del hueso limitando la eliminación del calcio óseo hacia el torrente sanguíneo. Otro tipo de medicamentos más recientes se conocen como anabólicos, porque promueven la formación de hueso.

El primer medicamento aprobado contra la osteoporosis, el Fosamax está disponible como genérico, alendronato, y se administra una vez al día o, en dosis más elevadas, una vez por semana. Otro medicamento del mismo grupo es el risedronato (Actonel).

La reticencia de muchos pacientes a tomar el medicamento diaria o semanalmente llevó a que se desarrollase el ibandronato (Boniva), que se administra por vía endovenosa cada tres meses. Para simplificar todavía más el tratamiento se produjo el ácido zolendróico (Reclast), que solo requiere una dosis anual por vía endovenosa.

Todos los medicamentos que hemos mencionado hasta ahora pertenecen al grupo de los bifosfonatos. Los bifosfonatos orales hay que tomarlos a primera hora de la mañana, en ayunas y solo con un vaso de agua. Además los pacientes no pueden ni comer ni beber en los siguientes 30-60 minutos.

El alendronato, risedronato e ibandronato han demostrado reducir las fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas en un 41-50% en un periodo de tres años [Nota del editor: el riesgo de fractura sin tratamiento es muy bajo, alrededor del 2%] y es un porcentaje inferior el otro tipo de fracturas.

Un estudio de tres años con ácido zolendróico demostró ser algo más efectivo; redujo las fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis en un 70%, las de cadera en un 41% y las otras fracturas en un 25%.

Los efectos adversos gastrointestinales son los efectos secundarios más importantes de los bifosfonatos orales: dificultad al tragar, inflamación de esófago, y úlcera de estómago. Estos problemas pueden ocurrir incluso cuando los pacientes siguen las instrucciones adecuadamente. En raras ocasiones, principalmente entre personas con cáncer que toman el medicamento durante más de cinco años, los bifosfonatos pueden provocar una rotura de mandíbula. También se ha informado de problemas visuales.

Un estudio que utilizó Reclast, en una muestra grande de pacientes, mostró que aumentaba el riesgo de fibrilación auricular, algo que no se ha visto con los otros bifosfonatos.

Efectos secundarios preocupantes

Quizás el efecto adverso más preocupante de estos medicamentos es el creciente número de pacientes que han experimentado un accidente poco común – una fractura por trauma leve del fémur u de otro hueso- en las que se ha atrasado la curación, o en los que simplemente no ha sanado la fractura, especialmente después de haber recibido bifosfonatos durante muchos años. Se cree que al atrasar la renovación del hueso, estos medicamentos pueden impedir que el hueso se vaya renovando y se vayan reparando las minifracturas que normalmente ocurren, hasta que eventualmente se produce una fractura mayor.

Estos efectos secundarios han ocasionado el lanzamiento de una advertencia indicando que los pacientes deben interrumpir el tratamiento a los cinco años, durante por lo menos un periodo de un año.

Otro medicamento que impide la reabsorción del hueso es Evista (raloxifeno), añadido la ventaja de reducir el riesgo de

cáncer de mama, pero tiene la desventaja de aumentar el riesgo de trombosis venosas profundas y sofocos. Los estrógenos también impiden la reabsorción y puede ocasionar trombos, pero a diferencia del raloxifeno, no se recomienda en mujeres con historia de cáncer de mama.

Un producto algo menos efectivo en la reducción de fracturas vertebrales es la calcitonina, una hormona que se produce normalmente y que se vende con los nombres comerciales de Fortical y Miacalcin. Se puede prescribir a hombres y mujeres con más de cinco años de menopausia. La calcitonina se puede tomar en forma oral, como un inhalador nasal o como inyección intramuscular o en la grasa.

Finalmente, hay un medicamento que forma el hueso, la teriparatida (Forteo), que debe autoinyectarse una vez al día. Esta hormona paratifoidea puede reducir las fracturas vertebrales en un 65% y las otras fracturas en un 53%, en un periodo de 18 meses desde el diagnóstico de osteoporosis. Como efectos secundarios se pueden producir calambres y mareos. Se suele utilizar durante periodos inferiores a los dos años y con frecuencia se combina con bifosfonatos para mejorar la protección del hueso.

Hay otro medicamento totalmente diferente en fase de estudio, el denosumab, un anticuerpo monoclonal de origen humano. Este medicamento inhibe los receptores que activan los osteoclastos, las células que destruyen el hueso. En un estudio de tres años con una gran muestra de pacientes, el denosumab inyectado cada seis meses, en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, redujo las fracturas vertebrales en un 68% y las de cadera en un 40%.

En este estudio no se documentó ningún aumento de los efectos secundarios, pero como el receptor también está en las células inmunitarias, los pacientes deben ser monitoreados durante años para ver si aumenta el riesgo de cáncer o de infecciones. En un estudio pequeño, denosumab ayudó a proteger las vértebras de hombres mayores que recibían tratamiento por cáncer prostático.

Preclampsia: beneficio con aspirina

Revue Prescrire, 2009, 29 (306): 289-290

Traducido por Salud y Fármacos

Dos metanálisis sugieren que el tratamiento diario a bajas dosis con aspirina durante el embarazo reduce la incidencia de preclampsia en mujeres con riesgo de preeclampsia y reduce la mortalidad entre los niños nacidos de madres con riesgo alto de preclampsia.

La preclampsia consiste en una combinación de hipertensión arterial y proteinuria durante el embarazo. Entre un 2% y 8% de los casos se asocian con complicaciones, incluyendo fallo hepático y renal, trastornos de la coagulación y complicaciones obstétricas (eclampsia, hematoma retroplacental, retraso del crecimiento intrauterino y muerte fetal [1, 2]. Entre el 10% y 15% de los fallecimientos maternos

se deben a complicaciones de la preclampsia [2].

Desde la década de los 90, ensayos clínicos han sugerido que la aspirina a bajas dosis podría prevenir las complicaciones de la preclampsia [1]. Sin embargo, la aspirina también podría incrementar el riesgo de aborto espontáneo durante el primer trimestre [3].

Esta revisión vuelve a examinar el rol de la aspirina en la prevención de la preclampsia de acuerdo con los resultados de los dos metanálisis [2, 4].

Prevención primaria de la preclampsia: efectos limitados con aspirina. En el año 2007, una revisión sistemática y un metanálisis examinaron 31 ensayos aleatorizados y controlados con placebo (32.217 mujeres, 32.819 niños) que compararon la monoterapia con aspirina (50 a 150 mg/día), o el tratamiento con aspirina más dipiridamol, u otro fármaco antiagregante plaquetario o antitrombótico (heparina, ozagrel) para la prevención primaria de la preclampsia. Las mujeres que no presentaban preclampsia en el momento de la inscripción recibieron el tratamiento a partir del primer trimestre, independientemente de los factores de riesgo individuales de preclampsia [2]. La monoterapia con aspirina fue evaluada en 27 ensayos, lo que representa el 98% de las mujeres incluidas en el metanálisis.

Los autores no analizaron la mortalidad materna.

La tasa de mortalidad fetal y neonatal fue de aproximadamente el 3%, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con antiagregantes plaquetarios y placebo. La incidencia de preclampsia fue significativamente inferior en mujeres bajo tratamiento con un fármaco antiagregante plaquetario que en el grupo placebo (7,8% y 8,7%, $p=0,004$). Los partos prematuros antes de las 34 semanas también fueron significativamente menos frecuentes entre las mujeres tratadas con aspirina en monoterapia (17% vs. 18% en el grupo placebo; $p=0,0011$). No se observó un aumento de la frecuencia de hemorragia.

Estos resultados sugieren que el tratamiento de cien mujeres embarazadas seleccionadas al azar con 75 a 150 mg diarios de aspirina podría prevenir en el mejor de los casos un caso de preclampsia y un caso de complicación obstétrica, sin afectar a la mortalidad fetal o neonatal [2].

Mujeres con riesgo elevado de preclampsia: beneficios para el feto. Un metanálisis efectuado por el grupo Cochrane actualizado en el año 2007 examinó el efecto de la prevención basado en el riesgo de preclampsia. El estudio incluyó 59 ensayos de profilaxis de la preclampsia con un total de 37.560 mujeres [4].

En el momento de la inscripción en estos estudios, las mujeres se clasificaron como con riesgo alto de preeclampsia si presentaban uno o varios de los siguientes factores de riesgo: hipertensión arterial y proteinuria previa a la concepción; hipertensión durante el embarazo; o normotensa con

antecedentes de preclampsia severa, diabetes, trastornos renales o enfermedad autoinmune.

Se clasificaron como con riesgo moderadamente alto de preclampsia si presentaban presión arterial moderadamente alta sin proteinuria; un trastorno vascular uterino; múltiples embarazos o embarazo durante la adolescencia; o antecedentes familiares de preeclampsia severa [4].

El metanálisis comparó el tratamiento con fármacos antiagregantes plaquetarios con el placebo o sin agente antiagregante plaquetario. Normalmente se inició el tratamiento antes de las 20 semanas de gestación. Aspirina fue el único fármaco antiagregante plaquetario utilizado en los 51 ensayos, y el 79% de los mujeres recibieron una dosis inferior a 75 mg/día [4].

Se estudió la mortalidad maternal en solo tres de los ensayos incluidos en el metanálisis. Se produjeron tres fallecimientos entre las 6.349 mujeres en los grupos de antiagregante plaquetario en comparación con el único fallecimiento entre las 6.360 mujeres de los grupos placebo (sin diferencia estadísticamente significativa).

En mujeres con un riesgo moderadamente alto de preclampsia, las tasas de mortalidad fetal y neonatal no se vieron significativamente afectadas por el tratamiento preventivo. Por el contrario, la incidencia de preclampsia fue menor en los grupos tratados con un fármaco antiagregante plaquetario en comparación con los grupos sin tratamiento (7% y 8% respectivamente, $p=0,002$).

En mujeres con riesgo alto de preclampsia, la tasa de mortalidad fetal y neonatal fue del 3,9% en los grupos de antiagregante plaquetario en comparación con el 5,7% en los grupos placebo ($p=0,006$) [4]. De forma similar, la incidencia de preclampsia fue del 1,5% en los grupos de antiagregante plaquetario en comparación con el 21% en los grupos placebo ($p=0,002$) [4].

En la práctica. En mujeres con riesgo de preclampsia, la aspirina 75 mg/día reduce la incidencia de preclampsia. También reduce la mortalidad fetal y neonatal en mujeres embarazadas con riesgo alto de preeclampsia.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

- 1- Prescrire Editorial Staff "The different type of arterial hypertension in pregnant women" *Prescrire Int* 1995; 4 (16); 59-60.
- 2- Askie LM et al "Antiplatelet agents for prevention of pre-eclampsia: A meta-analysis of individual patients" *Lancet* 2007; 369: 1791-1798.
- 3- Prescrire Rédaction "AINS en début de grossesse et risque de fausse couche" *Rev Prescrire* 2007; 27 (281); 192-193.
- 4- Duley L et al. "Antiplatelet agents for preventing pre-eclampsia and its complications" (Cochrane Review (última revisión: 2007). En: "The Cochrane Library" John Wiley and Sons. Chichester 2008: issue 2; 121 páginas.

Riesgos de usar medicamentos para el colesterol en personas sanas

Duff Wilson

The New York Times, 31 de marzo de 2010

<http://www.nytimes.com/2010/03/31/business/31statins.html?ref=health>

Traducido por Salud y Fármacos

Con la aprobación del gobierno, una de las más grandes compañías farmacéuticas está a punto de ampliar el mercado de uno de sus medicamentos más vendidos para el colesterol, Crestor, para una nueva categoría de clientes: como medida preventiva para millones de personas que no tienen problemas de colesterol.

Algunos expertos médicos se cuestionan si esta es realmente una medida saludable. Apuntan a la creciente preocupación de que los medicamentos para el colesterol - conocidos como estatinas y siendo ya los medicamentos más recetados en los Estados Unidos - pueden no ser tan seguros como la medicina preventiva para las personas con bajo riesgo coronario, como se creía anteriormente.

Las estatinas han permitido salvar miles de vidas cada año con relativamente pocos efectos secundarios, por lo que algunos expertos médicos apoyan un mayor uso del medicamento. En cuanto al uso del medicamento en personas sanas como medida de prevención, otros expertos sugieren que los beneficios pueden no ser mayores a los posibles efectos secundarios.

Por otro lado, evidencia publicada recientemente indica que las estatinas pueden aumentar el riesgo de desarrollar diabetes tipo II en un 9 por ciento. "Es bueno ser escépticos sobre si puede haber daño a largo plazo en personas sanas que tomen un medicamento como este", dijo el Dr. Mark A. Hlatky, profesor de investigación en salud y medicina cardiovascular de la escuela de medicina de la Universidad de Stanford.

También hay un debate sobre el examen de sangre que esta siendo utilizado para identificar a los nuevos candidatos de la estatina. En lugar de buscar el colesterol malo, la prueba mide el grado de inflamación en el cuerpo, pero no hay consenso en la comunidad médica de que la inflamación es una causa directa de problemas cardiovasculares.

