

Fármacos

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 14, número 3, agosto 2011



Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesora en Ensayos Clínicos

Patricia Saidón, Argentina

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Duílio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Benito Marchand, Nicaragua
Eney Navarrete, Puerto Rico
Aída Rey Álvarez, Uruguay
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 acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; 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). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512

Índice

VENTANA ABIERTA	
La transformación de la industria farmacéutica. ¿Sabemos hacia dónde va? Antonio Ugalde y Núria Homedes	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Razones para no incluir paliperidona en el formulario del Hospital Emilio Pol Yaguas	4
Reportes Breves	
CR Health: Inclusión de advertencias en medicamentos claves es deficiente <i>Consumer Reports Health</i> , 28 de junio 2011	5
Solicitudes y retiros del mercado	
Bevacizumab. Veredicto sobre el fármaco estrella del cáncer de mama	7
Donezepilo. Retiren inmediatamente del mercado el peligroso fármaco contra el Alzheimer ARICEPT 23	7
Reacciones adversas e interacciones	
Fármacos que inducen la fotosensibilidad	8
Inquietos o hipékinéticos	8
Apixaban. Un anticoagulante podría causar sangrado grave sin conferir beneficios	8
Fluconazol. Una dosis alta de un fármaco para la infección por hongos se relaciona a defectos de nacimiento, según la FDA	9
Herceptina. Un medicamento para el cáncer de mama aumenta el riesgo de problemas cardiacos en las mujeres mayores, según un estudio	10
Pandemrix: La Agencia Europea de Medicamentos recomienda el uso restringido de Pandemrix	10
La combinación de Paxil y Pravachol puede aumentar el azúcar en la sangre	11
Sibutramina y riesgo cardiovascular	12
Simvastatina. Nuevas recomendaciones de seguridad para dosis altas de simvastatina	12
Sulfonilureas. Relacionan una clase de fármacos con un mayor riesgo cardiaco en diabéticos mayores	12
Vareniclina: Un estudio relaciona un medicamento para dejar de fumar con problemas cardiovasculares	13
Vareniclina. Un medicamento para dejar de fumar, aumenta el riesgo de problemas cardiacos, según un estudio	14
LA FDA insta a reducir el uso de medicamentos contra la anemia	15
Precauciones	
Estatinas. En dosis altas, las estatinas podrían aumentar el riesgo de diabetes	16
HCG. Los productos dietéticos con gonadotropina coriónica humana son fraudulentos	17
Hay tener cuidado con los suplementos para los bebés	18
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos/cursos	
ÉTICA y DERECHO	
Investigaciones	
Datos clínicos revelados en los tribunales <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(323):708	19
Entrevistas	
Entrevista a Richard Roberts, premio Nobel de Medicina (1993): “Farmacéuticas bloquean fármacos que curan porque no son rentables”	20

Conducta de la industria	
EE UU: La Corte Suprema permite que se utilicen los datos de prescripción para promover las ventas de medicamentos	22
Prácticas corruptas de la industria farmacéutica de EE.UU. en otros países <i>Worst Pills Best Pills</i> , junio 2011	22
España: Farmaindustria confía en que Sanidad se avenga a limar los daños de la prescripción por principio activo	22
Ranking: Salarios de los CEO's de la industria farmacéutica	23
Tome dos de estos. Los productores de medicamentos se están asociando para estudiar la eficacia de medicamentos combinados en fases más tempranas del desarrollo de medicamentos Ver en Ensayos Clínicos, sección gestión y metodología	23
Un estudio nuevo relaciona un producto de Medtronic con el riesgo de esterilidad en los hombres Ver en Ensayos Clínicos, sección ética y conflictos de interés	23
El precio y la seguridad de los medicamentos crean un conflicto Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Breves	24
Dutasteride (AVODART) para la prevención del cáncer de próstata Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción	24
Nueva Zelanda. Cabilderos de las farmacéuticas ponen en peligro Pharmac Ver en Economía y Acceso, Acceso y Precios	24
Conflictos de interés	
EE UU. Un estudio revela que las formulaciones magistrales devengan grandes beneficios a los médicos californianos. Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción	24
España: Los profesionales reivindican la necesidad de que los médicos lideren la prescripción de fármacos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción	24
México: El gran negocio de la salud	24
Debate sobre los límites del negocio de los fármacos	25
Mercado de la salud	26
Publicidad y promoción	
Argentina: Medicamentos de venta libre: informe denuncia "publicidad engañosa" en el país	27
Topiramato. Promoción ilegal de un producto que causa defectos de nacimiento	28
España: El Ministerio de Sanidad y la Asociación para el Autocuidado de la Salud presentan una guía para mejorar la información a los ciudadanos sobre los medicamentos sin prescripción	29
Adulteraciones y falsificaciones	
México: Senador propone que no se firme el Acuerdo Comercial Anti-falsificación (ACTA)	30
México: Robo de medicamentos y falsificación afectan a la industria: Canifarma	32
Litigación	
Colombia: 543 casos de corrupción relacionados con medicamentos	33
España. Los tribunales corroboran los argumentos esgrimidos por SEFAC para defender el mantenimiento de los medicamentos de diagnóstico hospitalario en las farmacias comunitarias	33
Nigeria. Pfizer paga por la muerte de cuatro niños en un ensayo en Nigeria. Otros 200 esperan una compensación	35
ENSAYOS CLINICOS	
Reportes Breves	
Informe Especial: Los conejillos de india de la Gran Farma Ben Hirschler	36
Globalización de los ensayos clínicos	
Se necesitan pacientes para participar en ensayos clínicos	40
Los riesgos ocultos asociados con los ensayos clínicos en países de bajos y medianos ingresos	41
Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés	
La FDA dice que las compañías farmacéuticas no terminan los estudios de seguimiento	42
Se proponen cambios a la legislación de la investigación en humanos	43

Un estudio nuevo relaciona un producto de Medtronic con el riesgo de esterilidad en los hombres	44
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
Tome dos de estos. Los productores de medicamentos se están asociando para estudiar la eficacia de medicamentos combinados en fases más tempranas del desarrollo de medicamentos	45
Investigación clínica: ¿en beneficio de quién? <i>Rev Prescrire</i> , 2009; 29 (314): 935	47
Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado	
La Comisión Nacional de Derechos Humanos ordena que se analice el escándalo del ensayo clínico realizado en Andhra	48
Regulación, registro y diseminación de resultados	
EMA responde a las críticas sobre su información de ensayos clínicos	49
Registro prospectivo y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos en las Américas: un camino hacia una mayor transparencia	49
ECONOMIA y ACCESO	
Investigaciones	
Acceso al mercado: negociando el nuevo panorama oncológico Peter Mansell	50
Reportes Breves	
Diez historias claves sobre el acceso a medicamentos en 2010	52
Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado y patentes	
El TLC con Estados Unidos y Colombia	56
Amenaza a genéricos traba acuerdo entre UE e India	57
Genéricos	
Genéricos accesibles para países emergentes	58
La guerra sobre el Lipitor	59
Acceso y Precios	
Argentina: Productos de la necesidad	61
Ecuador: Laboratorios cuestionan la norma para fijar precios	61
Ecuador: Precios de los medicamentos	62
España. El Gobierno prevé ahorrar 2.400 millones con los medicamentos	62
España: El pesimismo tiñe las perspectivas de sacar adelante medicamentos innovadores	63
Kenia: Sida. Llamando a la vida	63
Nueva Zelanda. Cabilderos de las farmacéuticas ponen en peligro Pharmac	64
Cumbre de la ONU sobre sida: la falta de fondos amenaza las mejoras de tratamiento en muchos países endémicos	65
VIH/sida: 15 millones de personas en tratamiento para 2015	66
Nuevos medicamentos para el cáncer de próstata, pero a un precio alto	67
Industria y Mercado	
Argentina: Laboratorios públicos a favor de proyecto	68
Argentina: Producción pública de medicamentos: Un beneficio para todos	69
España: Médicos de familia piden al gobierno que deje de financiar los fármacos que “no aportan nada”	71
España. Los hospitales públicos deben los medicamentos de un año	71
La iniciativa para las vacunas reúne 3.000 millones de euros	72
AGENCIAS REGULADORAS Y POLITICAS	
Reportes Breves	
Propuestas de Prescrire para la conferencia nacional de Francia sobre política de medicamentos: hay que dar prioridad a los intereses de los pacientes y la salud pública <i>Prescrire</i> , 10 de marzo, 2011	73

Entrevistas	
Entrevista con David Chiriboga, Ministro de Salud de Ecuador sobre el nuevo Instituto de Salud Pública e Investigación	75
Agencias Reguladoras	
EE UU. La FDA se enfrenta al reto de monitorear la importación	76
Europa. La EMA también oculta información sobre los envases	78
EMA responde a las críticas sobre su información de ensayos clínicos Ver en Ensayos Clínicos, regulación, registro y diseminación de resultados	78
Francia. Etiquetado de medicamentos inyectables: la Afssaps hace progresos <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(316):143-145	78
México: Cofepris se moderniza para apoyar a farmacéuticas	78
Políticas y Regulación	
Europa	
España: El Sistema Nacional de Salud (SNS) es sostenible, pero el gasto en medicamentos es irracional	80
España. El levantamiento de la suspensión del catálogo de medicamentos gallego generará una nueva oleada de cambios de tratamientos y de desabastecimiento	80
España. El Gobierno prevé ahorrar 2.400 millones con los medicamentos Ver en Economía y Acceso, acceso y precio	81
Estados Unidos y Canadá	
EE UU: Se ha está llegando a un arreglo para inspeccionar los medicamentos que se producen en otros países	81
EE UU. Se proponen cambios a la legislación de la investigación en humanos. Ver en Ensayos Clínicos, en ensayos clínicos, ética y conflictos de interés	83
EE UU. La FDA y la industria de los derivados lácticos preparan la pelea en torno a los análisis de leche. (<i>FDA and dairy Industry spar over testing of milk</i>)	83
América Latina	
Argentina. Medicamentos públicos: varias provincias quieren abrir sus propias plantas	84
Argentina: Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud	85
Colombia: Regulación de Medicamentos Biotecnológicos: Una Propuesta de la Sociedad Civil	85
Ecuador: Las revelaciones de Wikileaks sobre el rápido incremento de la influencia de las grandes corporaciones farmacéuticas a través de la diplomacia	88
México. Trabajando por la salud de la población: propuestas documento sobre política farmacéutica en México	88
México: Senador propone que no se firme el Acuerdo Comercial Anti-falsificación (ACTA) Ver en Ética y Derecho, Adulteraciones y falsificaciones	89
Perú: Se aprueba reglamentación de farmacias y registros de productos farmacéuticos	89
Naciones Unidas y Agencias Internacionales	
Mercado de la salud Ver en Ética y Derecho en Conflictos de Interés	89
Unicef decide hacer públicos los precios que paga por las vacunas	89
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Razones para no incluir paliperidona en el formulario del Hospital Ver en Advierten, Investigaciones Emilio Polo Yaguas	91
Aspirina y prevención cardiovascular primaria: Tasa riesgo-beneficio incierta <i>Rev Prescrire</i> 2010; 30(321): 523-526	91
Breves	
España: Propuestas para el uso adecuado y eficiente de los medicamentos	95
El precio y la seguridad de los medicamentos crean un conflicto	100
La sencillez de los decálogos sobre el uso seguro de medicamentos	101