El mes pasado la FDA aprobó los nuevos criterios para el uso de Crestor que fabrica AstraZeneca y es la segunda estatina mayor vendida en el país, después de Lipitor por Pfizer. AstraZeneca planea comenzar rápidamente una nueva campaña de mercadeo y publicidad para Crestor, con base en los nuevos criterios aprobados por la FDA.

Según tales criterios, aproximadamente 6,5 millones de personas en Estados Unidos que no tienen problemas de colesterol ni ningún signo de problemas cardíacos, serían considerados candidatos para el uso de las estatinas. Eso se suma a los 80 millones que ya cumplen las indicaciones para

tomar el medicamento,- cerca de la mitad de los cuales las esta tomando actualmente.

Seis de cada diez médicos entregan documentación a pacientes sacada de Internet

Pm Pharma, España, 9 de marzo de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11320>

Internet constituye la principal fuente de información médica pero va adquiriendo importancia para estar en contacto con los pacientes.

El 59% de los médicos españoles obtiene información de Internet para entregar a sus pacientes, según se desprende del informe 'NetMonitor' que Kantar Health, sobre los hábitos y uso de Internet entre los médicos españoles. Éstos buscan mayoritariamente información general (67%), y en menor medida documentación sobre tratamientos (39%), siendo los portales médicos (67%) y las sociedades científicas (41%) las webs más consultadas para estos fines. Los Médicos de Atención primaria y los Pediatras son los profesionales que entregan a sus pacientes documentación obtenida en Internet en mayor medida.

Otro tipo de información que los médicos descargan de Internet para entregar a pacientes son información sobre Asociaciones de Pacientes (3 de cada 10 médicos), información sobre dietas (16%) y sobre guías clínicas de actuación (12%).

Sin embargo, a pesar hacer uso de Internet para documentar a los pacientes con información que ellos mismos les proporcionan, siguen siendo menos propensos a recomendarles páginas web médicas. Actualmente declaran hacerlo el 35% de ellos, por encima del 30% que lo declararon en 2008.

A parte de consultar información para entregar a pacientes, los médicos españoles también consultan Internet para obtener información requerida en su práctica diaria, como es información sobre patologías (el 85% de los entrevistados declara que requiere este tipo de información en su práctica diaria) o sobre indicaciones e interacciones farmacológicas (un 73%). El tipo de páginas web más consultadas son las sociedades científicas (un 87%), las revistas médicas (75%), los portales médicos (56%), los medios de comunicación especializados en salud (por uno de cada 2 entrevistados), las webs patrocinadas por laboratorios (44%), las webs corporativas de los laboratorios (35%) y, en menor medida, las de instituciones y hospitales (3 de cada 10 entrevistados).

Internet se confirma como principal fuente de información médica para su práctica profesional

En este sentido, Internet se confirma como la principal fuente de información médica para los profesionales sanitarios, en cuanto a la obtención de información sobre indicaciones e interacciones de los medicamentos, sobre información para entregar a los pacientes y sobre información estadística

sanitaria/ población; por delante de revistas médicas o libros y publicaciones. Sin embargo, para obtener información de laboratorios los delegados siguen siendo la principal fuente, situándose internet en segundo lugar.

Las webs más conocidas y visitadas por el colectivo médico son, en este orden: Fistera, Unvadis, Medline-PubMed y Diario Médico. Entre las de las Sociedades, sobresalen: SEMFYC, AEPED, Semergen y AEPAD.

Tuberculosis resistente a fármacos causó 150.000 muertes en el 2009

Rodríguez I.

La Nación, 18 de marzo de 2010

<http://www.nacion.com/2010-03-19/AldeaGlobal/NotasSecundarias/AldeaGlobal2306897.aspx>

Una de cada cuatro personas que enferma de tuberculosis en China, India, Rusia, Tayikistán y algunos países del sur de África tendrá una variación de la enfermedad conocida como TB-MDR, que no responde a los medicamentos tradicionales.

Esta tuberculosis resistente a fármacos causó 150.000 muertes en el 2009 e infectó a entre 400.000 y 500.000 personas en todo el mundo, según estimaciones de la OMS publicadas ayer.

La tuberculosis es causada por una bacteria llamada *Mycobacterium tuberculosis*. Más de 2.000 millones de personas están infectadas con esta enfermedad. Si la persona tiene la variante TB-MDR, el coctel estándar de antibióticos no funciona y es necesario usar fármacos más fuertes, generalmente durante más tiempo. A veces se necesita una cirugía para remover porciones de la infección.

La OMS aún no tiene datos de por qué esta mutación presenta resistencia a medicamentos, pero ya hay dos investigaciones en curso para comprobarlo.

Vacuna VPH: En espera de evidencia de su efectividad.

(HPV vaccination: waiting for evidence of effectiveness)

Suba EJ, Rabat SS

Lancet, 2010; 375 (9715): 639 - 640

Resumido por Sietes (ICF), 1 de marzo de 2010

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/distrib.asp>

La principal fuente de incertidumbre en relación con la eficacia de la vacuna contra el papilomavirus humano (PVH) reside en la duración de la respuesta inmunitaria. Sin embargo, incluso si se toma el escenario más favorable, la introducción de vacunas en poblaciones que todavía no están cubiertas en su totalidad por los servicios de cribaje puede competir con la limitación de recursos financieros precisamente para poner en marcha estos servicios de cribaje, y en consecuencia desacelerar las posibles reducciones de la mortalidad por cáncer de cuello de útero.

Además, es posible que no se dé el escenario más favorable. Durante años no sabremos si la vacuna previene el cáncer de cuello de útero, ni tampoco si es causa de algún efecto indeseado a largo plazo. Se ha afirmado que casi con seguridad serán necesarias las dosis de recuerdo, incluso en el caso del mejor escenario posible.

El cribaje con citología de Papanicolaou, realizado de manera correcta, es una intervención segura, en eficacia y en seguridad. La vacuna contra el PVH no lo es. Por lo tanto los países en vías de desarrollo deberían destinar sus recursos limitados al cribaje de Papanicolaou.

Vacuna neumocócica: efectiva en niños menores de 2 años

Revue Prescrire 2009; 29 (309): 528

Traducido por Salud y Fármacos

En Francia, desde la introducción de la vacuna neumocócica para niños menores de 2 años, la incidencia de meningitis y bacteriemia neumocócica ha descendido en este grupo de edad.

La vacuna conjugada neumocócica heptavalente (Prevenar) se recomendó en Francia en 2003 para niños menores de 2 años con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas invasivas, particularmente para niños en guarderías. En 2006, esta recomendación se extendió a todos los niños entre 2 meses y 2 años [1, 2]. Ese mismo año, el 56% de los niños entre 6 y 12 meses ya habían recibido 3 dosis de la vacuna.

El Instituto Francés de Seguimiento de Salud Pública comparó el perfil epidemiológico de estas infecciones invasivas en 2001-2002 (el año precedente a la introducción de la vacuna) y 2006 mediante un estudio de cepas obtenidas de muestras de sangre y líquido cefalorraquídeo procedentes de una red de 309 laboratorios hospitalarios [3].

En 2001-2002 se registraron 7.462 casos de bacteriemia neumocócica y 181 casos de meningitis neumocócica en Francia; el 25% de los casos de meningitis y el 8% de los casos de bacteriemia acontecieron en niños menores de 2 años. La incidencia de estas infecciones en niños menores de 2 años descendió entre 2001-2002 y 2006 de 8,0 a 6,0 casos de meningitis por cada 100.000 niños ($p < 0,001$) y de 21,8 a 17,5 casos de bacteriemia por cada 100.000 niños ($p < 0,001$). En la población general, la incidencia de meningitis debida a esta bacteria permaneció estable (9,0 casos por cada 100.000 personas) mientras que la incidencia de bacteriemia neumocócica aumentó ligeramente (de 8,5 a 9,2 casos por cada 100.000 personas).

Las cepas aisladas procedentes de niños menores de 2 años mostraron que las cepas no vacunales habían reemplazado parcialmente los 7 serotipos contenidos en la vacuna. De

este modo, se produjo un marcado descenso del aislamiento de los serotipos presentes en la vacuna, del 68% de las cepas obtenidas en 2001-2002 a solo el 25% en 2006.

En Estados Unidos, donde la vacuna neumocócica se introdujo en el año 2000, se había observado un fenómeno similar. En niños menores de 2 años, la incidencia de meningitis neumocócica descendió de 10,2 a 3,7 casos por cada 100.000 niños entre 1998 y 2005 [4]. Los serotipos de la vacuna fueron reemplazados en gran parte por serotipos no vacunales.

En la práctica. En Francia, la vacunación de aproximadamente la mitad de todos los niños menores de 2 años contra el neumococo se ha visto acompañada por un descenso de las infecciones invasivas en este grupo de edad, sin beneficio perceptible o inconvenientes importantes para el resto de la población.

Estos resultados se ajustaron a lo previsto y constituyen un incentivo para continuar con el programa de vacunación neumocócica y expandir la cobertura a todos los niños menores de 2 años. Se requiere el seguimiento actual de la proporción de serotipos no vacunales responsables de las infecciones observadas.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*.

- 1- Prescrire Editorial Staff "Infant immunisation with a pneumococcal conjugate vaccine. From the age of two months for all infants" *Prescrire* [1112006; 15 (86): 227-233.
- 2- Prescrire Rédaction "Calendrier vaccinal: mise a jour 2006" *Rev Prescrire* 2006; 26 (275): 611-612.
- 3- Lepoutre A et al. "Impact of infant pneumococcal vaccination on invasive pneumococcal diseases in France; 2001-2006" *Euro Surv* 2008; 13 (7-9): 1-6.
- 4- Hsu HE et al. "Effect of pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal meningitis" *N Engl J Med* 2009; 360: 244-256.

España. Otro conflicto competencial entre médico y farmacéutico

El Global, 29 de enero de 2010

Carlos B. Rodríguez

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=462098>

Cuando todavía nadie ha llegado a encontrar puntos de encuentro en el debate sobre la Atención Farmacéutica, el proyecto de Real Decreto de Receta Médica ha venido a avivar la antigua discusión competencial entre médicos y farmacéuticos. Para la Organización Médica Colegial (OMC), el borrador contempla una serie de atribuciones para el farmacéutico que "exceden" sus competencias, una visión muy diferente a la de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOG).

Es la capacidad de bloqueo cautelar que el texto otorga al farmacéutico la que ha generado el malestar en la OMC. Así

lo ha señalado el vicesecretario de esta organización, Jerónimo Fernández Torrente, que insiste en que para poder realizar este bloqueo es necesario tener una capacidad y competencia de discriminación diagnóstica que, en su opinión, el farmacéutico —al igual que el enfermero— no tiene.

Más allá, a los médicos tampoco les convence cómo el desarrollo articula esta atribución. Según Fernández Torrente, la comunicación telemática al prescriptor prevista en la norma "alarmará al paciente". Lo normal, a su juicio, sería que el farmacéutico contactara con el médico para ver qué problema existe y subsanarlo "sin meterse" en ámbitos competenciales. "Y si lo hace tendrá que asumir su responsabilidad", matiza el vicesecretario de la OMC.

Nada que ver con las alegaciones que el proyecto de Real Decreto ha recibido por parte de las organizaciones representativas de la farmacia. FEFE y el CGCOF comparten, para empezar, la justificación del acceso del farmacéutico al historial farmacoterapéutico —que no al clínico— de los pacientes. Más allá, el CGCOF cree que también se deben recoger supuestos que ya se vienen produciendo en la práctica, y dar así cobertura legal al farmacéutico para dispensar, en situaciones de excepción, medicamentos de los que haya antecedentes de previa prescripción, sin la presentación de tal exigencia sanitaria.

En opinión del Consejo, el proyecto "debería servir también para evitar las órdenes de prescripción que actualmente se facilitan a los pacientes que acuden a los servicios de urgencia y a los que, en el caso de precisar el inicio de un tratamiento se les entrega un documento que no se ajusta a la definición de receta médica". En este supuesto también cabrían las situaciones de dispensación por parte del farmacéutico en supuestos excepcionales de emergencia y ante casos de desconexión del sistema de receta electrónica u otras circunstancias que impidan el acceso al sistema electrónico y el acto mismo de la dispensación.

Interoperabilidad

Existe otro punto de encuentro en las alegaciones de FEFE y el CGCOF, relativo a eliminar toda la referencia a la dispensación por parte de los servicios de farmacia hospitalaria, de los centros de salud y de las estructuras de AP mediante la receta médica. Dichas 'dispensaciones', según FEFE, deben prescribirse mediante las órdenes hospitalarias de dispensación y nunca por receta médica.

Lo verdaderamente trascendente para FEFE radica en el escaso desarrollo del borrador sobre el nodo de intercambio del Sistema Nacional de Salud. "A día de hoy —dice— la receta electrónica no es válida para todo el territorio nacional por falta de interoperatividad", por ello insta al ministerio a hacerla una realidad en el plazo más breve posible.

Cuando una prescripción se haga por DOE o se tenga que sustituir por urgente necesidad o desabastecimiento, debe hacerse con un genérico y la receta electrónica no debe suponer una barrera para hacer esas sustituciones a favor del

genérico. Así consta en las alegaciones al proyecto de Real Decreto de Receta Médica de Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), que también pide que se puedan prescribir en la receta electrónica fármacos no financiados. "En el caso de los genéricos son excepciones, pero incluso para ellos la e-receta debería facilitar la prescripción de estos productos", manifiesta Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de la patronal.

Noruega encuentra la solución para microorganismos matones

(Solution to killer superbug found in Norway)

Mendoza M, Mason M

Associated Press, 31 de diciembre 2009

<http://www.physorg.com/news181461239.html>

El hospital de la universidad de Aker no es un lugar elegante donde recibir tratamiento. Los suelos están rayados y son desiguales, y una fina capa de polvo cubre los monitores de presión arterial. En un rincón hay una pila de sábanas sucias que emiten olor a orina y lejía.

En cambio, al observar más de cerca, a nivel microscópico, este lugar está limpiísimo. No hay ni rastro de la contagiosa y peligrosa infección por estafilococo que este año ha matado a decenas de miles de pacientes en los hospitales más sofisticados de Europa, América del Norte y Asia; y que sigue proliferando casi sin que se haga nada por evitarlo. La razón: los noruegos dejaron de tomar tantos medicamentos.

Hace 25 años esta bacteria también mataba a los noruegos, pero el sistema público de ese país implementó un programa muy agresivo que lo convirtió en el país con menos infecciones. Una estrategia importante consistió en reducir el consumo de antibióticos.

Ahora, una serie de estudios de diferentes partes del mundo dicen que el modelo noruego puede replicarse en cualquier parte con un éxito extraordinario, y los expertos dicen que estas muertes, más de 19.000 anuales solo en EE.UU. (superior al número de muertes por Sida), son innecesarias.

Jan Hendrick-Binder, el asesor médico de Oslo en estafilococo dorado resistente a la meticilina (MRSA) dijo "es muy triste que muera tanta gente por MRSA porque en Noruega hemos demostrado que el MRSA puede controlarse sin mucho esfuerzo". "Pero hay que tomárselo en serio, prestarle atención y no desanimarse".

La OMS dice que la resistencia a los antibióticos es una de las amenazas a la salud pública más importantes que enfrenta el planeta. Una investigación realizada por Associated Press, de seis meses de duración, encontró que la sobreutilización y la mala utilización de medicamentos ha provocado mutaciones en enfermedades que antes eran curables, como la tuberculosis y la malaria, y que ahora son muy difíciles y en algunos casos imposibles de tratar. La solución de Noruega abre un camino de esperanza.

El Dr John Birger Haug, especialista en enfermedades infecciosas, se pasea por los corredores maltratados del hospital Aker dando palmaditas en el bolsillo de su pijama blanco. “Mi biblia” dice sacando una guía de antibióticos roja que explica en detalle la gran solución que el país ha dado al MRSA. “Lo que hace que este libro sea tan importante” es lo que no se incluye, una gran cantidad de antibióticos. “A veces tengo que mostrar estas reglas de oro a nuestros médicos y decirles que no pueden prescribir ciertos productos, y esto no ocasiona ningún sufrimiento adicional para nuestros pacientes y como resultado nuestro país esta prácticamente libre de infección” dijo.

El modelo de Noruega es simple:

- los médicos noruegos recetan menos antibióticos que los de cualquier otro país, y así la gente no tiene oportunidad de desarrollar resistencia
- aislamos a los pacientes con MRSA
- los trabajadores que son positivos se quedan en casa
- los médicos dan seguimiento a las diferentes cepas de MRSA y entrevistan a los pacientes para saber donde han estado y con quién, y dan seguimiento a los contactos haciéndoles pruebas de laboratorio.

Haug abre el dispensario, una pequeña habitación llena de cajas de pastillas, botellas de jarabe y tubos de pomada. ¿Qué hay aquí? Medicamentos que otros países desarrollados consideran obsoletos. ¿Qué es lo que no hay? Algunos de los antibióticos nuevos, más casos, que ni siquiera se han registrado en Noruega, porque “si los tuviéramos, los utilizaríamos”, dijo.

“Si en España tratase a un paciente con esta penicilina probablemente me meterían en la cárcel” dice “y harían bien porque allá no sirve de nada”.

Los noruegos no se preocupan por su tos y sus resfríos, los superan como si fuesen infecciones de poca importancia. “No damos antibióticos a todo el que presenta fiebre. Les decimos que esperen, observamos la evolución y les damos acetaminofén para que se sientan mejor”, dice Haug.

Las tienditas del centro de Oslo están repletas de un tremendo y colorido número de productos – 42 marcas diferentes en un 7-eleven- de pastillas para la garganta, sprays y tabletas que no contienen sustancias activas. Todos los trabajadores tienen días pagados en caso de que ellos o alguien de su familia se enferme y se tengan que quedar en casa. Los fabricantes de medicamentos no pueden anunciar sus productos, con lo que se reduce la demanda de medicamentos que precisan receta.

En realidad, la mayoría de la propaganda dice lo contrario: “la penicilina no es un medicamento para la tos”, se lee en las cajas de pañuelos del director del programa de control de MRSA, el Dr. Petter Elstrom. Menos del 1% de los profesionales de la salud son portadores de estafilococos MRSA.

A Elstrom le preocupan las bacterias que lleguen a través de otros países. El año pasado casi todos los casos que se diagnosticaron eran en personas que habían estado en el extranjero.

“Hasta hora hemos podido controlarlo, pero si lo perdemos, se convertiría en un problema importante” dijo. “Un escenario deprimente es que en unos pocos años nos encontremos con una situación en que el MRSA es tan endémico que tenemos que dejar de hacer cirugías importantes, como trasplantes de órganos por no poder prevenir las infecciones. En el peor de los casos podemos encontrarnos como en 1913, cuando todavía no teníamos antibióticos”.

Hace 40 años, el espectro de antibióticos maravilló a los especialistas en salud pública, y fácilmente se trataba una infección detrás de otra. En países más ricos, los pacientes y los profesionales de la salud empezaron a depender de los antibióticos. El problema es que cuantos más antibióticos se consumen, más resistentes se vuelven las bacterias.

Cuando aparecieron los primeros brotes de MRSA en los 1980s Noruega respondió rápidamente disminuyendo el uso de antibióticos. Es decir que mientras los noruegos se adelantaron a de la infección el resto de los países se quedaron detrás.

En Noruega, durante años, MRSA ha sido responsable de menos del 1% de las infecciones por estafilococo. Mientras que en Japón, Israel y Grecia representa el 80%, 44% y 38% de las mismas.

En EE.UU. en el 2008, las infecciones por MRSA ocasionaron un gasto de 6.000 millones de dólares; y las tasas de infección han aumentado del 2% en 1974 a 63% en el 2004. En el Reino Unido, a principios de los 1990s eran el 2% y ahora representan el 45%, pero se ha implementado un programa muy agresivo para controlar estas infecciones que está empezando a dar resultados.

Aproximadamente el 1% de los residentes en países industrializados tienen MRSA en la piel. Estas bacterias no suelen presentar problemas pero si penetran el cuerpo, frecuentemente a través del rascado, pueden provocar la muerte. MRSA se contagia rápidamente en los hospitales donde hay pacientes vulnerables pero ha habido brotes en cárceles, gimnasios e incluso en playas. Cuando la bacteria está inactiva se puede detectar fácilmente haciendo un frotis nasal y se puede destruir con antibióticos.

El Dr. John Jernigan del CDC de los EE,UU. dijo que se están incorporando algunos componentes de la estrategia noruega, y que su agencia “exige que los hospitales mejoren y si no lo hacen se les pide que se esfuercen más”.

¿Y si no lo hacen? “Nadie tiene obligación de seguir nuestras recomendaciones” dijo “pero yo asumo que los hospitales y las instituciones tienen interés en hacer las cosas bien”.

El Dr Barry Farr, un epidemiólogo jubilado que fue testigo de un exitoso programa que se lanzó hace 30 años para controlar el MRSA en los hospitales de Virginia culpó al CDC de quedarse en creencias antiguas y pensar que el lavado de manos es la mejor forma de impedir la propagación de MRSA. Dice que hay que añadir sistemas de detección y aislamiento para poder controlar la infección.

El CDC tiene que aceptar la derrota y decir “sí, funciona” dijo. “Hay ejemplo, tras ejemplo. No se necesitan más estudios. Solo se necesita que alguien cumpla las recomendaciones”.

El programa noruego ¿puede funcionar en otras partes?

La respuesta está en el laboratorio de un deteriorado y pequeño hospital público a las afueras de Londres. Es aquí donde la Dra Lynne Liebowitz, microbióloga, se cansó de ver las sorprendentemente bajas tasas de infección de MRSA en los países nórdicos y el aumento de casos en su propio hospital. Convirtió el Queen Elizabeth Hospital de Kings Lynn en su propio experimento solicitando a los médicos que dejaran de recetar dos antibióticos que provocan infecciones por MRSA. Un mes más tarde, la tasa de infecciones por MRSA se había reducido significativamente, y ha seguido disminuyendo. Hace cinco años el hospital tuvo 47 casos de septicemia por MRSA. Este año solo tuvieron una.

“Me sorprendió mucho, muchísimo” dijo Liebowitz mientras saltaba y sonreía a sus compañeros de laboratorio.

A medida que se difundió el éxito, el teléfono de Liebowitz empezó a sonar. Hasta ahora ha replicado su experimento en otros cuatro hospitales, y en todos ha obtenido resultados espectaculares. “Está muy mal que pacientes mueran a consecuencia de infecciones que pueden prevenirse” dijo.

Otros profesionales de la salud han adoptado el programa noruego con buenos resultados. El centro médico de Billings, Mont., redujo las infecciones por MRSA en un 89% al aumentar la detección de los portadores, aislando a los pacientes y haciendo que todo el personal, no solamente los médicos, mejorasen sus medidas de higiene.

Unas 17.000 personas mueren anualmente en Japón a consecuencia de una infección por MRSA, a pesar de tener hospitales modernos y tecnología de punta. El Dr Satoshi Hori, jefe de control de infecciones en el hospital universitario Juntendo, en Tokio, dice que los médicos prescriben más

antibióticos de los necesarios porque tienen incentivos financieros para recetar.

Hori solo receta antibióticos a los pacientes que realmente los necesitan, y hace pruebas de despistaje y aísla a los pacientes de alto riesgo. Hasta ahora su hospital ha disminuido las infecciones por MRSA en dos terceras partes.

En el 2001, el CDC convenció a un hospital de veteranos de guerra de Pittsburgh de hacer una pequeña prueba. Se empezó con una unidad, y en cuatro años, el hospital estaba haciendo pruebas de MRSA a todos los ingresados. El resultado fue una disminución de las infecciones por MRSA del 80%. Este programa se ha ampliado a los 153 hospitales de veteranos de guerra que hay en Ee.UU. y se han reducido las septicemias por MRSA en un 50%, dijo Robert Muder, jefe de enfermedades infecciosas del sistema de salud de veteranos de guerra de Pittsburgh.

“No hay mucho que pensar” dijo “se ahorra sufrimiento para los pacientes, no se requiere personal para cuidarlos, se ahorra dinero, se salvan vidas, y ahora se puede utilizar lo que uno ha aprendido para controlar otras infecciones nosocomiales”.

El programa de Pittsburg ha hecho que también disminuyan otras infecciones adquiridas en el hospital, con lo que se ahorran aproximadamente un millón de dólares anuales.

“¿Cómo lo pagan?” preguntó Muder. “No pagamos por infecciones por MRSA, eso es todo”.

Beth Reimer, de Batavia, Ill., se convirtió en defensora de prevenir las infecciones por MRSA cuando su hija de cinco semanas Madeline se resfrió y tuvo complicaciones fatales. Un día su hija tenía resuello, al día siguiente no respiraba. “Estaba flácida” recuerda su madre. “Algo iba muy mal”.

MRSA había invadido sus pulmones. Los antibióticos no servían de nada. Maddie tuvo dificultades para respirar, tragar y sobrevivir durante dos semanas. Reimer dijo “para mi ver a Madeline morir por una forma agresiva de algo, ver como luchó por su vida, fue demasiado.

Desde la muerte de Madeline, Reimer habla abiertamente de la necesidad de prevenir mejor, promueve que se utilicen los métodos que se practican en Noruega. No entiende como alguien puede oponerse. ¿Por qué evitan que eso suceda? preguntó.

Farmacia

Canadá extenderá sus ‘cajeros’ de medicamentos

Correo Farmacéutico, 8 de febrero de 2010

<http://www.correofarmacéutico.com/2010/02/08/al-dia/el-periscopio/canada-extendera-sus-cajeros-de-medicamentos>

Canadá dispensará medicamentos mediante unas máquinas parecidas a un cajero automático. La provincia canadiense de Ontario ha estado pilotando desde 2007 en tres hospitales estos aparatos expendedores, que escanean las recetas y que poseen una conexión telefónica y de vídeo que permiten al paciente hablar con un farmacéutico.