Prescripción	
Argentina: La venganza de los gérmenes	102
EE UU. Un estudio revela que las formulaciones magistrales devengan grandes beneficios a los médicos californianos	103
EE UU: Expertos alarmados por el aumento entre los hombres jóvenes de los intentos de suicidio relacionados con fármacos	104
EE UU: Aumenta el número de estadounidenses tratados por abuso de analgésicos recetados	104
Los CDC están preocupados por la creciente resistencia a los antibióticos de la gonorrea	105
España: Los profesionales reivindican la necesidad de que los médicos lideren la prescripción de fármacos	106
España: Médicos de familia piden al gobierno que deje de financiar los fármacos que “no aportan nada” Ver en Economía y Acceso, sección industria y mercado	106
Japón. Hallan en Japón cepa de superbacteria de gonorrea resistente a todos los antibióticos	106
La revisión periódica de la terapia en geriatría, necesidad urgente	107
Para aquellos con diabetes, los medicamentos más viejos son a veces los mejores	108
Dutasteride (AVODART) para la prevención del cáncer de próstata	109
Los medicamentos podrían prevenir que el VIH se propague entre los heterosexuales	111
Los médicos más jóvenes son más propensos a recetar fármacos para la enfermedad cardíaca, según un estudio	112
Simvastatina. Nuevas recomendaciones de seguridad para dosis altas de simvastatina Ver en Advierten, reacciones adversas e interacciones	112
Farmacia	
Argentina. Destacan el rol del farmacéutico en la puesta en marcha del flamante programa de trazabilidad	113
Bolivia: Farmacias independientes protestan contra auge de cadeneras	113
Ecuador: Farmacias luchan por su territorio	114
España: Tan sólo el 5 por ciento de las boticas mantiene el Seguimiento Fármaco Terapéutico (SFT)	114
España. Cataluña pacta con los COF servicios remunerados y la AF a residencias	115
España: Las farmacias de Internet burlan las medidas de cierre	116
México: El correo ilustrado/Para el presidente de la CFC	117
Utilización	
Argentina: La esperanza desde un lugar inesperado	117
Argentina: Los peligros del mercado negro: En Junín el abuso de psicofármacos ya es la segunda causa de emergencias	118
Chile: El costo del alto consumo de Omeprazol	119
España. Adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en España. Un metaanálisis	119
En Europa, restos de medicamentos contaminan los ríos más que las industrias	119
Desarrollo de insertos para beneficio de los usuarios de medicamentos OTCs: un estudio del acetaminofén	120
Cómo medir el cumplimiento de la recomendación médica	121
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas y congresos/cursos	122
INSTRUCCIONES PARA AUTORES	122

Ventana Abierta

La transformación de la industria farmacéutica. ¿Sabemos hacia dónde va?

Antonio Ugalde y Núria Homedes

A lo largo de las páginas del Boletín Fármacos se han reproducido noticias sobre la crisis que están experimentando las grandes farmacéuticas innovadoras y los cambios de políticas que están instrumentalizando. Siempre se ha pensado que la consolidación de las industrias en todos los sectores era un mecanismo de reducción de costes. Las recientes publicaciones sobre el tema nos permiten seguir analizando el futuro de la industria.

Las uniones y adquisiciones de empresas (U&A) consiguen como bien indica el diario Financial Times, "... satisfacción por las sinergias y ventas cruzadas..." [1]. Como continúa el mismo artículo de este diario se da mucha menos importancia a los resultados, es decir, a si las empresas consolidadas y las que a través de adquisiciones se han convertido en megaempresas hacen mejores productos. En el caso de las empresas farmacéuticas innovadoras lo que se debe medir es si aceleran el descubrimiento de nuevas terapias.

Una persona con experiencia acaba de presentar su punto de vista. John E. LaMattina, quien fue jefe de investigación durante años de Pfizer, comenta en un artículo recientemente publicado lo que transcribimos a continuación [2]. Según LaMattina, las U&A han reducido substancialmente el número de las grandes compañías farmacéuticas. Para él la pregunta principal es: ¿Cuál es el costo que ello conlleva para la productividad de investigación y desarrollo (I&D)? No hay duda que la productividad se ha reducido y los analistas han identificado posibles explicaciones: desde la dificultad creciente de I&D hasta la excesiva burocracia. Raramente se ha estudiado el impacto que las U&A tienen en la I&D porque la integración de estas actividades se hace a puertas cerradas y no hay conocimiento de cómo se llevan a cabo.

Cuando la gente se queja de la baja productividad de las farmacéuticas innovadoras toman como punto de partida el número de medicamentos aprobados por la FDA en el pasado. La década de los noventa fue la época dorada, nos comenta LaMattina, con un promedio de 31 medicamentos aprobados por año, un promedio que bajó en la siguiente década a 24. Un posible factor contributivo a esta diferencia pudiera ser la aprobación de múltiples medicamentos de un mismo grupo, por ejemplo, las estatinas, que eran económicamente más viables en los noventa.

Pero para LaMattina hay otra razón más clara. Muchas de las compañías que produjeron nuevos medicamentos durante los noventa ya no existen. De las 42 compañías que estaban afiliadas a la Pharmaceutical Research and Manufacturing of America (PhRMA), solo 11 (~25%) existen hoy. Los

portafolios de I&D de aquellas compañías, aunque diferentes en tamaño, tenían objetivos más amplios que los de las nuevas compañías (las start up) que surgieron en esos años. Según LaMattina es probable que cuando en los noventa apareció una nueva idea para el tratamiento de cáncer, 20 de las start up empezaran proyectos contra esa enfermedad. Dadas las dificultades para I&D se puede pensar que solo tres o cuatro de ellas tendrían éxito y acabarían comercializando un medicamento.

Aún más, la diversidad de los portafolios de un número grande de compañías tradicionales, grandes y pequeñas, facilitaban las posibilidades de descubrir nuevos medicamentos para diferentes enfermedades. Sin duda, afirma LaMattina citando un reciente análisis de Manos [3], que ha correlacionado el número de nuevos medicamentos descubiertos durante los últimos 60 años con el número de empresas existentes, el número de medicamentos innovadores está relacionado con el número de compañías, y por lo tanto se puede concluir que ahora hay muchas menos empresas grandes haciendo I&D y las posibilidades de éxito de la industria farmacéutica en general va a caer en picado.

Siguiendo el argumento de LaMattina, desde una perspectiva empresarial, las U&A tienen la ventaja de reducir la duplicidad y los costes, y de producir sinergias. Durante las primeras consolidaciones, por ejemplo la de Bristol Myers con Squibb en 1989, las divisiones de I&D se fusionaron. Los programas repetitivos disminuyeron y se añadieron nuevos proyectos y no se cortaron fondos para I&D.

Pero todo esto ha cambiado radicalmente en la última década. Hoy cuando hay uniones de dos grandes compañías, no solo hay cortes de I&D, nos dice LaMattina, sino que centros enteros de investigación desaparecen. Y cita la experiencia que conoce bien de Pfizer. Antes de 1999, Pfizer nunca había hecho una gran adquisición. En los diez últimos años ha adquirido tres grandes compañías, Warner-Lambert (en 2000), Pharmacia (2003) y Wyeth (2009), y muchas empresas más pequeñas como Vicuron, Rinat, y Esperion. Durante estos años, para poder cumplir sus objetivos empresariales (un eufemismo que quiere decir subir el valor de sus acciones), Pfizer cerró numerosos centros de investigación en EE UU algunos de los cuales habían pertenecido a compañías que había comprado, por ejemplo, centros de Upjohn, de Warner-Lambert, de Searle y otros en el Reino Unido. En estos centros de investigación trabajaban miles de científicos que produjeron muchos medicamentos importantes como el Lipitor, Norvasc y Viagra. LaMattina dice que lo mismo ha

pasado en otras empresas innovadoras durante la última década.

Hay otro aspecto que describe LaMattina. Históricamente, las farmacéuticas han dedicado más a I&D como porcentaje de sus ingresos que cualquier otro sector industrial. Pero esto también está cambiando. Pfizer, por ejemplo, llegaba a invertir el 20% de sus ingresos pero para 2012 la cantidad será solo el 11% (entre US\$ 6.500 y 7.000 millones). El tamaño del cambio se aprecia mejor si se compara las inversiones en I&D antes de las consolidaciones. Por ejemplo, antes de que Pfizer y Wyeth se unieran dedicaban US\$7.950 millones y US\$3.370 millones respectivamente, o un total US\$11.300 millones, es decir la reducción ha sido de más de US\$4.000 millones. Lo mismo está sucediendo en otras empresas, dice LaMattina.

Después de una unión, el número de nuevos productos en fase de desarrollo se reduce, nos informa LaMattina. Por ejemplo, si se comparan los datos de Pfizer que se presentan cada seis meses, antes de la unión con Wyeth en febrero de 2008 y en febrero de 2011 se ve que 40% de los compuestos excluyendo los de Wyeth han estado en fase 2 durante más de tres años, lo que es superior al promedio de la industria.