Se prevé que a finales de este año, según afirma Peter Suma, jefe de Operaciones de PharmaTrust (la compañía que comercializa estas máquinas), se instalen cientos de estos cajeros en la provincia. La mayoría de ellos se instalarán en las áreas de Urgencia de los centros hospitalarios, aunque muchos otros se ubicarán en zonas rurales, sin centros médicos, para facilitar el acceso del paciente al fármaco.

Defienden sus creadores que durante el pilotaje se han dispensado miles de recetas sin errores. Y añaden que el farmacéutico tiene pleno control sobre lo que dispensa.

Rechazo profesional

No lo ven así los profesionales, que consideran que prescindir del factor humano es un error. El director general de la Asociación de Farmacéuticos de Ontario, Dennis Darby, aseguró la semana pasada al medio canadiense *thestar.com* que ya existen las farmacias como lugares de acceso a los medicamentos para los pacientes en las zonas rurales. Asimismo, criticó que provocará una despreocupación del usuario en lo que se refiere a su medicación, "porque dejará de prestarle la atención suficiente si una máquina hace todo el trabajo por él".

Sin embargo, el jefe de Operaciones de PharmaTrust rechazó estas acusaciones y sostiene que la aplicación que permite ver en vídeo al farmacéutico reemplaza perfectamente el "criterio profesional" que aportan los profesionales detrás del mostrador.

Las máquinas expendedoras se asemejan, en aspecto, a los cajeros electrónicos de los bancos y podrán dispensar medicamentos las 24 horas. Incluso hay quien defiende que "este tipo de dispensación es el futuro de la profesión farmacéutica", según recoge la agencia canadiense de noticias The Canadian Press.

Bolivia. Farmacéuticos sugieren que desaparezcan las cadenas x farmacia (Ver en Regulación y Política en: América Latina)

La Razón, 20 de enero de 2010

http://www.la-razon.com/versiones/20100120_006978/nota_250_940702.htm

Cambio en reversa en regulaciones sanitarias. Ahora le toca al pueblo...su derecho a la salud. (Ver en Regulación y Política en: Comunicaciones)

Rubén D. Carrera D.; M. Sc.

Secretario Internacional de la Asociación de Profesores de la Universidad de Panamá; APUDEP, y Profesor del Departamento de Ciencia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

Cronología de los errores de prescripción durante la estadía hospitalaria y predicción de las advertencias del farmacéutico que no serán efectivas: un análisis prospectivo (Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis)

Caruba T et al.

BMC Health Services Research 2010, 10:13doi:10.1186/1472-6963-10-13

<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/13> (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción)

Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica Especializado en pacientes de la tercera edad

Fabiola Patricia Medina Barajas et al

Guadalajara, Jalisco, México

Red Sudamericana de Atención Farmacéutica 2009;3(2):1-6.

http://www.redsaf.org/docs/redsaf_boletin_vol03_02.pdf

Resumen:

Antecedente: Atención farmacéutica (AF) es la participación activa del farmacéutico, en la asistencia del paciente para contribuir al uso seguro y racional de medicamentos. Las personas de edad avanzada presentan características que llevan a que la farmacoterapia sea un proceso de mayor complejidad, en la que la AF cumple un papel fundamental, mediante el SFT y educación de la salud. El Instituto Paliá (México) es el primer Instituto en Latinoamérica especializado en dolor y cuidados paliativos y además cuenta con un Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIF).

Objetivo: Diseñar e implementar un modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, atendidos en el CIF del Instituto Paliá.

Metodología: Se desarrollaron los protocolos de AF, fueron implementados en el CIF del Instituto Paliá durante abril de 2008, se analizó la funcionalidad del modelo y las tendencias de los resultados obtenidos durante su implementación.

Resultados: Se dispensó a 23 pacientes de la tercera edad, se dio seguimiento farmacoterapéutico a 12 de ellos, y el 91% logró disminuir la intensidad de su dolor. Se resolvieron el 50% de los PRM (problemas relacionados a medicamentos) detectados, y el 38% de los RNM (resultados negativos asociados al uso de medicamentos) identificados. Se reportaron 16 sospechas de RAM (reacciones adversas al uso de medicamentos).

Conclusiones: Contar con el modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, facilitó implementar las actividades de AF, lo que ayudó a resolver algunos problemas de salud de los pacientes. La comunicación con los otros profesionales de la salud fue un factor necesario y valioso para la realización de este trabajo. La AF es una actividad que aporta el Farmacéutico para alcanzar los objetivos en la farmacoterapia y minimizar los riesgos de la misma.

Ecuador. **Productos caducados se venden en farmacias** (Ver en Ética y Derecho en: Adulteraciones y Falsificaciones)

La Hora, 27 de febrero de 2010

<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=1001511>

El Abogado General del Tribunal de la UE afirma que regular el horario de las farmacias no viola la libre prestación de servicios

Redacción Médica, 12 de marzo de 2010

<http://www.redaccionmedica.com/indexhtm.php?id=1190#>

El Abogado General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE), Niilo Jääskinen, sostiene que regular los horarios de apertura y cierre de las farmacias no impide la libre prestación de servicios ni tiene por qué violar la normativa comunitaria sobre competencia.

El letrado se pronuncia así a raíz de un caso planteado por la justicia italiana tras el recurso de la dueña de una farmacia del centro histórico de Roma a quien se impidió ampliar los horarios semanales de su establecimiento y abrir en días festivos y vacaciones para atender la demanda de los turistas.

En opinión del Abogado General limitar la posibilidad de que los turistas utilicen los servicios de la farmacia en cuestión durante los períodos de cierre obligatorio no constituye una discriminación porque cualquier persona puede utilizar las demás farmacias abiertas o de guardia. Dicha restricción, agrega, se atiene al derecho comunitario porque no puede prohibir, obstaculizar o hacer menos interesantes las actividades del prestador establecido en otro Estado miembro, en el que presta legalmente servicios análogos.

En consecuencia, estima que la libre prestación de servicios no se opone a una legislación regional que restringe las modalidades de apertura diaria, semanal y anual de las farmacias. Respecto a la libre competencia, Jääskinen señala que la normativa comunitaria impide a los Estados miembros adoptar medidas que anulen el efecto de las normas sobre competencia aplicables a empresas, como la prohibición de pactar precios.

España. **Sanidad se 'lava las manos' y pone en manos de las comunidades la coordinación de sus baremos**

El Global, 5 de marzo de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=467187>

(Ver en Regulación y Política en: Europa)

Pdd' (píldora del día después) de venta libre: cinco meses en la calle y continúan las mismas dudas profesionales

M. F. Bustelo

Correo Farmacéutico, 15 de febrero de 2010

<http://www.correofarmacéutico.com/2010/02/15/al-dia/profesion/pdd-de-venta-libre-cinco-meses-en-la-calle-y-continuan-las-mismas-dudas-profesionales>

La ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, recibió el pasado miércoles por escrito una petición de entrevista procedente de la Plataforma Profesional Farmacéutica, colectivo que engloba a cerca de 4.000 farmacéuticos entre asociaciones y particulares. ¿El motivo de la reunión? Transmitirle a Sanidad su "preocupación" ante el paso a venta libre de la píldora del día después (pdd), una medida que se hizo efectiva el pasado septiembre y que, para muchos boticarios, sigue envuelta en multitud de dudas tanto sanitarias como profesionales.

Entre esas incógnitas, los farmacéuticos quieren exigirle al Ministerio "evidencias científicas" que avalen dicho cambio, sobre todo después de que en los últimos meses ha seguido avivándose el debate sobre la necesidad de llevar un control de la dispensación ante las posibles consecuencias que podría tener para la salud de la paciente un uso reiterado. En ese encuentro, la plataforma también le hará entrega a Sanidad de un manifiesto que ya ha sido rubricado por más de 3.900 farmacéuticos y en el que piden que el fármaco vuelva a dispensarse bajo prescripción médica hasta que no se despejen las dudas sobre su seguridad y sus posibles efectos.

Solo dispensación activa

Actualmente, y sin cerrar el debate sobre la necesidad de llevar un mayor control, la pdd lleva cinco meses dispensándose en las farmacias únicamente con la necesidad de que el boticario realice una dispensación activa y entregue a la usuaria un folleto informativo elaborado desde Sanidad en el que se explica cómo debe usarse y cuáles son efectos. Dichos folletos llegaron a las farmacias varios días después de hacerse efectivo el cambio de estatus, lo que generó cierto caos y elevó aún más las voces en contra.

Otra denuncia que lleva meses lanzándose, y que también se expondrá ante Sanidad, es el vacío legal que la medida genera, sobre todo en la dispensación a menores, ya que no existe legislación que ampare al boticario en casos de niñas entre los 13 y los 16 años. De ahí que una de las grandes exigencias sea también que se reconozca desde Sanidad el derecho del boticario a la objeción de conciencia.

¿Es necesario un mayor control de la dispensación?

El debate sigue abierto: mientras que desde Sanidad se asegura que la pdd es un fármaco seguro que no precisa más que una dispensación activa, muchos boticarios siguen insistiendo en que es necesario llevar un mayor control de la dispensación.

Esta disputa, concretada en forma de distintos protocolos de dispensación, lleva abierta desde que el Ministerio anunció el cambio de estatus del fármaco y ha pasado por distintas etapas. Uno de los primeros protocolos, elaborado desde Cataluña por la Consejería y el Consejo de COF de la región, entendía que dicho control era necesario, por lo que planteaba medidas como poder verificar desde la botica la edad de la usuaria, que la ingesta se hiciese delante del boticario y hacer

a la paciente firmar un consentimiento informado con sus datos. Finalmente, Sanidad lo revisó y determinó que la seguridad del fármaco hacía innecesario ese control. Sin embargo, una agrupación de farmacias ha decidido crear su propio protocolo con un registro que busca dar mayor seguridad en la dispensación.

¿Un Protocolo imposible?

El borrador de protocolo elaborado por la Consejería de Cataluña y el Consejo regional de COF pedía que la botica tuviese un mayor control de la dispensación de la pdd. Entre las medidas, pedía que se tomase delante del boticario, que la usuaria acreditase su edad con algún documento y que firmase un consentimiento informado.

Mayoristas: "El aumento de la distribución se mantiene"

El pasado septiembre, este periódico se hizo eco de la alerta lanzada por mayoristas farmacéuticos de cómo la demanda de suministro de píldoras poscoitales por parte de las oficinas de farmacias se había casi cuadruplicado en las primeras semanas tras su paso a venta libre.

Varios meses después, esas mismas fuentes aseguran que dicho aumento se ha seguido manteniendo y que la subida de las ventas de septiembre no ha sido algo puntual provocado por el cambio de estatus. "Con los datos de todos nuestros almacenes en la mano vemos que las mismas cifras registradas en septiembre, y que mostraban que la demanda se había multiplicado por más de tres, se vienen manteniendo hasta enero", señala a CF César Martínez, director técnico de Alliance Healthcare.

Si la comparativa se hace con las cifras del mismo periodo del año, los datos también revelan ese aumento. "Si en enero de 2009 suministramos 120 unidades, en ese mismo mes de 2010 hemos suministrado cerca de 900, un incremento de entre un 500 y un 700 por ciento", asegura a CF Fernando Castillo, director general de Aragofar.

En 4 ideas

1. Argumentos Científicos

La Plataforma Profesional Farmacéutica ha pedido una reunión con Sanidad para exigirle argumentos científicos que respalden el paso a venta libre de la pdd y le presentará un manifiesto en contra firmado por 3.900 farmacéuticos.

2. Muchas dudas abiertas

A pesar de que la medida ya está en la calle, muchos farmacéuticos denuncian que siguen sin despejarse las incógnitas. Entre ellas, el derecho a la objeción de conciencia y cómo actuar ante una menor.

3 Mayor control

También sigue abierta la polémica sobre si hace falta un mayor control de la dispensación. Sanidad ya rechazó en su momento la propuesta desde Cataluña de que la botica pudiese verificar la edad de la usuaria y llevarse un registro.

4. Demanda que crece

A los datos facilitados por mayoristas en noviembre de que la demanda se había multiplicado desde que la pdd pasó a venta libre, se suma que esas cifras siguen manteniéndose varios meses después.

Ver información de esta disposición en: Boletín Fármacos 2008. 11,5 en Regulación y Política:

El fallo del Tribunal Constitucional puede encontrarse en: www.iurisprudencia.cl/wp-content/uploads/2008/04/sentenciatic_pildora.pdf

El contenido del fallo de la Corte Suprema de la Nación está disponible en: www.muerte.bioetica.org/juris/fallos13.htm

El fallo de la justicia de Córdoba de agosto de 2008 se halla disponible en: www.portaldebelen.com.ar/fallos/4926.pdf

La sentencia pronunciada en Santa Fe se encuentra disponible en: www.lacapital.com.ar/contenidos/2008/07/03/noticia_8000.html

Un análisis comparativo de la remuneración por servicios profesionales de los farmacéuticos (*A comparative analysis of remuneration models for pharmaceutical professional services*)

Bernsten et al

Health Policy, 2010; 95 (1): 1-9

Traducido por Salud y Fármacos

Los farmacéuticos proveen un amplio espectro de servicios profesionales para promover el uso adecuado de medicamentos por los pacientes. Este estudio pretende hacer un análisis comparativo, internacional de los sistemas de remuneración de los servicios profesionales de los farmacéuticos.

Métodos

La información sobre los modelos de remuneración se obtuvo a través de una revisión de la literatura, y solicitando a los expertos que rellenasen un cuestionario semi-estructurado.

Resultados

Los modelos de remuneración difieren en la forma como los farmacéuticos son compensados por los servicios profesionales que van más allá de la entrega de medicamentos. Además, el tipo de servicios por los que reciben remuneración varía. La mayoría de países regula la remuneración de los servicios únicamente cuando el gobierno reembolsa por el medicamento.

En algunos países remunerar los servicios significa un compromiso para asegurar su calidad. Se han establecido modelos de cooperación para que los farmacéuticos trabajen con otros profesionales de la salud para otorgar servicios específicos para ciertas patologías, o servicios basados en la utilización de medicamentos por parte de los pacientes. El tipo de remuneración depende del valor de los servicios, de los límites del presupuesto, de la perspectiva del financiador, y de la actitud de los médicos, farmacéuticos y pacientes.

Conclusiones

Las organizaciones profesionales deben formular una estrategia clara para desarrollar y recibir remuneración por los servicios profesionales de los farmacéuticos. Esto significa que los farmacéuticos deben demostrar el valor de sus servicios y garantizar su calidad.

España. Patronal farmacias pide que no se financien medicamentos para síntomas leves

El Diario Montañés, 10 de marzo de 2010

http://www.eldiariomontanes.es/agencias/20100310/mas-actualidad/sociedad/patronal-farmacias-pide-financien-medicamentos_201003101439.html

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ha pedido hoy al Ministerio de Sanidad que deje de financiar los medicamentos para "síntomas leves", que no requieren receta, entre una batería de medidas para garantizar la sostenibilidad del sistema y la viabilidad de las boticas españolas.

El presidente de FEFE, Fernando Redondo, ha entregado sus sugerencias al departamento que dirige Trinidad Jiménez y ha informado, en rueda de prensa, de que abordarlas permitiría un saldo positivo para Comunidades, Estado y Farmacia de 926 millones de euros.

Esta cuantía compensaría al menos el 75 por ciento del déficit presupuestario que presentan las Autonomías en 2010 y que alcanzó en 2009 la cantidad de más de mil millones de euros, según los resultados de un estudio encargado por FEFE a Luba Consulting.

Las propuestas se enmarcan en el contexto de crisis económica y en la búsqueda de un Pacto por la Sanidad que garantice la estabilidad del modelo actual, un asunto que centrará el Consejo Interterritorial previsto para la segunda quincena de marzo.

La retirada de subvención pública de fármacos para dolencias menores, como analgésicos o antiácidos, permitiría a las farmacias mejorar su margen de beneficios y, al mismo tiempo, un ahorro a las Comunidades Autónomas de €280 millones..

La segunda medida es la disminución del número de recetas en un 3 por ciento -el año pasado se emitieron 930 millones-, adecuándolo al aumento de la población activa y de los pensionistas. La reducción equivaldría a 27 millones de recetas anuales menos y a un ahorro de 375 millones de euros para las regiones.

FEFE plantea a Sanidad eliminar las prescripciones no consumidas o duplicadas y sugiere que, para evitar que un 1 por ciento de los fármacos vuelvan a ser prescritos, se arbitre un sistema para informar al médico. Su aplicación facilitaría a los Gobiernos autonómicos ahorrar €125 millones.

La principal demanda de la patronal de las farmacias es que se deroguen las deducciones del Real Decreto 5/2000, que estableció medidas de contención del gasto farmacéutico, y que califican irónicamente de "impuesto revolucionario", ha comentado Redondo.

Esto repercutiría en 290 millones de euros de ingreso neto tras IRPF para las farmacias, que también piden que se modifique el margen fijo de medicamentos de precio superior a 143 euros en un margen porcentual del 25 por ciento. Con ello se lograría un ahorro de €31 millones para el Estado por IRPF y de €78 millones de ingreso neto para la farmacia.

Incrementar en un 5 por ciento el mercado de los genéricos es la propuesta de FEFE para potenciar unos medicamentos que han visto ralentizado su crecimiento en España durante los últimos años. Redondo ha explicado que esta iniciativa reduciría las ventas, pero no el margen de la Farmacia, y para las Comunidades representaría un ahorro de €250 millones.

Otra medida para la sostenibilidad del sistema es aumentar el valor añadido no remunerado de la Farmacia en dos puntos, con lo que las arcas autonómicas saldrían beneficiadas al recuperar €105 millones en gasto sanitario. Por último, los boticarios sugieren reducir el tipo del IVA sobre los medicamentos del 4 por ciento actual al 2, en línea con otros estados de la Unión Europea como Reino Unido o Suecia.

Honduras. Farmacias grandes han quebrado a las farmacias pequeñas

Rubio Estanislao

La Tribuna, 6 de febrero de 2010

<http://www.latribuna.hn/web2.0/?p=94670>

Hace unos años abundaban las farmacias en todos los barrios y colonias de Honduras. Los clientes podían ir a comprar sus medicinas sin perder mucho tiempo y sin gastar zapatos. Esas numerosas farmacias eran administradas familiarmente o en pequeñas empresas, siendo fuentes de trabajo para dependientas y empleados.

Pero llegó la tragedia: las grandes farmacias, tanto nacionales como extranjeras, empezaron a dar descuentos hasta del 35 ó 40%, con gran regocijo de los clientes, que corrían a comprar las medicinas a las grandes farmacias. Paralelamente, las pequeñas farmacias no podían dar tan altos descuentos. En consecuencia, esas pequeñas farmacias fueron quebrando y desapareciendo de los barrios y colonias. Hoy sólo quedan las medianas y las grandes farmacias que, una vez quebradas las pequeñas farmacias, paulatinamente han ido bajando sus descuentos al 30 ó 25% tan sólo a los de la tercera edad.

Ante el fenómeno de ver quebradas tantas pequeñas farmacias y el descuento que están dando las medianas o grandes farmacias a un reducido público consumidor de la tercera edad, ¿qué puede hacer la Fiscalía del consumidor o el Congreso Nacional en bien de la salud del pueblo enfermo?

¿O le da lo mismo que el pez grande se haya ido devorando a los peces pequeños, es decir a las farmacias pequeñas?

Quedamos en espera de lo que pueda hacer la Fiscalía del consumidor o el Congreso Nacional por la salud del pueblo pobre, que está desamparado, mientras las farmacias grandes siguen medrando sobre el ataúd de las pequeñas farmacias quebradas.

México. Se estudia ley que permitirá la venta de antibióticos solo con receta médica

Editado por Salud y Fármacos

El Consejo Nacional de Salud (Conasa) determinó que en el mediano plazo los antibióticos se venderán sólo con receta médica en las más de 24 mil farmacias que hay en el país, con el fin de erradicar la automedicación y la resistencia bacteriana que genera el suministro inadecuado de fármacos.

La Secretaría de Salud precisó que esta medida no se aplicará de inmediato, sino que antes es preciso realizar una serie de modificaciones a la Ley General de Salud y llegar a un acuerdo, tanto con la industria farmacéutica como con las farmacias.

La dependencia federal precisó que es necesario también que cada Secretaría de Salud estatal presente sus propuestas y la metodología de cómo van a aplicar la venta de antibióticos, y que los farmacéuticos modifiquen tanto sus libros como su infraestructura para que los fármacos no se encuentren al alcance de las manos.

Una investigación de la Secretaría de Salud reveló que al menos 50 por ciento de la población mexicana suele automedicarse con antibióticos cuando sufre de fiebre, diarrea, dolor de garganta y escurrimiento nasal, y lo único que se provocan son alergias, un choque sistémico, gastritis, úlceras, hemorragias y perforaciones intestinales, y resistencia bacteriana que termina por causar la muerte de la persona.

La dependencia federal informó que los tratamientos antimicrobianos inadecuados, suministrados a intervalos o dosis inapropiadas, causan la resistencia bacteriana; por ello, cuando se requiere utilizarlos nuevamente dejan de hacer efecto, sencillamente fallan.

La Secretaría de Salud sostuvo que 90 por ciento de las personas que padecen algún de síntoma común, como fiebre, diarrea, dolor de garganta y escurrimiento nasal, no requiere antibióticos, debido a que padece de una infección viral que se cura sola en dos o tres días y para la cual, si acaso, requiere un medicamento capaz de aliviar los malestares.

Investigaciones clínicas revelan que actualmente hay resistencia hasta de 42 por ciento a las infecciones causadas por gérmenes como el *Streptococcus pneumoniae*, causante de neumonías y meningitis en la infancia y que en el pasado eran tratadas únicamente con penicilina.

La semana pasada Daniel Goñi Díaz, presidente de la Cruz Roja, se adelantó y puso en alerta al país en torno a la intención que hay de la autoridad de Salud de exigir que la venta de antibióticos sea sólo a través de receta médica y daría comienzo en abril 2010. Goñi Díaz no es el vocero del Consejo Nacional de Salud (Conasa) y su anuncio colocó en verdaderos aprietos a las autoridades del ramo, puesto que hasta ubicó la disposición a partir de abril.

Es correcto que la medida se ha discutido en el Conasa, pero aún no hay fecha para implementarla. En realidad lo que pretende Conasa es hacer cumplir la ley, puesto que vender antibióticos únicamente con receta médica, está contemplado desde hace más de 30 años, para ser exactos desde 1975 en la Ley de Salud en el artículo 225 fracción cuarta.

Ahora lo que se buscará por parte de la secretaría de salud que lleva José Ángel Córdoba y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es hacer cumplir la ley e insertar a México en una práctica que es antiquísima en los países desarrollados. La libre venta de antibióticos sólo se da en países emergentes y se han beneficiado tanto laboratorios nacionales como las multinacionales, que en sus países de origen acatan la restricción.

Previamente se requerirá una estrategia conjunta para verificar y sancionar a las 24 mil farmacias que hay en el país. En la ley están contempladas las sanciones y hasta la clausura de quienes violen la disposición. Se cree que la autoridad sanitaria podría estar lista antes de que concluya el primer semestre.

El mercado privado de medicamentos del país significa unos US\$9.000 millones. En ese segmento se comercializan 85 millones de cajas de antibióticos por unos US\$131 millones que representan el 3,6 por ciento del mercado total. El grueso llega a los pacientes vía el sector público, lo que significa que la parte del sector privado es lo que se busca regular.

Obtenido de:

Prevén acotar la automedicación mediante venta sólo con receta
Milenio, 25 de marzo de 2010.

<http://impreso.milenio.com/node/8740492>

Antibióticos con receta tras fijar Conasa estrategia, meta hacer cumplir la ley vs intereses de un mercado por 131 mdd
Milenio, 29 de marzo de 2010.

<http://impreso.milenio.com/node/8742549>

México. Desvalorado el papel del farmacéutico

El Occidental (México), 1 de abril de 2010

<http://www.oem.com.mx/eloccidental/notas/n1580234.htm>

El papel del farmacéutico y del químico farmacobiólogo es poco valorado en México, opina el coordinador de la licenciatura de Químico Farmacobiólogo de la Universidad de Guadalajara., César Cortés Álvarez. Es así que la autoridad

sanitaria no exige que en cada farmacia colabore por lo menos uno de estos especialistas.

"Las farmacias y la autoridad sanitaria no habían exigido que haya un QFB o un farmacéutico. En las farmacias se hace la farmacovigilancia, las dosis unitarias y un uso racional del medicamento. Actualmente para poder ser certificados como hospital de alta calidad, la autoridad exige tener farmacéuticos haciendo estas actividades, y que además vigilen interacciones, revisen recetas médicas. No es fácil, no sólo se trata de entregar un medicamento".

El académico informó que en México existen poco más de 50.000 farmacias y únicamente alrededor de 40.000 Químicos Farmacobiólogos. En el caso de la licenciatura en el Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías (CUCEI), egresan entre 180 y 200 QFB por año. "Si no se venden psicotrópicos o estupefacientes, la autoridad ha permitido que el dueño de la farmacia sea el propio responsable sanitario y esto es un error por que en ocasiones no tienen lo conocimiento", comentó el especialista.

Contar con un farmacéutico o QFB en las farmacias evitaría irracionalidad en el uso de los medicamentos. "Desafortunadamente hasta el médico comete esa irracionalidad. No le da la importancia a lo que serían las reacciones adversas, no las reporta como debiera y por lo tanto no sabemos que le está sucediendo a la población mexicana con los efectos adversos de los medicamentos".