LaMattina sigue afirmando: “Sin duda I&D parece que es especialmente vulnerable a las U&A. Para entender el impacto es útil tener una idea de cómo se realizan las consolidaciones de empresas que se dedican a la I&D. En estas empresas los aspectos de I&D son sumamente delicados por los aspectos de propiedad intelectual, lo mismo sucede con la comercialización de los productos en desarrollo; es por eso que estos temas son los últimos que se discuten durante el proceso de consolidación”. Él lo sabe bien y lo describe en detalle. Cuando finalmente las discusiones sobre la integración de I&D tienen lugar, el foco inicial de las discusiones son los programas fase 3, es decir los productos que están a punto de llegar al mercado, seguidos de los candidatos que están a mitad de camino, y las moléculas en etapas iniciales de desarrollo y cuyas ganancias están lejos y ni siquiera aseguradas tienden a ser olvidadas. El ex director de investigación de Pfizer añade que estas revisiones son muy extensas y llevan mucho tiempo, ya que requieren un análisis cuidadoso de los temas científicos y de la seguridad de los datos de cada uno de los programas, así como de los aspectos comerciales por ejemplo las posibles duplicidades, y las direcciones estratégicas de las compañías que se consolidan. Hay otros muchos aspectos científicos que son diferentes en las dos compañías tales como el manejo de datos, el monitoreo de eventos adversos, plataformas de información tecnológicas, etc. La decisión del sistema que se va a seguir utilizando o la creación de un sistema híbrido llevan bastante tiempo así como también su implementación.

No es de extrañar, añade LaMattina, que en estas situaciones la I&D avance lentamente al principio, una temporada que puede durar por lo menos nueve meses; en este tiempo, generalmente no se inician nuevos programas y no se contrata gente. Una unión puede tener un impacto negativo substancial, pero cuando suceden repetidamente, el resultado es paralizante.

El impacto para los empleados de las compañías también es severo por la falta de seguridad sobre su futuro. No es fácil cuantificar el impacto que ello tiene en la productividad, solo se puede decir, afirma LaMattina, que es negativo, y en algunos casos muy negativo. Los directivos de las compañías dicen que saben lo que hacen porque lo han hecho ya antes, quizá esto sea cierto pero para los empleados que sobreviven una unión, el pensamiento de sufrir otra puede destruir su motivación de trabajo.

A pesar de ello, para LaMattina, la era de uniones en la industria farmacéutica no ha terminado. Sin embargo, argumenta, que como estrategia para mejorar la calidad tiene muchos problemas y no estimula que la I&D crezca fuertemente. En su opinión, no todos los CEOs de las grandes farmacéuticas siguen esta estrategia. Por ejemplo, Lilly se ha opuesto a uniones grandes y Merck ha afirmado que para su crecimiento se enfocará en aumentar inversiones en I&D.

El artículo de LaMattina ha tenido una respuesta pronta por parte de algunos analistas. Así Levine [4] no ha tardado en decir que el problema de LaMattina es que no se ha dado cuenta de la nueva política de las farmacéuticas innovadoras. Las gigantes farmacéuticas no solamente se están consolidando sino que están conscientemente dejando de participar en las primeras fases del desarrollo de medicamentos, precisamente porque se dan cuenta que la innovación y las buenas ideas vienen de muchos sitios. Para demostrarlo, Levine cita que para julio de 2011, la FDA había aprobado 21 medicamentos nuevos, tantos como se aprobaron durante 2010. Un análisis rápido que hizo Levine, no muy profundo, indicaba que solo cinco de los nuevos medicamentos habían sido desarrollados por las compañías que las grandes farmacéuticas habían adquirido y que funcionaban como divisiones.

Levine nos explica que el modelo de las grandes farmacéuticas consiste en que una empresa pequeña realiza (start up) las fases iniciales de I&D y le emite una licencia (in-licensing) [5] para que otra compañía continúe las últimas fases de la I&D, consiga la aprobación de la agencia reguladora, y haga el marketing. Según Levine, un informe de Morgan Stanley de enero de 2010 predijo cortes internos en I&D en las grandes farmacéuticas y una reubicación de capital para las licencias. Un analista de Morgan Stanley, Andrew Baum, había pronosticado que las grandes compañías que externalizan su investigación pueden conseguir tres veces más beneficios si invierten sus activos en biotecnología. El problema para Baum es que el 40% de los gastos de I&D se gastan antes de la fase 2 del desarrollo clínico, cuando las posibilidades de que un medicamento se llegue a comercializar son inferiores al 10%, en parte porque los instrumentos que deberían haber estado disponibles para identificar tempranamente los productos con mayores posibilidades de éxito (high throughput screening) todavía no están disponibles.

Baum afirma, según explica Levine, que lo inteligente para las grandes corporaciones farmacéuticas es reducir gastos en I&D y expandir el licensing y el desarrollo empresarial, ya que a

pesar de algunos notables fracasos recientes son expertas en implementar las fases finales de I&D y la comercialización.

Hemos visto dos opiniones, pero es necesario recordar a Levine, que las grandes farmacéuticas están también externalizando cada día más los ensayos clínicos fase 3 y fase 4. Si licensing es el negocio de estas empresas y las fases finales las están transfiriendo a las empresas de investigación por contrato (CROs), lo único que van a quedar haciendo las grandes farmacéuticas es la comercialización y la intermediación entre empresas que hacen las fases primeras de I&D y las que hacen las últimas. Si LaMattina está en lo correcto, y las U&A son un obstáculo para la innovación, el futuro de nuevas terapias está en entredicho. El Financial Times concuerda con LaMattina [1]. Si por el contrario, Levine y Baum predicen correctamente el futuro de las grandes farmacéuticas esta nueva situación nos obliga a hacernos algunas preguntas.

En este caso, la modalidad de licensing se convertirá en uno de los objetos más importantes de investigación para entender las políticas de I&D de los medicamentos. Si una parte de las ganancias de las grandes farmacéuticas va a venir de ser intermediarios entre las empresas que realizan las primeras fases de I&D y las que desarrollan las últimas fases, tenemos que preguntarnos cuál sería el monto razonable que una empresa debe ganar en esta gestión. Si la otra parte de sus ganancias, quizá la mayor, vienen de la comercialización,

también debemos preguntarnos cuál es el beneficio razonable que se debe obtener en comercializar un medicamento. Los medicamentos son bienes sociales, no se compran por capricho, sino porque son prescritos. Los gobiernos deberán pronto enfrentarse con estas preguntas si quieren, como deben, hacer accesible los medicamentos a todos los ciudadanos a precios que pueden pagar, ya sean los gobiernos o los ciudadanos. La gran industria farmacéutica ya no puede seguir justificando los altos precios de los medicamentos por la gran inversión que hacen en I&D.

Referencias

1. The Lex Column, Pharma M&A, Financial Times, 6 de agosto de 2011, p. 24.
2. LaMattina JL. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews Drug Discovery* 2011;10: 559-560
doi:10.1038/nrd3514
http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/full/nrd3514.html?WT.ec_id=NRD-201108
3. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Rev Drug Discov* 2009;8:959-968.
4. Daniel S. Levine, Big Pharma: M&A spells disaster for R&D. The Burrill Report, 5 de agosto de 2011.
http://www.burrillreport.com/article-ma_spells_disaster_for_rd.html
5. Michael D. Hamilton, Trends in mid-stage biotech financing, Tuck School of Business at Dartmouth, 2011.
<http://www.dartmouth.edu/~denet/resources/documents/TrendsInMid-StageBiotechFinancing-MHamilton-Public.pdf>

Advierten

Investigaciones

Razones para no incluir paliperidona en el formulario del Hospital

Emilio Pol Yaguas

Instituto de Psicofarmacología, 18 de mayo de 2011

http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/05/razones-para-no-incluir-paliperidona-en_18.html?spref=fb

Invega (paliperidona) al ser una forma OROS, no es fraccionable, no se puede triturar ni masticar. Hacerlo supone incrementar la biodisponibilidad hasta el 100% (cuadruplica o duplica, y además en forma de pico)- esta es la biodisponibilidad cuando se administra en forma de liberación inmediata, con el correspondiente riesgo de efectos adversos. Además la influencia importante del momento de la toma en relación con la ingesta de alimentos, y de la composición de la comida, que puede llegar a duplicar la biodisponibilidad, pasando del 23-33% (ayunas) al 50-60% (con alimentos), esta gran variabilidad en la respuesta supone también una desventaja.

Paliperidona no está autorizada en demencias, ni en pediatría, sí lo está risperidona (demencias, agresividad en niños >5 años, adolescentes con retraso mental). Paliperidona tampoco está autorizada en episodio maniaco del trastorno bipolar (risperidona sí)

La información de los párrafos precedentes procede de la ficha técnica de paliperidona oral [1] y de risperidona [2].

El laboratorio emplea como promoción la siguiente frase: “La evaluación económica de los tratamientos para la esquizofrenia realizada recientemente por el NICE ha demostrado que Invega es el antipsicótico más coste-efectivo después de zotiepina” (fármaco no disponible en España). Lo que en realidad dice la evaluación NICE sobre coste efectividad de las intervenciones farmacológicas es “los resultados se caracterizaron por una elevada incertidumbre, y el análisis probabilístico mostró que ninguna medicación antipsicótica puede ser considerada claramente coste-efectiva en comparación con las otras opciones incluidas en la evaluación.” [3: 241] Además, los datos clínicos para zotiepina en el área de prevención de recaídas (al igual que para paliperidona y aripiprazol) proceden de un único ensayo clínico controlado con placebo.

La promoción también dice que paliperidona mejoraría el cumplimiento, pero no aporta ningún dato al respecto. Pero se sabe que el riesgo de abandono del tratamiento con risperidona se asoció con las concentraciones plasmáticas de prolactina, tanto en jóvenes como en ancianos [4-7].

La paliperidona, por este motivo, no puede administrarse, a pesar de tener una t1/2 larga, (21-26h) en formas farmacéuticas convencionales, y es necesaria una forma de liberación sostenida para evitar los picos plasmáticos. No hay ningún trabajo que avale tal afirmación, ni siquiera se ha

estudiado. No lo hemos encontrado tras una búsqueda exhaustiva.