Cabe mencionar que para fines internacionales, el farmacéutico es el profesional que debería estar en las farmacias. En México, la figura del farmacéutico se agotó hace muchos años y cambió al nombre de QFB, comentó Cortés Álvarez. Puntualizó que un farmacéutico no tiene la capacidad legal ni debe recetar medicamentos. Su función es dispensarlos. Sin embargo, en los medicamentos de venta libre, el farmacéutico sí pueden dar una asesoría farmacéutica para que el paciente elija el medicamento que más le conviene.

Pero a nivel internacional está surgiendo un área llamada "atención farmacéutica", en donde este profesional le da seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes, en colaboración con los médicos. Esto con el fin de reajustar dosis o cambiar medicamentos en beneficio del enfermo.

Paraguay. Se quejan de competencia desleal

Editado por Salud y Fármacos

La distribuidora Mega SA admitió que provee medicamentos a la farmacia de la Cooperativa La Barrereña, que ha motivado quejas en Eusebio Ayala. El titular de la empresa es el influyente cooperativista Valentín Galeano. Altos ejecutivos de la distribuidora de medicamentos y productos hospitalarios Mega SA confirmaron que dicha firma provee remedios con importantes descuentos a la Cooperativa La Barrereña, aunque aclararon que se trata de una simple relación comercial y en términos normales que aplican a los demás clientes.

Mega SA tiene como presidente desde hace unos cuatro años al Lic. Valentín Galeano, quien a la vez es titular de la Cooperativa Medalla Milagrosa y miembro del consejo del Instituto Nacional de Cooperativismo (Incoop), que es el órgano contralor del sector. En las últimas dos semanas, nuestro diario ha recibido repetidas quejas de propietarios de farmacias, clínicas y laboratorios del sector privado de la ciudad de Eusebio Ayala, que alegaron que son víctimas de una aparente "competencia desleal" de parte de la cooperativa de la zona.

Comentaron que en el campo de los medicamentos, la entidad solidaria estaba entregando a sus socios productos con descuentos de entre el 40 y 50% con respecto a la cotización comercial, niveles que las farmacias privadas no pueden alcanzar porque deben pagar impuestos, mientras que las cooperativas están exentas. Creen que bajar los precios es un beneficio para los socios, pero piden que haya un equilibrio, en el sentido de que si se da de forma exagerada ahogará a la actividad privada, que en una comunidad pequeña como "Barrero" fácilmente puede causar el cierre de farmacias y laboratorios, lo que a su vez significa afectar el empleo y la calidad del servicio de atención en salud.

Nada extraño. Tanto el vicepresidente de Mega SA, Humberto Vera y Aragón, como el gerente, Marcelo Garay, dijeron que la provisión está dentro de parámetros normales, con descuentos de 28 a 30% para "importados" y de 43 a 45% para remedios locales. Afirmaron que Galeano no ha influido para el acuerdo hecho en el 2009 con "La Barrereña", y que desde hace más de ocho años trabajan con otras entidades similares, principalmente las menonitas, y algunas de Itapúa, Pilar y Coronel Oviedo.

Por otro lado, propietarios y profesionales responsables de unas ocho farmacias existentes en la ciudad de Eusebio Ayala (ex Barrero Grande), así como de tres sanatorios y dos laboratorios clínicos privados, se reunieron el viernes pasado para evaluar los efectos negativos que está teniendo en dichos sectores la cada vez mayor expansión de los servicios que en materia de salud ofrece la Cooperativa La Barrereña. La expansión de los servicios en salud de la Cooperativa La Barrereña por un lado beneficia cada vez más a los socios, pero por otro está poniendo contra las cuerdas a farmacias, clínicas y laboratorios privados, que hablan de una competencia desleal.

Portavoces del citado sector privado, que pidieron no ser citados coincidieron en que si esto sigue así tendrá graves consecuencias para ellos. "Queremos formar una asociación de gente que invierte en salud, porque estamos ante una competencia que consideramos desleal y es muy fuerte" ya que prácticamente la cooperativa no pagan impuestos. Reconocieron que por un lado todo esto tiene importantes beneficios para los socios, pero a mediano o largo plazo perjudicará a la comunidad, en el sentido de que los establecimientos privados tendrán que cerrar o disminuir su actividad, con lo que se resentirán los empleos del sector y las

posibilidades de acceso a servicios médicos en la ciudad, tanto para socios como no socios de la cooperativa.

Obtenido de:

Distribuidora de directivo del Incoop provee a farmacia de La Barrereña

ABC digital, 7 de marzo de 2010.

<http://www.abc.com.py/abc/nota/68093-Distribuidora-de-directivo-del-Incoop-provee-a-farmacia-de-La-Barrere%C3%B1a/>

Farmacias y laboratorios de Barrero, en jaque por servicios cooperativos

ABC digital, 7 de marzo de 2010.

<http://www.abc.com.py/abc/nota/65238-Farmacias-y-laboratorios-de-Barrero-en-jaque-por-servicios-cooperativos/>

Portugal devuelve el margen que había quitado en 2005 a distribuidoras y farmacias

El Global, 12 de marzo de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=468185>

El Gobierno portugués de José Sócrates aprobó recientemente, a través de su Consejo de Ministros, una serie de medidas de gran calado para la distribución farmacéutica y las oficinas de farmacia. Entre ellas, se encuentran la restauración de los márgenes de beneficio de estos dos agentes del medicamento, unos márgenes que habían sido reducidos en tres puntos en 2005, cuando Antonio Correia de Campos asumió la cartera de Sanidad.

La decisión del Ejecutivo portugués, que situará el margen de beneficio de la distribución en el 8 por ciento y en un 20 por ciento el de las oficinas de farmacia, significará unos mayores ingresos para ambos agentes del sector: unos 30 millones de euros para las distribuidoras y en torno a los €50 millones para las oficinas de farmacia.

Sin embargo, la medida acordada por el Consejo de Ministros luso no ha estado exenta de polémica. En este sentido, João Semedo, diputado del Bloco de Esquerda, acusó al Gobierno de "haber sucumbido una vez más a las presiones de la Associação Nacional das Farmácias", y dijo que la decisión fue consecuencia de la amistad del Ejecutivo y el presidente de dicha institución, João Cordeiro.

Republica Dominicana. Cargas impositivas y capitales dudosos amenazan estabilidad sector farmacéutico

Hoy digital, 9 de abril de 2010

<http://www.hoy.com.do/el-pais/2010/4/9/320895/Cargas-impositivas-y-capitales-dudosos-amenazan-estabilidad-sector>

La nueva presidenta de la Asociación Nacional de Dueños de Farmacias, Luz Divina Crisóstomo advirtió que las cargas impositivas, el incremento en las facturas eléctricas y la inclusión de capitales dudosos en el negocio de las medicinas amenazan la estabilidad del sector, y la existencia misma del quehacer farmacéutico.

Indicó que resulta insostenible en la actualidad pagar Impuesto sobre la Renta, (ITEBIS), Anticipos, Tesorería de la Seguridad Social (TSS), INFOTEP y ayuntamientos, ya que dichos gravámenes sumados a los altos costos de producción constituyen una retranca para el buen funcionamiento del sector.

“Nuestras empresas no deben pagar un ITBIS de productos esenciales para luego en las devoluciones de dicho productos, sea por vencimiento o deterioro, este pago no sea retribuido; de hecho, esta práctica opera como un mecanismo de descapitalización”, aseguró Crisóstomo, al pronunciar el discurso central durante el acto de juramentación de la nueva directiva de la Asociación Nacional de Dueños de Farmacias. Añadió que mientras esto ocurre, los márgenes de beneficios se mantienen estáticos desde hace 40 años, por lo que se propone crear fórmulas que permitan enfrentar esta situación.

Precisó que además de los impuestos la competencia desleal fruto de la proliferación de farmacias que son instaladas en plazas comerciales en violación a lo que establecen las leyes, dificultan cada día la operación de dichos establecimientos, por lo que demandó de las autoridades realizar una investigación minuciosa para frenar dicha práctica.

"Alertamos a nuestras autoridades a poner el ojo en los negocios de farmacias que han desarrollado una política desleal de descuentos sobre el precio establecido por la ley. Debe cuidarse que capitales de dudosa procedencia operen en nuestro sector, como ha ocurrido en otras áreas” precisó Crisóstomo.

Señaló que como presidenta de la entidad se propone implementar para beneficio de todos los asociados un programa de asesoría legal, financiera, tributaria, capacitación de personal y formar una base de datos que supla informaciones precisas y oportunas para el reclutamiento de sus empleados.

Dijo que también tiene en carpeta gestionar ante el departamento de Farmacovigilancia de Salud Pública, la remisión de las informaciones de alerta de los medicamentos, a las diferentes asociaciones relacionadas con el área de la salud.

Aseguró que en lo más de 48 años de existencia que tiene la Asociación de fundada siempre ha estado sumida en un letargo inducido por distintos factores, que de manera consciente o inconsciente han impedido que cumpla su obligación fundamental, que es hacer valer los intereses de los dueños y dueñas de farmacias.

"Nuestra directiva está comprometida a gestionar que se cumpla la normativa que rige el sector, establecida en la Ley General de Salud y su reglamento de aplicación, además realizar una campaña que recupere la credibilidad y el respeto que merece nuestro gremio”, precisó.

Utilización

Adherencia al tratamiento antirretroviral entre los pacientes de VIH en KwaZulu-Natal (Sudáfrica)

(Antiretroviral treatment adherence among HIV patients in KwaZulu-Natal, South Africa)

Peltzer K et al.

BMC Public Health 2010, **10**:111doi:10.1186/1471-2458-10-111

<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/10/111>

Traducido por Salud y Fármacos

El éxito del tratamiento antirretroviral depende de mantener elevados niveles de adherencia al tratamiento. En el contexto de África del Sur solo se han hecho unos cuantos estudios (cuantitativos y cualitativos) para evaluar los determinantes, incluyendo el desarrollo de una teoría de comportamiento para explicar la adherencia al tratamiento antirretroviral. El objetivo del estudio es determinar los factores, incluyendo la información, motivación y el modelo de habilidades de comportamiento (IMB) que contribuyen a la adherencia a los antirretrovirales a los seis meses de haber empezado el tratamiento en tres hospitales públicos de KwaZulu-Natal, Sudáfrica.

Método

Se sacó una muestra sistemática de 735 pacientes VIH positivos que acudieron a las clínicas ambulatorios de tres hospitales públicos antes de que empezaran a recibir tratamiento antirretroviral, y a los seis meses de recibir tratamiento se les entrevistó con la ayuda de un cuestionario.

Resultados

Utilizando dos instrumentos para medir la adherencia se determinó que una buena proporción de los pacientes siguieron el tratamiento adecuadamente (escala visual análoga=VAS 82,9%; Adults AIDS Clinical Trials Group =AATCG 70,8%). Tras ajustar por variables socioeconómicas, tanto VAS como el indicador de adherencia a la dosis, el horario y la comida reveló que la adherencia en la ciudad era casi tres veces superior que la adherencia entre los residentes rurales. Después de ajustar por variables de salud, se encontró que para ambos indicadores de adherencia, la adherencia era mejor con niveles inferiores de depresión y peor cuando las condiciones ambientales eran peores. Las razones de riesgo para la adherencia, utilizando las dos medidas de adherencia y teniendo en cuenta las diferentes variables de comportamiento, revelaron que las experiencias de discriminación se asociaron con niveles inferiores de adherencia; y que los niveles más elevados de información sobre la adherencia y de habilidades de comportamiento se asociaron con mejor adherencia. Para el indicador de adherencia VAS, los niveles más altos de apoyo social se asociaron con niveles más altos de adherencia. Para los indicadores de adherencia a la dosis, horario y alimentos el

uso de tratamientos herbarios se asoció a inferiores niveles de adherencia.

Conclusión

Para los pacientes en este estudio, especialmente los que no residen en área urbana, se requiere mayor apoyo para asegurar que los pacientes pueden acudir a las citas médicas y obtener el medicamento más fácilmente. Los módulos de información sobre adherencia y las habilidades de comportamiento que forman parte del modelo IMB deberían fortalecerse para mejorar la adherencia. Se requiere mayor apoyo psicológico y hay que determinar rutinariamente la necesidad percibida que tienen los pacientes de antirretrovirales.

Casi un 30% de las recetas de nuevos fármacos nunca llega a emplearse

Pm Pharma (México), 23 de febrero de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4378>

Una cifra marcada de pacientes a los que se les indica un nuevo medicamento nunca llega a tomarlo. Y no son sólo para un simple dolor de cabeza sino para trastornos de la importancia y la cronicidad de la diabetes o la tensión arterial alta. De ello advierte un nuevo trabajo aparecido en *Journal of General Internal Medicine*.

A partir de una base de datos con las prescripciones médicas realizadas a 75.000 ciudadanos de Massachusetts, los autores del nuevo ensayo detectaron que un 22% de las recetas nunca llegaron a entregarse.

La cifra fue mayor, un 28%, cuando se analizaron solamente los fármacos de nueva prescripción. En el caso de los medicamentos para el colesterol alto, la hipertensión o la diabetes, se registró esta falta de adherencia alcanzó hasta un 31%. Más en concreto, entre 2004 y 2005 de las 196.000 recetas electrónicas, se rellenaron un 78%. Y de las 82.000 realizadas para medicamentos nuevos, un 72% alcanzó su destino final.

Los medicamentos contra el dolor

Las prescripciones de fármacos para el dolor fueron las más 'desaprovechadas'; un 55% de las nuevas recetas no se emplearon finalmente. Lo mismo sucedió con entre un cuarto y un tercio de los volantes para medicamentos contra la depresión, el asma y los problemas gastrointestinales.

Aunque se desconocen las causas exactas, el autor principal del trabajo, Michael A. Fischer (del hospital Brigham and Women's de Boston,) sostiene la posibilidad de que los pacientes no comprendan por qué deben tomarse el nuevo fármaco. El precio de éste, si no está cubierto por el seguro, también puede ser otra de las razones.

"Uno de los trabajos de los especialistas es educar y aconsejar a nuestros pacientes. Y una parte importante de nuestra labor es estar seguros de que entiendan su régimen farmacológico", ha apuntado el doctor Fischer.

Clormezanona. Médicos chilenos advierten sobre nueva adicción a relajante muscular (Ver en [Advierten en: Precauciones](#))

La tercera, 22 de marzo de 2010

http://www.latercera.com/contenido/739_235804_9.shtml

Los inmigrantes toman menos medicamentos que los españoles

Redacción Médica, 23 de febrero de 2010

<http://www.redaccionmedica.es/noticia.php?4b4bd3db12d0f473c6ec0a=&4bd3db12d0f473c=2010-02-2218:07:40&9c6a011fff4b4bd3db12d0f473c6ec0a&t=1177&4bd3db12d0f473c6edfbr5dhbxxzzwemut56=34457&4bd3db12d0f473c6efdbxmtvd5ydfhetr=6>

Los inmigrantes consumen menos medicamentos que los españoles, según se desprende del estudio Patrones de Consumo de Medicamentos en la Población Inmigrante, una investigación llevada a cabo por profesores de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos y dirigida por Pilar Carrasco-Garrido, que acaba de ser publicada en la revista

Pharmacoepidemiology and Drug Safety.

En concreto, el 55,8 por ciento de los inmigrantes declaran haber consumido alguna medicación en las dos últimas semanas, 13,2 puntos por debajo de los españoles. La investigación ha sido realizada con los datos de la Encuesta Nacional de Salud de España realizada entre los años 2006 y 2007 incluye una muestra de 29.478 personas mayores de 16 años, de las que 1.436 proceden de países extracomunitarios y 619 serían inmigrantes procedentes de la UE, EE.UU./ Unidos y Canadá.

De acuerdo a la investigación, los españoles consumen 7,6 veces más de medicinas para enfermedades coronarias (9,4 por ciento frente a 1,2 por ciento), cinco veces más de medicamentos contra el colesterol (13,4 por ciento frente 2,6 por ciento), 4,1 veces más de medicación para la diabetes (el 7,8 por ciento frente al 1,9 por ciento), 3,6 veces más medicamentos para la presión sanguínea (26,0 por ciento frente al 7,2 por ciento), 2,4 veces más de antidepresivos y estimulantes (el 9,0 por ciento frente al 3,7 por ciento), 2,3 veces más de medicinas para el reumatismo (el 8,8 por ciento frente al 3,8 por ciento) y 2,1 veces más de tranquilizantes, relajantes musculares y pastillas para dormir (16,5 por ciento frente a 8,0 por ciento).

En cambio los inmigrantes consumen más analgésicos (el 53,1 por ciento frente al 49,3 por ciento), más medicamentos contra la gripe, el catarro y el dolor de garganta (21,8 por ciento frente al 16,0 por ciento), vitaminas y minerales (12,1 por

ciento frente al 8,7 por ciento) y píldoras contraceptivas (el 9,7 por ciento frente al 3,7 por ciento).

Sin embargo, las variables que se relacionan con el consumo de medicamentos son las mismas, es decir que consumen más medicamentos las mujeres que los hombres (casi el doble), las personas más mayores que los jóvenes, los pacientes con enfermedades crónicas y las que tienen una percepción negativa de su salud.

"Además, es curioso observar como el uso de las llamadas medicinas alternativas se relaciona significativamente con un mayor consumo de medicamentos, casi el doble entre los inmigrantes económicos. Estas prácticas se han observado en países como EE.UU., y Canadá que disponen de experiencia consolidada en el conocimiento de la salud de su población inmigrante", señala Carrasco-Garrido.

Sube el ranking de los psicofármacos

Emilio Ruchansky

Página 12 (Argentina), 25 de febrero de 2010

<http://www.pagina12.com.ar/diario/elmundo/4-140967-2010-02-25.html>

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, que depende de la ONU y tiene una fuerte influencia de los Estados Unidos, sostuvo que crecen las llamadas "drogas de violación", mientras se extiende el abuso de psicofármacos.

El crecimiento del circuito ilegal de drogas legales fue advertido ayer como un "problema grave" por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) de la Naciones Unidas. Según el informe anual de esta entidad, sustancias como la ketamina o Rohypnol son utilizadas como "drogas de violación", mientras se extiende el abuso de psicofármacos. "La gente no está usando más drogas duras, se está pasando a medicinas prescritas. Creen que porque son medicinas no causan tanto daño como la heroína", aseguró Sevil Atasoy, presidenta de la JIFE. Este organismo, defensor de la fracasada "guerra contra las drogas", criticó las campañas a favor de la despenalización de la tenencia de drogas para uso personal en varios países latinoamericanos, incluso en Argentina. "La guerra sólo beneficia al narcotráfico", respondió Alberto Calabrese, de la Comisión de Políticas de Drogas que asesora al gobierno nacional.

Según el informe, el fenómeno de las "drogas de la violación" evoluciona rápidamente porque "los agresores esquivan los controles utilizando sustancias que no están incluidas en las Convenciones Internacionales Relativas al Control de las Drogas". Por eso, se recomienda a los grupos farmacéuticos incluir colorantes o aromatizantes a los anestésicos legales para que las potenciales víctimas sepan si alguien puso estas drogas en sus bebidas, el método más utilizado por los abusadores.

Por otra parte, desde este organismo aseguraron que en Estados Unidos los medicamentos que requieren receta (como

la morfina, la codeína y la metadona) circulan tanto que “hay más personas que consumen estas drogas que si se suman las que consumen heroína, cocaína y éxtasis”. Sólo en este país hay más de 15 millones de personas, el 6,1 por ciento de la población, que abusó de analgésicos legales a lo largo de 2008. Una cifra sólo superada por la marihuana, según la JIFE.

La situación no sería distinta en Europa. En Francia, Italia, Lituania y Polonia, entre el 10 y el 18 por ciento de los estudiantes utilizan sedantes o tranquilizantes sin receta médica. “Hay legislaciones más estrictas sobre drogas duras y la gente está más informada de los daños cerebrales que pueden causar, pero no saben que los mismos efectos negativos pueden producirse también debido a los fármacos”, explicó Atasoy, catedrática de Bioquímica y Ciencias Físicas de la Universidad de Estambul. Esta tendencia a sustituir drogas ilegales por legales conseguidas en el mercado clandestino hizo caer la venta de cocaína en Estados Unidos y Europa, aseguró la presidenta de la JIFE.

La muerte del cantante Michael Jackson el año pasado fue puesta como ejemplo de este fenómeno. Se trata de drogas utilizadas para tratar el dolor, la depresión, el insomnio y la ansiedad. Pero según Atasoy, “con frecuencia se subestima el peligro del uso indebido de medicamentos de venta con receta que contienen estupefacientes o sustancias psicotrópicas, lo cual conduce a su consumo como drogas recreativas o a la dependencia”. Para la JIFE, el problema es mundial y aumenta rápidamente, debido a las dificultades de varios países para controlar el circuito ilegal de medicamentos legales.

La industria farmacéutica, sin embargo, no aparece en el informe como posible cómplice a investigar. Excepto por la proliferación de ciberfarmacias y de centrales de compra de medicamentos por Internet, basados sobre todo en India. En el terreno de las drogas ilegales, la JIFE señaló dos nuevas tendencias: la de adultos jóvenes que las prueban por primera vez y el crecimiento de las mujeres entre los consumidores.

Al abordar la situación en América Latina, en el informe se resaltó la disminución de la producción de cocaína y las áreas sembradas con hoja de coca, aunque los datos son de 2007-08. Los expertos también señalaron su preocupación por las campañas a favor de la despenalización del uso de drogas ilícitas para consumo personal, señalando como uno de los responsables al grupo Drogas y Democracia, integrado por ex políticos de varios países. “Si los gobiernos no combaten decididamente” la idea de despenalizar, agregaron desde la JIFE, esto puede afectar “la lucha contra el uso indebido y el tráfico ilícito de estupefacientes”.

Alberto Calabrese, integrante de la Comisión de Políticas de Drogas de Argentina, señaló a este diario sus dudas acerca de las verdaderas intenciones de la JIFE. “Desde que Estados Unidos, país que influye mucho en la JIFE, invadió Afganistán, se cuadruplicó el tráfico de heroína desde ese país. ¿De qué guerra contra las drogas están hablando?”, dijo el sociólogo. Penar la tenencia para uso personal, agregó, va contra el principio de igualdad jurídica: “Nadie mete preso a

un alcohólico o a un jugador compulsivo, ¿por qué deberíamos hacerlo con un consumidor de drogas? De-sincriminar la tenencia es posibilitar la solución de un problema de salud pública, de educación, de integración social”.

Chile. Alta demanda y problemas en los envíos causan escasez de remedios

Torres A.

El Mercurio, 10 de marzo de 2010

<http://blogs.elmercurio.com/tendencias/2010/03/10/alta-demanda-y-problemas-en-lo.asp>

Editado por Salud y Fármacos

Generalmente nos reponen la mercadería todos los días, pero hubo problemas en las bodegas y no han funcionado bien desde el terremoto", dice un vendedor de Farmacias.

Según la propia Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), hay abastecimiento suficiente para suplir las necesidades básicas de la población.

Más naturales

En Salcobrand admiten que los remedios más solicitados a nivel nacional después del terremoto han sido antibióticos, analgésicos y tratamientos para problemas respiratorios, diarrea y diabetes.

Sin embargo, en la visita a los locales también se pudo apreciar un aumento en la demanda de tranquilizantes naturales debido al sismo: de hecho, al día siguiente se acabaron productos como Armony y otros derivados de la melisa en una sucursal de Cruz Verde del Paseo Ahumada. "Nosotros también hemos tenido un alza de la demanda de estos productos", reconocen en la Salcobrand de Lyon.

Claro que no en todas las farmacias los consumidores llegaron al extremo vivido en la céntrica Cruz Verde: "La gente se llevaba de a cuatro envases de Agua del Carmen. Fue tanto el aumento de la venta, que tuvimos que hacer un pedido mayor del habitual".

Según los dependientes, los compradores de estos productos naturales suelen bordear los 30 años. "En cambio, los ansiolíticos con receta, que también estuvieron agotados por la mayor demanda desde el terremoto, los pide gente mayor".

Infusiones caseras

Hay hierbas naturales ideales para tranquilizarse: "La valeriana es muy buena para estos días de estrés postraumático. Sirve para el insomnio, disminuir la angustia y conciliar el sueño", explica Miguel Ángel Morales, farmacólogo de la Facultad de Medicina de la U. Chile y presidente de la Sociedad Chilena de Fitoterapia.

Morales también recomienda la passiflora, la melisa (conocida como "toronjil pa' la pena"), el tilo y la lavanda. "Lo mejor es consumir estas hierbas recién cortadas para que mantengan sus

propiedades", añade. En www.fitomedicina.cl está publicado el herbario aprobado por el Ministerio de Salud.

Colombia. Mujeres no saben usar correctamente píldora del 'día después', revelan 11 estudios

Perilla S/Fernández C.

El Tiempo, 1 de abril de 2010

http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/pildora-del-dia-despues-no-logra-resultados-en-reduccion-de-embarazos_7454807-1

Pese a estar disponible, no la utilizan a tiempo o pecan de exceso de confianza. Este método de anticoncepción de emergencia no está logrando el impacto esperado en la reducción de embarazos no deseados, según muestra una revisión de 11 estudios, que contaron con la participación de 7.695 mujeres de China, Estados Unidos, India y Suecia.

El análisis, divulgado en The Cochrane Library -el sistema de revisión sistemática de estudios de salud más importante del mundo- encontró que el fácil acceso a esta pastilla o, incluso, la posibilidad de disponer de ella antes de que se produzca una situación de riesgo, no garantiza que las mujeres la usen, o la usen bien.