La supuesta superioridad de paliperidona es solo una frase promocional. Se sabe que paliperidona es mejor que placebo, pero nada más. Los estudios muestran que paliperidona es mejor que placebo en aquellos pacientes en fase aguda y también en prevención de recaídas. Una revisión Cochrane sobre el lugar de paliperidona en el tratamiento de la esquizofrenia concluye: “En estudios a corto plazo, paliperidona es un antipsicótico más eficaz que placebo. Hemos encontrado que sus efectos adversos son similares a los del compuesto de procedencia risperidona, paliperidona causa alteraciones del movimiento, aumento de peso, y taquicardia con más frecuencia que placebo. Además, paliperidona se asocia con un sustancial incremento en la prolactina sérica, lo que puede asociarse con disfunción sexual, pero en los ensayos clínicos no se informa a cerca de los efectos de paliperidona sobre la función sexual. A dosis mayores de 3mg (es decir de 6 ó más miligramos/día) paliperidona oral presenta una eficacia comparable a 10mg/día de olanzapina”. Y termina con la frase “En relación con la comparación crítica ente paliperidona oral y risperidona, no hay información disponible que nos permita determinar si hay ventajas o desventajas respecto al bien conocido producto padre” [8].

Ni una sola cita de las aportadas en la promoción contradice estas afirmaciones. Solo hay un estudio comparativo con otro AP, con quetiapina, pero en este hay algunos sesgos. No está claro que el ciego sea real, aunque se encapsulan los medicamentos, la frecuencia de tomas es desigual, por tanto el escape del ciego está garantizado. El ensayo está patrocinado por la Janssen. [9]

Otro estudio, en el que se recogen los efectos adversos de olanzapina y paliperidona, citado en la promoción, la comparación de los efectos adversos es de antes y después para cada fármaco, no de un fármaco contra el otro, lo cual resulta inadecuado para sacar conclusiones respecto a la posición relativa de un fármaco respecto del otro [10].

Las posologías de los fármacos alternativos presentadas como usuales y empleadas en los cálculos farmacoeconómicos de la promoción. (120mg para ziprasidona y 15mg para olanzapina) no se comparan con las dosis usuales empleadas en clínica y equipotentes a 6mg de paliperidona. Las medianas de dosis diarias empleadas en la práctica clínica mundial en la indicación principal (esquizofrenia) y para uso a largo plazo (DDD), y por tanto las adecuadas para comparación son:

paliperidona 6mg, risperidona 5mg, ziprasidona 80 mg, quetiapina 400mg, olanzapina 10mg, aripiprazol 15mg [11].

Además del sesgo de dosis, hay un sesgo de precios, ya que la aparición de genéricos de olanzapina ha modificado el panorama. Utilizando la misma fuente de precios que se cita en la solicitud [12] pero a fecha actual y empelando las dosis adecuadas a comparar (DDD). El precio de una DDD, es

paliperidona: $140,7/28 = 5,02\text{€}$
aripiprazol $140,93/28=5,02\text{€}$
ziprasidona $203,58/56= 3,63\text{€}$
quetiapina (precio de referencia, puede ser menor)
 $93,61/30= 3,12\text{€}$
olanzapina (precio de referencia, puede ser menor):
 $173,74/56= 3,10\text{€}$
amisulpride (precio de referencia, puede ser menor):
 $67,5/30=2,24\text{€}$
risperidona (precio de referencia, puede ser menor):
 $90/60=1,60\text{€}$

En conclusión, paliperidona no ha mostrado ventaja alguna sobre los antipsicóticos actualmente disponibles, en especial sobre risperidona, fármaco al que pretende sustituir. Esta sustitución, sin ventajas demostradas y con algunas desventajas evidentes, con aumento evidente del gasto.

Sobre este tema en inglés:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063117/?tool=pubmed>

Referencias:

1. La ficha técnica de paliperidona oral es accesible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000746/WC500034925.pdf

2. La ficha técnica de la risperidona es accesible en: <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=62803&formato=pdf&formulario=FICHAS>
3. Schizophrenia. The NICE Guideline on core interventions in the treatment and management of schizophrenia in adults in primary and secondary care. Updated version. London: The British Psychological Society & The Royal College of Psychiatrists, 2010 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11786/43607/43607.pdf>
4. Wessels AM, Pollock BG, Anyama NG, Schneider LS, Lieberman JA, Marder SR, Bies RR Association of 9-hydroxy risperidone concentrations with risk of switching or discontinuation in the clinical antipsychotic trial of intervention effectiveness-Alzheimer's disease trial. J Clin Psychopharmacol. 2010 Dec;30(6):683-7
5. Knegtering R, Baselmans P, Castelein S, Bosker F, Bruggeman R, van den Bosch RJ. Predominant Role of the 9-Hydroxy Metabolite of Risperidone in Elevating Blood Prolactin Levels. Am J Psychiatry. 2005; 162: 1010-2.
6. Melkersson KI. Prolactin elevation of the antipsychotic risperidone is predominantly related to its 9-hydroxy metabolite. Hum Psychopharmacol. 2006; 21: 529-32.
7. Troost PW, Lahuis BE, Hermans MH, Buitelaar JK, van Engeland H, Scahill L, et al. Prolactin release in children treated with risperidone: impact and role of CYP2D6 metabolism. J Clin Psychopharmacol. 2007;27:52-7.
8. Nussbaum A, Stroup TS. Paliperidona for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev, 2008 Apr 16; (2): CD006369 <http://www.bibliotecacochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%201867750&DocumentID=CD006369>
9. Canuso CM, Dirks B, Carothers J, Kosik-Gonzalez C, Bossie CY, Zhu Y, Damaraju CV, Kaali AH, Mahmoud R. Randomized, double-blind, placebo-controlled study of paliperidone extended-release and quetiapine in inpatients with recently exacerbated schizophrenia. Am J Psychiatry, 2009; 166:691-701
10. Schreiner y cols, 15° WWP, Barcelona 2009
11. WHO Collaborating Center for Drug Statistics and Epidemiology. International language for drug utilization research <http://www.whooc.no>
12. Medicamentos con financiación de la Seguridad Social en España. <http://nomenclator.org/>

Reportes Breves

CR Health: Inclusión de advertencias en medicamentos claves es deficiente

Consumer Reports Health, 28 de junio 2011

http://espanol.consumerreports.org/content/cre/es/saladeprensa/salud/CR_Health_Inclusion_de_advertencias_en_medicamentos_claves_es_deficiente.html

Una nueva investigación de Consumer Reports Health descubrió que las etiquetas de medicamentos carecen de advertencias de seguridad claves y que algunas farmacias no incluyen las guías para medicamentos exigidas por el gobierno federal: tan peligroso como conducir un auto sin cinturón de seguridad.

Para el "muestreo" de investigación, Consumer Reports Health envió personal a cinco farmacias distintas en Yonkers, N.Y.: Costco, CVS, Target, Walgreens, y Walmart, a surtir una receta para warfarina. Warfarina (Coumadin y genéricos) es un diluyente de la sangre que se utiliza para prevenir derrames cerebrales y uno de los 20 medicamentos más comúnmente

recetados en EE.UU., según IMS Health. Lo más alarmante es que cuatro de cada cinco farmacias no proporcionaron una guía para el medicamento que el gobierno federal exige que se otorgue con ciertos medicamentos entre los que figura warfarina. Y si bien todas las farmacias entregaron sus propios materiales para pacientes, conocidos como información sobre los medicamentos para los consumidores (CMI), estos diferían de la guía aprobada por la FDA para warfarina y contenían advertencias contradictorias acerca del consumo de alcohol. Warfarina puede provocar sangramiento interno grave que puede poner en riesgo la vida y es el segundo medicamento que más comúnmente se ve implicado en visitas a salas de emergencia en EE.UU.

Consumer Reports Health también quiso ver cómo variaban entre farmacias las etiquetas de los medicamentos, los adhesivos con advertencias y las páginas de información sobre los medicamentos. Se esperaba un cierto nivel de variación por el uso de distintos softwares en las diversas cadenas para imprimir etiquetas e instrucciones. Aunque los hallazgos no son representativos a nivel nacional para cada cadena, sí son preocupantes. "Lo que descubrimos nos dejó impactados", señaló Marvin M. Lipman, M.D., asesor médico jefe de Consumer Reports Health. "Detectamos que las advertencias críticas no existían en ciertas etiquetas de medicamentos, y que las páginas informativas eran confusas, estaban plagadas de jerga médica, y a veces eran ilegibles por el tamaño diminuto de la letra. Es muy preocupante pensar que los consumidores van a tomar medicamentos peligrosos sin las advertencias adecuadas", agregó Lipman. Lipman insta a los consumidores de warfarina a verificar con su médico cuando empiezan o interrumpen un tratamiento con otro medicamento porque algunos pueden disminuir o aumentar su efecto.

De acuerdo con Lisa Gill, editora para medicamentos con receta en Consumer Reports Health, el problema se debe en parte a que no existe un estándar internacional como los "Nutrition Facts" (Datos de nutrición) en los paquetes de alimentos o los "Drug Facts" (Datos del medicamento) en los medicamentos de venta directa. "Es probable que los consumidores sepan más acerca de los cereales que de sus medicamentos de venta con receta", observó Gill. Si bien la FDA exige ciertos detalles en las etiquetas, como el nombre del paciente y las instrucciones para dosificación, no monitorea las etiquetas de los medicamentos; más bien, la Junta de Farmacia de cada estado es responsable de su contenido general. En tanto, la inclusión de advertencias en las botellas queda a discreción de cada farmacéutico. "En mi opinión, las inconsistencias y omisiones en las etiquetas de los medicamentos piden a gritos uniformidad y supervisión federal. Esto se podría resolver con regulación de la FDA", sostuvo Lipman.

De acuerdo con el informe, disponible en línea en www.ConsumerReportsenEspanol.org, hay alrededor de 1.5 millones de errores médicos prevenibles cada año, un tercio de los cuales sucede fuera de hospitales donde los consumidores deben arreglárselas solos y depender de su propia capacidad para seguir instrucciones. La investigación sugiere que los consumidores se confunden con los impresos que acompañan sus recetas y confían en gran medida en la etiqueta que está adherida directamente a la botella. "Desde el punto de vista del consumidor, todo se reduce a la etiqueta en la botella, aunque de todas maneras instamos a los consumidores a leer todos los materiales que vienen con sus recetas", declaró Gill.

Algunos aspectos destacados del informe:

Cuatro de cada cinco farmacias no proporcionaron una guía para el medicamento obligatoria a nivel federal para ciertos medicamentos entre los que figura warfarina.

La receta surtida por Target incluía cuatro advertencias impresas directamente en la etiqueta y una instrucción de "leer el prospecto que viene con este medicamento". Walgreens también tenía cuatro advertencias impresas en la etiqueta; CVS tenía tres advertencias impresas en la etiqueta; Costco tenía dos adhesivos de advertencia situados lateralmente en la botella; y Walmart no tenía advertencias de ningún tipo en la botella. No obstante, un segundo viaje a Walmart sí dio como resultado tres adhesivos de advertencia en la botella, como sucedió con un tercer viaje a otro Walmart en el área.

Todas las farmacias proporcionaron sus propios materiales para pacientes, conocidos como información sobre los medicamentos para los consumidores (CMI). No obstante, estos diferían de la guía aprobada por la FDA para warfarina y contenían advertencias contradictorias acerca del alcohol. Si bien Costco y CVS aconsejaban a los pacientes "limitar o evitar el alcohol", la guía aprobada por la FDA recomienda abstenerse absolutamente del alcohol.

El diseño de la botella y las etiquetas de Target sobresalían del grupo, gracias a los contenedores triangulares de la cadena que ofrecen amplio espacio para instrucciones detalladas. La información del medicamento está en letra grande, los detalles de la farmacia son pequeños y están abajo -al final de la etiqueta-, y hay espacio para múltiples advertencias e instrucciones en el reverso de las botellas.

La investigación de Consumer Reports Health sugiere que los consumidores tienen que estar atentos, en particular cuando comienzan con un nuevo medicamento. Consumer Reports Health recomienda seguir los siguientes pasos, por su propia seguridad:

Comprenda los aspectos básicos de su medicamento. Hable con su doctor acerca de cuánto debe consumir, cuándo y con qué frecuencia. Dese el tiempo en el mesón (mostrador) de la farmacia para conversar con el farmacéutico. Aún si él o ella parece ocupado(a), no desista de preguntar.

Consulte acerca de los alimentos, medicamentos, suplementos y vitaminas que se deberían evitar. ¿Y qué sucede con el alcohol y otras bebidas?

Consulte acerca de los posibles efectos secundarios, los más comunes y los raros.

Lea las páginas de información de pacientes que acompañan su receta médica.

Determine cuándo puede dejar de tomar el medicamento. Algunos medicamentos, como los antibióticos, se deben tomar hasta que se terminan. Tal vez pueda estar en condiciones de discontinuar otro medicamento a medida que se sienta mejor.

Solicitud y retiros del mercado

Bevacizumab. Veredicto sobre el fármaco estrella del cáncer de mama

Elmundo.es, 29 de junio de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/06/29/oncologia/1309376796.html>

Un panel de expertos de la FDA ha concluido, por unanimidad (6 votos a favor, cero en contra) que el fármaco bevacizumab (Avastin), el medicamento contra el cáncer más vendido en el mundo, no es eficaz para el cáncer de mama.

El organismo ya había mostrado sus dudas sobre la utilidad de Avastin para este tipo de tumores, para el que ofrece poco beneficio en comparación con sus riesgos, y en diciembre ya le impuso restricciones. Sin embargo ahora se plantea retirar definitivamente esta indicación del prospecto.

La FDA considera que no debe utilizarse para este cáncer, ya que no extiende o mejora la calidad de vida. Sin embargo, a petición de la farmacéutica Roche, fabricante del fármaco, va a tomarse más tiempo para llegar a una conclusión final y ha accedido a escuchar los testimonios de pacientes que afirman que Avastin les ha salvado la vida.

Si finalmente optan por revocar su uso para el cáncer de mama, la farmacéutica podría perder cerca de US\$1.000 millones. Roche afirma que el fármaco -cuyas ventas para tratar distintos tumores le proporciona US\$ 6.000 millones de dólares-, debería seguir usándose hasta que lleven a cabo más estudios clínicos para valorar sus beneficios. Asimismo indica que el medicamento funciona mejor con un tipo específico de quimioterapia y en determinados pacientes -según sus marcadores genéticos-, algo que también pueden demostrar con más ensayos.

Sin embargo, las autoridades de la FDA argumentan que tienen que actuar basándose en los últimos datos disponibles - que muestran que la relación riesgo-beneficio de Avastin no es buena- y que no sería apropiado mantener la recomendación hasta que acaben nuevos estudios que llevarán, como poco, tres años. La 'patata caliente' recae ahora sobre Margaret Hamburg, la persona de la FDA que tendrá que dar el veredicto final.

Tras el cáncer de piel, el cáncer de mama es el segundo más común en las mujeres. Avastin -que se usa para varios tumores- fue aprobado para el cáncer de mama en 2008 después de que un estudio mostrara que retrasaba el crecimiento del cáncer una media de 5,5 meses cuando se utilizaba con una quimioterapia estándar. Sin embargo, como se trató de una "aprobación acelerada", la FDA requirió a la compañía que hiciera más estudios para confirmar esos resultados.

Estos trabajos posteriores sólo confirmaron que podía retrasar entre uno y tres meses el desarrollo del tumor pero ninguno

pudo demostrar que alargaba la vida de los pacientes. Es más, algunas de ellas experimentaron graves efectos secundarios.

Donepezilo. Retiren inmediatamente del mercado el peligroso fármaco contra el Alzheimer ARICEPT 23 (Remove Dangerous Alzheimer's Drug -- ARICEPT 23 -- From the Market Immediately)

Worst Pills Best Pills Newsletter, julio de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Public Citizen y un eminente geriatra del hospital Johns Hopkins de Baltimore (EE. UU.) expusieron recientemente en una petición presentada a la FDA que un fármaco empleado para el tratamiento de los casos moderados o severos de la enfermedad de Alzheimer debería retirarse inmediatamente del mercado debido a su riesgo de efectos adversos graves y su falta de efectividad.

Donepezilo, también conocido como ARICEPT, ha sido aprobado por la FDA en una dosis de 5 a 10 mg para pacientes con casos leves a moderado de la enfermedad de Alzheimer y en una dosis de 10 o 23 mg (ARICEPT 23) para pacientes con Alzheimer moderado a severo.

Los datos muestran que la dosis de 23 mg de donepezilo, aprobada el pasado julio, es significativamente más tóxica que la dosis de 10 mg. Combinado con su falta de mayores beneficios clínicos, esto solo lleva a una conclusión: que la dosis de 23 mg debería retirarse inmediatamente del mercado.

También solicitamos a la FDA que previniera a los médicos y pacientes contra la dosis de 20 mg (dos comprimidos de 10 mg) al día, incluso si ARICEPT 23 es retirado de los estantes de las farmacias.

Dr. Thomas Finucane, profesor de medicina en la División de Gerontología y Medicina Geriátrica en la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins (Baltimore) y médico empleado en el Centro Médico Bayview de Johns Hopkins, manifestó que "inhibidores de la colinesterasa como ARICEPT han obtenido beneficios multimillonarios debido a principalmente dos factores: la desesperación comprensible de aquellos que tratan a pacientes con la enfermedad de Alzheimer, y una campaña promocional inaplazable por parte de las compañías farmacéuticas". Finucane firma la petición junto a Public Citizen para la prohibición de ARICEPT 23.

"Cuando los facultativos consideran la posibilidad de iniciar un ensayo clínico terapéutico de un fármaco inefectivo, el riesgo de daño debe permanecer como una consideración primordial", dijo Finucane. "El franco aumento del riesgo de daño de ARICEPT 23 mg en comparación con ARICEPT 10 mg es tan grande, junto con la falta de evidencia de mayores beneficios, que considero que no debería haber sido aprobado

para su venta a las familias y cuidadores de los pacientes con Alzheimer".

El único ensayo clínico de donepezilo enviado a la FDA para la aprobación de la dosis de 23 mg comparó esta dosis con la dosis de 10 mg y no logró demostrar que la dosis más alta fuera más efectiva. En tres de cuatro análisis, sobre un nivel cognitivo o funcional, no hubo diferencias significativas entre las dosis de 10 y 23 mg. En el cuarto análisis, la mejora sobre la dosis de 10 mg fue de solo dos puntos en una escala de 100 puntos, lo cual carece de importancia clínica.

Entre los efectos adversos de la dosis de 23 mg de donepezilo en comparación con la dosis de 10 mg se incluyen un descenso de la frecuencia cardiaca, náuseas, vómitos, diarrea, incontinencia urinaria, fatiga, mareos, agitación, confusión y falta de apetito. Los vómitos, con una frecuencia 3,5 veces superior con la dosis de 23 mg en comparación con la dosis de 10 mg, son un efecto secundario particularmente peligroso para pacientes con la enfermedad de Alzhéimer debido al

riesgo de neumonía, hemorragia gastrointestinal masiva, ruptura esofágica e incluso de fallecimiento del paciente. En general, los pacientes tratados con la dosis de 23 mg interrumpen la terapia con el fármaco por los efectos adversos con una frecuencia dos veces superior a la de la dosis de 10 mg. Además, dado que el fármaco tiene una semivida muy larga, puede permanecer en los sistemas físicos de los pacientes durante unas dos semanas tras la interrupción del tratamiento. Por este motivo, es posible que aquellos que experimenten efectos adversos no obtengan una mejora inmediata con su retirada.

Al carecer de evidencias de mayores beneficios a los pacientes, el claro aumento del riesgo debería ser un motivo más que suficiente para rechazar la aprobación del fármaco que fue ejecutada por el delegado médico y los estadistas de la FDA. Resulta inexcusable que la FDA aprobara esta dosis mayor. Su pronta retirada cumpliría con retraso la misión de la FDA de permitir la comercialización de aquellos fármacos cuyos beneficios superan los riesgos.

Reacciones adversas e interacciones

Fármacos que inducen la fotosensibilidad

DIGEMID

CenadIM 2009; 14(4):1-5

<http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/files/publicaciones/boletines/Boletin%20CENADIM%2014.pdf>

Este artículo revisa todos los medicamentos que pueden ocasionar fotosensibilidad, explica las causas y también las estrategias para evitar este efecto secundario.