Hay que decir, no obstante, que la investigación encontró también que esa mayor disponibilidad del método, no estimula la práctica de relaciones sexuales sin protección y tampoco ha incidido en el incremento de los casos de enfermedades de transmisión sexual.

¿Por qué el impacto tan bajo? Un dato que preocupa, de acuerdo con esta revisión, es que la eficacia de este método a la hora de evitar embarazos no deseados oscilaría entre un 47 por ciento y un 53 por ciento. Los datos conocidos hasta ahora, hablaban de una eficacia superior al 90 por ciento.

Según Chelsea Polis, de la Escuela de Salud Pública de la Universidad Johns Hopkins (Estados Unidos) y autora principal de la revisión, esto podría deberse al hecho de que la píldora realmente no se estaría tomando a tiempo, es decir, dentro de las 72 horas siguientes a la relación sexual, entre otros problemas.

Esos 'otros factores' varían de un país a otro: "Algunas mujeres tienen muchos problemas para conseguirla, bien porque les da vergüenza ir a la farmacia donde las venden sin fórmula médica o porque necesitan prescripción", añade.

Para Polis, paradójicamente, hay muchas "que la tienen a mano no la toman por exceso de confianza: piensan que no van a quedar embarazadas, pese a sostener relaciones sexuales sin utilizar preservativo". El temor por los posibles efectos secundarios del método es otro de los motivos que argumentan ellas para no tomar la píldora.

Los estudios analizados compararon a un grupo de mujeres que contaban con la píldora de emergencia antes de sostener

relaciones sexuales, con otro en el cual ellas tenían que tratar de conseguir la pastilla. Los investigadores no hallaron diferencias notables en la tasa de embarazos no deseados, que se produjeron en ambos grupos.

La abogada colombiana Mónica Roa, directora de la organización Women's Link, asegura que el problema está en las barreras de acceso que impiden a las mujeres obtener el método: "Una de las principales es el estigma social y la discriminación que se ejerce contra aquellas que lo usan, por la fuerte campaña que hay en el mundo y en Colombia para ponerle una etiqueta de abortivo al método de anticoncepción de emergencia", dice.

Ivonne Díaz, ex presidenta de la Sociedad Bogotana de Ginecología y Obstetricia, considera que no pueden desecharse otras razones: "Ningún anticonceptivo, este fármaco incluido, es 100 por ciento efectivo; además, muchas lo toman pensando en evitar un embarazo producto de su última relación sexual, cuando ya estaban embarazadas; como no es un método abortivo, el embarazo sigue su curso. En otras palabras, muchas mujeres aún no saben usarlo", afirma.

Legislación, variada en todo el mundo

Los anticonceptivos orales de emergencia de levonorgestrel cuentan con registro sanitario en más de 100 países. Por el debate permanente entre quienes defienden y atacan este fármaco, la legislación que determina su disponibilidad es muy variada. Estos son algunos ejemplos:

Colombia: el medicamento está incluido en el plan obligatorio de salud y se entrega y vende con fórmula (o receta).

R. Unido: toda mujer de 16 años o más puede adquirirla sin fórmula en las farmacias.

México: desde el 2004 hace parte de los métodos de anticoncepción autorizados.

Argentina: varias marcas se venden sin receta médica. En los hospitales públicos se entrega en forma gratuita.

Chile: el Tribunal Constitucional prohibió entregarlos en consultorios públicos.

España: desde el año pasado se puede adquirir en farmacias, sin prescripción médica; hay fuerte resistencia de algunos grupos contra la medida. Se consigue, con receta, la píldora de cinco días después.

Estados Unidos: hombres y mujeres de 17 años o más la compran sin receta; las adolescentes de 16 años y menores sí la necesitan.

Francia: los menores de 18 años tienen acceso gratuito, a través del sistema de salud, a este anticonceptivo.

'No es abortivo': Consejo de Estado

El 5 de junio del 2008, el Consejo de Estado, con ponencia del magistrado Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta, profirió una sentencia mediante la cual negó una acción de nulidad en contra del registro sanitario otorgado por el Invima en el 2000 al fármaco Postinor 2, anticonceptivo de emergencia cuyo principio activo es el levonorgestrel.

En las conclusiones de dicha sentencia, el magistrado sostiene, con base en información técnica y científica aportada, entre otros, por el Instituto Nacional de Medicina Legal, que "el levonorgestrel no causa ningún daño directo al embrión humano". **El fallo reconoció** el carácter anticonceptivo del medicamento y descartó que se trate de un abortivo.

'No debe usarse como un anticonceptivo regular': Invima

A raíz de la reciente propuesta de que se entregara gratis la píldora del día siguiente a las menores de 15 años para disminuir los embarazos no deseados entre adolescentes, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) aclaró, en un comunicado, que este fármaco no puede usarse de manera sistemática, y que sólo debe adquirirse con fórmula médica.

Recordó, además, que por tratarse de un producto hormonal, tiene indicaciones y precauciones definidas, que es necesario tener en cuenta. "Los medicamentos que en su composición contienen el principio activo levonorgestrel tienen condición de venta bajo fórmula médica, con la indicación de anticonceptivo de emergencia", señaló el Invima en un pronunciamiento.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de esa entidad emitió un concepto en el cual explica las razones por las cuales la píldora del día siguiente no debe ser utilizada como un anticonceptivo sistemático. Señaló que "su uso frecuente tiene efectos a largo plazo, tales como la formación de quistes en los ovarios, retención de líquido, malestar en los senos o alteración en los patrones de ovulación".

De hecho, el Instituto advirtió que mujeres con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, migraña, epilepsia, trastornos renales, diabetes, hiperlipidemia y depresión, así como aquellas que han sufrido enfermedades tromboembólicas y hemorragia cerebral, deben proceder con especial cuidado frente a este medicamento.

Más información sobre la píldora del día siguiente en boletines fármacos:

2004, Volumen 7 (12); 2006, Volumen 9 (4); 2007, Volumen 10 (3); 2008, Volumen 11 (5); 2009, Volumen 12 (3); 2009, Volumen 12 (5); 2010, Volumen 13 (1).

Gran Bretaña. **El Gobierno británico prohibirá una droga relacionada con 25 muertes**

Tubella P.

El País, 30 de marzo de 2010

<http://www.elpais.com/articulo/salud/Gobierno/britanico/prohibira/droga/relacionada/25/muertes/elpepusal/20100330elpepisa/4/Tes>

M-Cat, 4MC, meow, miaow-miaow... ¡Prepárate para el fin de semana! Algunos jardineros ingleses obtienen de la mefedrona un buen fertilizante para sus plantas, pero un ramillete de webs comercializa bajo diversos nombres esa sustancia en pastillas,

polvo o líquido como el ingrediente indispensable de las mejores juergas entre adolescentes y jóvenes. Fantástica además porque, a pesar de que sus efectos, en combinación con el alcohol emularían un cruce entre los de la cocaína y el éxtasis, es del todo legal en el Reino Unido. En pocas semanas esa situación va a cambiar, confirmaba ayer el ministro del Interior británico, Alan Johnson, después de que al menos 25 personas hayan fallecido en las islas bajo circunstancias relacionadas en alguna medida con el consumo de esa droga.

Una cadena de dimisiones en el organismo que asesora al gobierno en tales cuestiones (Advisory Council on the Misuse of Drugs) ha bloqueado en los últimos meses cualquier decisión sobre la cuarta *legal high* (droga legal) favorita entre la juventud británica. Pero, inmerso en un clima de precampaña electoral ante las legislativas del próximo mes de mayo, Johnson ha optado por anunciar la inminente ilegalización de la mefedrona, saltándose el habitual procedimiento consultivo.

La alarma social desatada, impulsada por la Asociación Nacional de Directores de Escuelas (NAHT), viene a darle la razón. "Por favor, si sales este fin de semana y tienes alguna información sobre su distribución [de mefedrona] habla con la policía". Los carteles desplegados por pubs, clubes y colegios de la geografía inglesa pretenden advertir sobre los efectos perniciosos del *miaow-miaow*. La misiva no incluye amenaza de sanciones, al tratarse de una sustancia todavía legal, que cualquiera con un mínimo de £10 en el bolsillo (€11) puede conseguir fácilmente a través de Internet. La muerte, hace apenas dos semanas, de dos chicos ingleses de 18 y 19 años, tras haberla consumido durante una salida de copas, ha hecho crecer la presión sobre el Gobierno británico para que agilice su prohibición sin ambages.

"¿Por qué asumiría nadie que una droga legal puede matarte?", se lamentaba el padre de Nicholas Smith, joven cocinero de la población de Winterringham (al norte de Lincolnshire) que amaneció muerto, al igual que su amigo y fornido jugador de rugby Louis Wainwright, tras una velada en que la mefedrona formó parte del cóctel letal. El secretario general de la Asociación Nacional de Directores de Escuelas admite: "Debemos ser tan contundentes como cautos, porque no se puede criminalizar a los consumidores". Sin embargo, algunos responsables de centros escolares exigen una inmediata ilegalización de ese estimulante tan popular en los patios colegiales por ser accesible y barato, aunque sea a riesgo de que algunos adolescentes acaben fichados con un antecedente penal.

Entre sus efectos secundarios figuran las náuseas, palpitaciones, alta tensión arterial, hemorragias nasales, pérdida de peso e insomnio. Al igual que tantas otras drogas legales, de las que tres ya fueron prohibidas el año pasado, la mefedrona estaba desde hace meses en el punto de mira del Gobierno.

La destitución, el pasado octubre, del responsable del consejo asesor del Gobierno, David Nutt, a la que han seguido las de

algunos de sus colaboradores, ralentizó la toma de decisiones. El propio profesor Nutt, sin embargo, ha subrayado la dificultad para determinar los efectos perniciosos de una droga cuyo consumo extendido es reciente, el hecho de que ninguna prueba toxicológica haya confirmado a la mefedrona como factor determinante en una veintena de muertes y el riesgo de que su ilegalización "derive a los consumidores hacia otras sustancias mucho más peligrosas".

México. Afirman que 50% de la población adulta en México se automedica

Milenio, 1 de febrero de 2010

<http://www.milenio.com/node/372353>

Según cifras de la OPS del 2007-2008, en México el 50 por ciento de las personas adultas se automedica, lo que se ha convertido en un problema de salud.

La investigadora del Departamento de Psicología Básica de la Universidad de Guadalajara, Rosa Martha Meda Lara, señaló que la publicidad de estos productos, especialmente en la televisión, también promueve este fenómeno.

Consideró que la población no toma en cuenta que en un corto o largo plazo esto puede traer complicaciones severas en la salud o, incluso, causar la muerte. Añadió que los medios tienen un impacto importante, ya que ahí recomiendan el uso de medicamentos de acuerdo a diversos síntomas.

‘El hecho de que aparezcan personajes importantes como artistas para el uso de ciertos analgésicos o antibióticos hace que los sujetos los vean como ejemplos y recurran a la automedicación’, manifestó. Además, explicó que en México la población recurre a productos como la aspirina para

cualquier síntoma y pueden existir organismos alérgicos a ése y otros productos, cuyo consumo no adecuado puede producir enfermedades o llevar a la muerte.

Opinó que ni los medios de comunicación ni la Secretaría de Salud han tenido campañas para poner en alerta a las personas para que sean más cuidadosas de los anuncios o publicidad para evitar que lleguen a tener enfermedades crónicas.

‘Lo ideal es que existiera una regulación para la publicidad de estos productos, es un reto que se tiene. Toda la automedicación puede traer algún tipo de consecuencias, ya que se ha comprobado el incremento de afectaciones en el organismo como en el páncreas o hígado por exceso de medicamentos’, apuntó.

Meda Lara dio a conocer que otro de los factores que influyen en la automedicación son los consejos de otras personas como la familia, así como el aspecto económico al carecer de recursos para asistir a la consulta médica.

‘Lo ideal sería que hubiera una autorregulación por la Secretaría de Salud en el sentido de que los medios incluyan leyendas sobre el uso de esos productos, así como campañas desde la primaria en donde se concientice a la población de no recurrir a la automedicación’, concluyó.

Noruega encuentra la solución para microorganismos matones (Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en: Prescripción)

(Solution to killer superbug found in Norway)

Mendoza M, Mason M

Associated Press, 31 de diciembre 2009

<http://www.physorg.com/news181461239.html>

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos/Cursos

Ministerio de Salud, **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales** enero 2010

<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2010/RM062-2010-MINSA-EP.pdf>

1.- El artículo 34 de la ley No29459, ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que por resolución ministerial, se aprobará el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el Perú.

2.- Que se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, estableciendo la Promoción del Uso Racional de

Medicamentos, para fomentar una cultura de su uso racional a nivel nacional, señalando el impulso de la elaboración de un Petitorio Nacional Único para el Sistema Público de Salud.

3.- Que se constituyó el Grupo de Trabajo Multisectorial para la elaboración del proyecto con la participación de DIGEMID, DGSP, MINDEF, MININTER, ESSALUD, SEPS.

4.- Se resuelve aprobar el Petitorio y encarga a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal de internet del Ministerio de Salud en: <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/normas.asp>

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.