Inquietos o hipokinéticos

Comisión Ciudadana de Derechos Humanos, agosto 2011

La comisión ha producido un video donde se critican los efectos indeseables de los medicamentos psiquiátricos que se utilizan en pediatría. El video se puede acceder en el siguiente enlace

<http://www.youtube.com/watch?v=J0giu5bkmQ&feature=related>

Apixaban. Un anticoagulante podría causar sangrado grave sin conferir beneficios

Steven Reinberg

Healthday, 24 de julio de 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=655170>

Para los pacientes que sufren de dolor en el pecho, añadir el nuevo fármaco anticoagulante Eliquis a la terapia antiplaquetaria podría resultar en sangrado grave, sin reducir el riesgo de ataque cardiaco ni accidente cerebrovascular (ACV), halla un estudio reciente.

Un ensayo que evaluaba el tratamiento combinado se detuvo antes de tiempo cuando el riesgo de sangrado grave entre los que tomaban Eliquis (apixaban) se hizo aparente. "Está muy claro que hay un mayor riesgo de sangrado, y en la mayoría de pacientes no parece haber mucho beneficio que supere el riesgo de sangrado", dijo el investigador, el Dr. John. H. Alexander, codirector de investigación cardiovascular del Instituto de Investigación Clínica Duke del Centro Médico de la Universidad de Duke, en Durham, Carolina del Norte.

"Sabemos que los pacientes de alto riesgo con síndromes coronarios agudos siguen teniendo eventos, y sabemos que la terapia antiplaquetaria es eficaz", señaló Alexander. Los investigadores esperaban ver cierto aumento en el sangrado cuando añadieron Eliquis a otra terapia antiplaquetaria, pero el sangrado fue significativo y "no hubo nada que compensara ese aumento en el sangrado, así que detuvimos el ensayo", comentó.

La conclusión: "Un tratamiento combinado con un anticoagulante y la terapia antiplaquetaria dual debe evitarse a menos que haya una indicación clara para ambas, como en algunos pacientes de fibrilación auricular", apuntó Alexander.

El informe fue publicado en la edición en línea del 24 de julio de la revista *New England Journal of Medicine* para que coincidiera con la presentación de los resultados del estudio en el Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (International Society on Thrombosis and Haemostasis), del 23 al 28 de julio en Kioto, Japón.

Para el estudio, los investigadores asignaron al azar a 7,392 pacientes que recibían terapia antiplaquetaria estándar con dos fármacos a 5 miligramos adicionales de Eliquis o a un placebo dos veces al día. El estudio fue de doble ciego, o sea que ni los

pacientes ni los investigadores sabían quién tomaba Eliquis y quién el placebo.

Eliquis es lo que se conoce como un inhibidor del factor Xa, un tipo de anticoagulantes que funcionan al bloquear el factor X, una proteína que tiene que ver con la coagulación de la sangre.

En un seguimiento promedio de ocho meses, 7,5% de los pacientes que recibieron Eliquis sufrieron un ataque cardíaco, un ACV o murieron, igual que 7,9% de los pacientes que recibieron el placebo, hallaron los investigadores. Además, 1,3% de los que tomaron Eliquis sufrieron de sangrado mayor, en comparación con 0,5% de los que recibieron el placebo, señalaron.

Además, más pacientes que tomaban Eliquis tuvieron sangrado en el cerebro y murieron de sangrado incontrollable que los pacientes que recibían el placebo, continuó Alexander. ¿Funcionaría una dosis más baja de Eliquis? Alexander se muestra escéptico. Aunque reduciría el riesgo de sangrado, dijo que duda que se evitaran más ataques cardíacos, ACV o muertes.

El ensayo fue financiado por Pfizer/Bristol-Myers Squibb, fabricantes de Eliquis.

En un comentario sobre el estudio, el Dr. Gregg C. Fonarow, profesor de cardiología de la Universidad de California en Los Ángeles, dijo que "cada año, más de 1,4 millones de hombres y mujeres son admitidos a hospitales de EE UU por síndromes coronarios agudos". A pesar de la terapia convencional, los pacientes de síndromes coronarios agudos siguen en riesgo de eventos cardiovasculares recurrentes, lamentó Fonarow.

Una variedad de medicamentos que previenen los coágulos sanguíneos (conocidos como antitrombóticos) "se están evaluando en pacientes de síndromes coronarios agudos para determinar si pueden reducir más el riesgo de eventos cardiovasculares sin aumentar sustancialmente el riesgo de sangrado cuando se añaden a terapias convencionales", señaló.

Se ha mostrado que apixaban y dos fármacos más, rovaroxaban (Xarelto) y dabigatran (Pradaxa), proveen un beneficio significativo en la reducción del accidente cerebrovascular y los coágulos en pacientes de fibrilación auricular, donde el beneficio supera el riesgo de sangrado, apuntó Fonarow. "Sin embargo, este nuevo estudio sugiere que el uso de apixaban, al menos en la dosis estudiada, se debe evitar en pacientes de síndromes coronarios agudos recientes que están siendo tratados con terapia antiplaquetaria dual", dijo.

Fuentes: John H. Alexander, M.D., co-director, Cardiovascular Research, Duke Clinical Research Institute, Duke University Medical Center, Durham, N.C.; Gregg C. Fonarow, M.D., professor, cardiology, University of California, Los Angeles; julio 24, 2011, New England Journal of Medicine, online

Fluconazol. Una dosis alta de un fármaco para la infección por hongos se relaciona a defectos de nacimiento, según la FDA

Healthy Day, 3 de agosto 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=655561>

Traducido por Hola Doctor

Las mujeres embarazadas que toman dosis continuas altas del fármaco fluconazol (con nombre de marca Diflucan) podrían correr un mayor riesgo de tener bebés con defectos de nacimiento, advirtió el miércoles la FDA.

El fármaco se usa para tratar infecciones por hongos de la vagina, boca, garganta, esófago y otros órganos. También se usa para tratar la meningitis causada por cierto tipo de hongos y para evitar la infección por hongos en pacientes que se someten a quimio o radioterapia antes de un trasplante de la médula ósea.

La FDA advirtió que las dosis altas crónicas (de 400 a 800 miligramos por día) de fluconazol en el primer trimestre del embarazo podrían aumentar el riesgo de una variedad de defectos de nacimiento poco comunes y distintivos.

No parece haber un aumento en el riesgo con una sola dosis baja (150 mg) para tratar la infección vaginal por hongos. Un experto concurre en que la medida no debería afectar a la mayoría de mujeres.

"Por lo general, Diflucan se reserva para las infecciones genitales resistentes, y cuando se usa para esta indicación, se utiliza un régimen de dosis más baja", señaló el Dr. Edwin R. Guzman, profesor del departamento de obstetricia y ginecología y director de medicina materno fetal del Centro Médico Langone de la New York University. "Por lo general se usa para infecciones que no son del tracto genital o sistémicas, y en pacientes con un sistema inmunitario afectado. Por tanto, la dosis alta a largo plazo en el embarazo no sería común".

Apuntó que si se receta el fármaco a una mujer en el embarazo, "sería en situaciones únicas en que los beneficios tendrían que sopesarse cuidadosamente contra los riesgos para el feto".

Según la información disponible, la FDA ha cambiado la categoría del embarazo para el uso extendido en alta dosis de fluconazol (excepto para la infección vaginal por hongos) de la categoría C a la D.

Una categoría D en el embarazo significa que hay pruebas de que ese uso del fármaco plantea un riesgo para los fetos humanos, pero podría seguir siendo aceptable debido a los beneficios potenciales del uso en mujeres embarazadas con enfermedades graves o potencialmente letales, según la FDA.

La categoría en el embarazo para un solo uso en dosis baja de fluconazol no ha cambiado, y sigue siendo de categoría C.

Las mujeres que usan fluconazol en el embarazo deben ser informadas de los riesgos potenciales para el feto, y las mujeres que están o quedan embarazadas mientras toman el medicamento deben notificar a sus proveedores de atención de salud, señaló la FDA.

Fuente: U.S. Food and Drug Administration, news release, Aug. 3, 2011; Edwin R. Guzman, MD, professor, department of obstetrics and gynecology and director, maternal-fetal medicine, NYU Langone Medical Center, New York City

Herceptina. Un medicamento para el cáncer de mama aumenta el riesgo de problemas cardíacos en las mujeres mayores, según un estudio

HealthDay News, 10 de agosto 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=655751>

Traducido por Hola Doctor

La Herceptina, un medicamento para el cáncer de mama, aumenta el riesgo de problemas cardíacos en pacientes mayores, sobre todo en las que tienen antecedentes de enfermedad cardíaca y/o diabetes, según un estudio reciente.

Investigadores analizaron los expedientes médicos de 45 mujeres de 70 a 92 años de edad que fueron tratadas con Herceptina (trastuzumab) desde 2005, y hallaron que doce (el 26.7 por ciento) desarrollaron problemas cardíacos causados por el fármaco.

La tasa es ligeramente superior a la notada en ensayos clínicos anteriores con mujeres más jóvenes y sanas.

En este nuevo estudio, 33 por ciento de las mujeres con antecedentes de enfermedad cardíaca desarrollaron problemas cardíacos asintomáticos o sintomáticos como resultado de tomar Herceptina, frente a 9.1 por ciento de las mujeres sin antecedentes de enfermedad cardíaca.

Los investigadores también encontraron que alrededor del 33 por ciento de las mujeres con diabetes desarrollaron problemas cardíacos, frente a seis por ciento de las mujeres que no padecían de la enfermedad.

Cuando las mujeres con problemas cardíacos dejaron de tomar Herceptina, todas con excepción de una se recuperaron por completo, y cinco pudieron reiniciar el tratamiento con el fármaco.

El estudio aparece en la revista *Annals of Oncology*.

"Este es el primer estudio en evaluar específicamente la toxicidad cardíaca relacionada con trastuzumab y los factores cardiovasculares asociados con un mayor riesgo en una población seleccionada de pacientes mayores de cáncer de mama", afirmó en un comunicado de prensa el autor del estudio, el Dr. César Serrano, que llevó a cabo el estudio mientras trabajaba como investigador clínico en el Departamento de Oncología Médica de la Unidad de Cáncer

de Mama del Hospital Universitario Vall d'Hebron en Barcelona, España.

"Por lo general, el trastuzumab se tolera bien, y aunque hay algunas preocupaciones de que cause problemas cardíacos, hasta ahora se han identificado pocos factores de riesgo en pacientes en ensayos clínicos, la mayoría de las cuales son usualmente menores de 70 años y tienen una buena salud general. Nuestro estudio ha demostrado una incidencia significativamente mayor de eventos cardíacos en las pacientes a partir de los 70 con factores de riesgo cardiovascular como antecedentes de enfermedad cardíaca y diabetes", señaló Serrano, quien es ahora un becario postdoctoral de investigación en el Hospital Brigham and Women's de Boston.

Serrano dijo que los hallazgos sugieren que las mujeres mayores con uno o más factores de riesgo cardíaco que están siendo tratadas con trastuzumab deben ser remitidas a un cardiólogo. También recomendó una monitorización más estrecha de esas pacientes por posibles problemas cardíacos.

Fuente: *Annals of Oncology*, news release, Aug. 9, 2011
<http://www.theheart.org/article/1262359.do>

Pandemrix: La Agencia Europea de Medicamentos recomienda el uso restringido de Pandemrix (*European Medicines Agency recommends restricting use of Pandemrix*)
EMA, 21 de julio de 2011

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109182.pdf

El Comité de la Agencia Europea de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para uso humano ha finalizado su revisión de Pandemrix y el riesgo de narcolepsia y recomienda que en menores de 20 años de edad solo se utilice Pandemrix cuando se requiera vacuna contra la H1N1 (por ejemplo en personas con riesgo de sufrir complicaciones a consecuencia de la infección) y la trivalente contra la influenza estacional no se encuentre disponible. EL CHMP confirmó que el balance beneficio riesgo de Pandemrix sigue siendo positivo.

La revisión de Pandemrix se realizó para investigar un posible vínculo entre la vacuna y la narcolepsia, tras detectarse un incremento de los casos de narcolepsia entre niños y adolescentes en Suecia y Finlandia. Los casos de narcolepsia ocurrieron tras la campaña de vacunación con la H1N1 de finales de 2009 y principios 2010. Esta revisión se ha realizado en el contexto de la vacunación estacional.

El CHMP tuvo en cuenta toda información disponible sobre la posible asociación entre Pandemrix y la narcolepsia. Esto incluyó los resultados de los estudios epidemiológicos realizados en Finlandia y Suecia, el análisis de los datos de vigilancia de la seguridad de Pandemrix en varios países europeos, los casos notificados en la Unión Europea, y los resultados preliminares de un estudio epidemiológico sobre la narcolepsia y las vacunas utilizadas en la pandemia que se realizó en ocho países europeos, a través de una red de centros de investigación e instituciones de salud pública (VAESCO) y

bajo la coordinación del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC).

El CHMP fue asesorado por un comité de expertos en neurología pediátrica, vacunas, inmunología, trastornos del sueño, enfermedades infecciosas, epidemiología, y expertos de Health Canada, la OMS y ECDC.

CHMP consideró que los estudios epidemiológicos realizados en Finlandia y Suecia estaban bien diseñados y que efectivamente los resultados muestran una asociación entre la vacuna Pandemrix y la narcolepsia en niños y adolescentes en esos países. Los resultados indican que los niños y adolescentes vacunados tienen un riesgo entre seis y 13 veces superior a los no vacunados de presentar narcolepsia con o sin cataplexia, lo que corresponde a entre tres y siete casos por 100.000 adicionales. Este riesgo no se ha documentado entre población adulta (mayores de 20 años). Tampoco se ha observado un riesgo similar en otros países, pero no puede descartarse.

El CHMP piensa que la vacuna interactuó con algún factor genético u ambiental que contribuyeron a aumentar el riesgo de narcolepsia, y que otros factores podrían haber afectado los resultados. En Europa hay varias iniciativas para investigar más a fondo esta asociación.

El CHMP señaló que este tipo de estudios epidemiológicos no se han realizado en otros países. Los resultados preliminares del estudio VAESCO confirmaron la alarma que surgió en Finlandia. Los resultados son todavía preliminares y no permiten extraer conclusiones para otros países (donde la cobertura de la vacunación con Pandemrix fue inferior). Sin embargo todavía no se tienen los resultados definitivos.

La exposición a enfermedades infecciosas específicas (incluyendo H1N1), especialmente en infecciones respiratorias altas, en diferentes edades podría haber contribuido a las reacciones que se observaron en los países nórdicos. El CHMP consideró que los estudios epidemiológicos en curso deberían investigar esta posible explicación.

El productor del Pandemrix, GlaxoSmithKline, está realizando un estudio retrospectivo de cohortes en Canadá, donde se utilizó ampliamente un equivalente de la vacuna H1N1 (Arepanrix). Se ha exigido que la compañía realice estudios clínicos y no clínicos para seguir explorando la relación entre la vacuna Pandemrix y la narcolepsia.

Notas

1. La narcolepsia es un trastorno del sueño raro, que se caracteriza por sueño excesivo durante el día, a veces acompañado de cataplexia. Las causas se desconocen con precisión pero se considera que la detona una combinación de factores genéticos y del médico ambiente. Cada año aparece un caso de narcolepsia por cada 100.000 personas.
2. La vacuna Pandemrix para la influenza H1N1 fue autorizada en Septiembre 2009 y fue administrada a 30,8 millones europeos durante la pandemia H1N1 del 2009.
3. La cepa H1N1 sigue predominando durante esta temporada

4. La revisión de Pandemrix y la narcolepsia se inició en respuesta a una solicitud de la Comisión Europea del 27 de agosto de 2010, bajo el artículo 20 de la regulación (EC) No 726/2004, al detectarse un aumento de los casos de narcolepsia en Finlandia y Suecia.

La combinación de Paxil y Pravachol puede aumentar el azúcar en la sangre

Steven Reinberg

Healthday, 25 de mayo de 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=653351>

Traducido por Hola Doctor

Un nuevo estudio encontró que dos medicamentos comúnmente prescritos, el antidepresivo Paxil y el medicamento reductor de colesterol, Pravachol, tomados en conjunto parecen incrementar significativamente los niveles de azúcar en la sangre.

El aumento es más evidente y preocupante entre los diabéticos, cuya azúcar en la sangre ya es demasiado alta, señalaron los investigadores "Esta interacción puede afectar hasta un millón de estadounidenses que están utilizando ambos medicamentos, recibiendo un golpe en su glucosa sanguínea que puede ser innecesario", dijo el investigador principal, el Dr. Russ Altman, catedrático de bioingeniería, genética y medicina en la Universidad de Stanford.

Es posible que el pico de azúcar haya provocado un diagnóstico de diabetes tipo 2 en algunos pacientes, dijo Altman, "y podríamos haber sido capaces de evitar el diagnóstico si no hubieran utilizado estos medicamentos", agregó.

Ninguno de los dos fármacos elevan el azúcar en la sangre por sí solos, y los investigadores dijeron que todavía no pueden explicar el efecto de la combinación. Además, las combinaciones de antidepresivos y otros medicamentos para bajar el colesterol no aumentan los niveles de glucosa. "No es lo que podríamos llamar un efecto de 'clase'", explicó Altman.

El Paxil (paroxetina) pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), y el Pravachol (pravastatina) pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas. "Nos fijamos en todos los otros ISRS y las estatinas, y hubo un par que mostró un pequeño golpe en la glucosa, pero no hay nada como el efecto observado con Paxil y Pravachol", dijo Altman.

Para el estudio, publicado en línea el 25 de mayo en la revista *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, los investigadores utilizaron una técnica llamada minería de datos, analizando grandes bases de datos con la esperanza de encontrar la información que, aunque no es inmediatamente obvia, es obtenida mediante la combinación de datos en una nueva forma.

En este caso, el equipo de Altman utilizó datos del Sistema de Informes de Eventos Adversos de la FDA, además de información de las universidades de Stanford, Harvard y Vanderbilt para identificar asociaciones que no serían evidentes para los pacientes que tratan pacientes individuales.

Utilizando este método, los investigadores identificaron a 135 pacientes no diabéticos que tomaban ambos medicamentos, cuya azúcar en la sangre aumentó 19 miligramos por decilitro luego de iniciar el tratamiento. También identificaron a 104 pacientes diabéticos cuya azúcar en la sangre aumentó un promedio de 48 mg/dL tomando ambos fármacos.

Las personas con niveles de azúcar en la sangre de 126 mg/dL o más en dos pruebas se consideraron diabéticos. Los niveles de 100 mg/dL a 125 mg/dL son considerados prediabéticos.

Al extrapolar estos resultados a toda la población de EE UU, el equipo de Altman considera que, actualmente, de 33 millones de personas que toman Paxil o Pravachol, 500,000 a un millón las toman combinadas.

Para probar si sus resultados no eran más que asociaciones que podrían explicarse por otros factores, los investigadores experimentaron con los medicamentos en ratones. Los ratones fueron expuestos a los dos fármacos después de recibir un alto contenido de grasas, una dieta alta en calorías para convertirlos en prediabéticos. Los investigadores hallaron que si bien ninguno de los medicamentos por sí solo aumentó el azúcar en la sangre, juntos la aumentaron desde cerca de 128 mg/dL a 193 mg/dL.

"Esto fue igual que lo sucedido con los seres humanos en nuestra base de datos", dijo Altman. "Por lo tanto, esto parece ser un efecto biológico real. Esto podría darnos información sobre los mecanismos de la diabetes." Altman advierte que las personas que toman esta combinación de drogas no deben reaccionar de forma exagerada. "Las personas que están tomando un antidepresivo no deben dejar de tomarlo, ya que la depresión es una enfermedad muy seria", explicó. Sería razonable visitar a su médico y ver si sus niveles de glucosa han sido difíciles de controlar, dijo. "Si lo han sido, entonces yo creería que lo más indicado sería cambiar la estatina", agregó.

El Dr. Ronald B. Goldberg, profesor de medicina en el Instituto de Investigación de Diabetes de la Escuela de Medicina en la Universidad de Miami Miller, dijo que este es un "hallazgo interesante y podría ser clínicamente importante". Las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de depresión; a todas se les recomiendan estatinas". Por lo tanto, se puede dificultar el control del azúcar en la sangre en personas diabéticas."

Pero Goldberg cree que es demasiado pronto para cambiar la práctica clínica tomando como base únicamente este estudio. "Esto debe ser confirmado en un ensayo clínico", añadió.

Más información

Russ Altman, M.D., Ph.D., profesor, bioingeniería, genética y medicina, Universidad de Stanford, California; Ronald B. Goldberg, M.D., profesor, medicina, Instituto de Investigación de Diabetes, Escuela de Medicina de la Universidad de Miami Miller; 25 de mayo de 2011, Clinical Pharmacology and Therapeutics, en línea

Sibutramina y riesgo cardiovascular

DIGEMID

CenadIM 2010; 15 (5):17

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/files/publicaciones/boletines/Boletin%20CENADIM%2017.pdf>

Además de revisar los efectos de la sibutramina sobre la función cardiovascular se hacen recomendaciones sobre el manejo de la obesidad.

Simvastatina. Nuevas recomendaciones de seguridad para dosis altas de simvastatina

FDA, Drug Information and Policy Information, 10 de junio de 2011

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm258338.htm>

La FDA ha anunciado hoy cambios de seguridad en la etiqueta para la simvastatina, el medicamento para reducir el colesterol porque la dosis más alta aprobada, 80 mg, se ha asociado con un riesgo elevado de daño muscular o miopatía, principalmente durante los primeros meses de uso.

La Agencia recomienda que la simvastatina de 80 mg se utilice solo en pacientes que han usado esta dosis durante 12 meses y no han experimentado ninguna toxicidad muscular. No debe prescribirse a pacientes nuevos. También hay nuevas contraindicaciones y limitaciones de uso cuando la simvastatina se toma con otras medicinas.

La simvastatina se usa con dietas y ejercicio para reducir la cantidad de "colesterol malo" o la lipoproteína de baja densidad (LDL-C). Altos niveles de LDL-C se asocian con un alto riesgo de ataque cardíaco, accidentes cerebrovasculares y muerte cardiovascular. En 2010, se prescribió a cerca de 2,1 millones de pacientes en EE UU un producto que contenía 80 mg de simvastatina.

Sulfonilureas. Relacionan una clase de fármacos con un mayor riesgo cardíaco en diabéticos mayores

Denise Mann

Healthy Day News, 25 de junio de 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=654339>

Traducido por Hola Doctor

Una investigación reciente muestra que las personas mayores que sufren de diabetes tipo 2 y toman fármacos conocidos como sulfonilureas para reducir sus niveles de glucemia podrían enfrentarse a un mayor riesgo de problemas cardíacos que sus contrapartes que toman metformina.

De las más de 8.500 personas a partir de los 65 años de edad con diabetes tipo 2 inscritas en el ensayo, 12,4 por ciento de las que recibieron una sulfonilurea experimentaron un ataque cardíaco u otro evento cardiovascular, frente a 10,4 por ciento de los que comenzaron a tomar metformina. Además, estos problemas cardíacos ocurrieron antes en el curso del tratamiento entre los que tomaban las sulfonilureas, mostró el estudio.

El ensayo de comparación directa fue presentado el sábado en la reunión anual de la Asociación Americana de la Diabetes (American Diabetes Association) en San Diego. Como los hallazgos se presentaron en una reunión médica, se deben considerar preliminares hasta que sean publicados en una revista revisada por colegas.

En la diabetes tipo 2, el organismo no produce suficiente hormona insulina o no utiliza la que produce de forma adecuada. En cualquier caso, la insulina no puede cumplir con su función, que es llevar glucosa (glucemia o azúcar en la sangre) a las células del cuerpo. Como resultado, la glucosa se acumula en la sangre y causa problemas en el organismo.

La metformina y las sulfonilureas con frecuencia están entre los primeros medicamentos recetados para reducir los niveles de glucemia en las personas con diabetes tipo 2. Las sulfonilureas incluyen a gliburida, glipizida, clorpropamida, tolbutamina y tolazamida.

Los investigadores señalaron que los hallazgos son importantes en parte porque las sulfonilureas se recetan comúnmente a personas mayores para reducir los niveles de glucemia. Además, la enfermedad cardiovascular es la causa principal de muerte en las personas que sufren de diabetes tipo 2.

Sin embargo, por varios motivos, el nuevo estudio sobre estos medicamentos dista mucho de ser la última palabra sobre el tema, dijeron los investigadores. Uno de ellos es que las personas que comienzan a tomar sulfonilureas en vez de metformina con frecuencia están más enfermas, señaló el Dr. Spyros G. Mezitis, endocrinólogo del Hospital Lenox Hill de la ciudad de Nueva York. No se puede recetar metformina a personas que tienen ciertos problemas renales y cardíacos, comentó.

Ambos medicamentos reducen la glucemia, pero lo hacen de forma totalmente distinta, explicó. "Las sulfonilureas reducen la glucemia al hacer que el cuerpo produzca más insulina, lo que puede provocar hipoglucemia", dijo. La metformina, al contrario, aumenta la actividad de la insulina producida por el organismo.

Investigaciones anteriores han mostrado que la metformina no se relaciona con un riesgo de hipoglucemia tan grande como las sulfonilureas. La hipoglucemia elimina de los músculos la glucosa que necesitan para la energía, de forma que no funcionan igual de bien, incluso del corazón. Ese es el motivo de que estos medicamentos tal vez planteen un mayor riesgo

de ataque cardíaco, apuntó Mezitis. Sin embargo, el nuevo estudio se basa solo en observaciones y no prueba una relación causal entre los fármacos y los problemas cardíacos.

El Dr. Jerome V. Tolbert, director médico del equipo de alcance del Instituto Friedman de la Diabetes en la ciudad de Nueva York, enfatizó que la reacción a los nuevos hallazgos debe ser cauta. "No confiaría en este estudio para decir que todos deben dejar de tomar sulfonilureas", comentó. Pero "cada vez usamos menos estos fármacos porque ahora hay medicamentos más nuevos y mejores disponibles", añadió. Anotó que algunos de los fármacos más nuevos son más costosos. "Si le preocupa su riesgo, hable con su médico", aconsejó, y añadió que las personas nunca deben dejar de tomar un medicamento recetado sin consultar a su médico primero.

El Dr. Joel Zonszein, director del Centro Clínico de la Diabetes del Centro Médico Montefiore en la ciudad de Nueva York, concurrió en que estos últimos hallazgos distan mucho de ser concluyentes. Pero "cada vez usamos menos sulfonilureas", dijo. "Y solo las usamos en pacientes muy específicos y con frecuencia por un periodo corto para tratar la hiperglucemia, y luego cambiamos a otro fármaco".

Fuentes: Spyros G. Mezitis, M.D., endocrinologist, Lenox Hill Hospital, New York City; Jerome V. Tolbert, M.D., medical director, Friedman Diabetes Institute outreach team, New York City; Joel Zonszein, M.D., C.D.E., director, Clinical Diabetes Center, Montefiore Medical Center, Albert Einstein College of Medicine University Hospital, New York City; junio 25, 2011, news release, Albert Einstein College of Medicine.

Vareniclina: Un estudio relaciona un medicamento para dejar de fumar con problemas cardiovasculares

Duff Wilson

The New York Times, 4 de julio de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/07/05/business/05smoke.html?ref=health>

Traducido por Salud y Fármacos

Chantix (vareniclina), el medicamento más vendido para dejar de fumar, se ha relacionado con un aumento de riesgo de ataque de corazón, accidente cerebrovascular y otros eventos cardiovasculares serios en fumadores sin historia de enfermedad cardíaca comparados con fumadores que no usan el medicamento, de acuerdo a un artículo publicado hoy en una revista médica canadiense.

Los resultados se suman a las advertencias anteriores sobre la conexión entre el medicamento y los problemas psiquiátricos y cardiovasculares en personas que tienen una historia de enfermedad cardíaca. Ello crea un nuevo reto a un producto que se ha prescrito a 13 millones de personas y en 2010 ha tenido ventas de US\$755 millones.

Los directivos de Pfizer, la cual fabrica Chantix, y la FDA contestaron que están planeando hacer juntos en 2012 un análisis de los ensayos clínicos para saber si Chantix presenta riesgos para el corazón. Esto debería habernos llamado la

atención, si es que todavía no teníamos razones para cuestionar el producto”, dijo en una entrevista la Dra. Celia Winchell quien trabaja para el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

Pfizer, en una declaración dijo que el análisis presentado en el Canadian Medical Association Journal se basaba en muy pocos eventos cardiovasculares para poder llegar a una conclusión sobre riesgos. La compañía añadió que Chantix producía beneficios para la salud “inmediatos y substanciales” a los fumadores que dejaban de fumar.

El autor con mayor experiencia del nuevo artículo, el Dr. Curt D. Furberg, un profesor de medicina de la Universidad de Wake Forest, dijo que hay mejores formas de dejar de fumar y pidió que Chantix se sacará del mercado. “Cada vez hay más información”, dijo. “No puedo entender como la FDA puede dejar que se venda Chantix”.

El Dr. Sonal Singh, profesor asistente de medicina de la Johns Hopkins University y autor principal del artículo, dijo que la FDA y Pfizer han sido irresponsables al no buscar signos de riesgo cardiovasculares desde 2006, cuando se aprobó Chantix.

La FDA debería ya haber puesto en la etiqueta avisos de riesgo cardiovascular, dijo el Dr. Singh. “El riesgo es substancial, el riesgo está presente en los fumadores que no tienen enfermedad cardíaca, y Pfizer lo sabía desde hace cinco años.”

El año pasado, en base a un estudio en 700 personas, la FDA publicó una nota sobre el riesgo cardiovascular de Chantix para personas que no tenían antecedentes de enfermedad del corazón.

El nuevo artículo es aún más amplio, ya que ha analizado 14 ensayos clínicos aleatorios con un total de 8.200 pacientes, excluyendo aquellos con enfermedad cardiovascular de forma que da una información más clara de los problemas de corazón que puede causar Chantix en personas sanas que quieren dejar de fumar.

Vareniclina. Un medicamento para dejar de fumar, aumenta el riesgo de problemas cardíacos, según un estudio

Denise Mann

HealthDay News, 4 de julio de 2011

Traducido por Hola Doctor

Chantix, un fármaco para dejar de fumar, podría aumentar el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares (ACV) en hasta 72% en los fumadores que lo toman, incluso los que no sufren de enfermedad cardíaca, advierten investigadores.

El nuevo estudio sale a la luz apenas una semana después de que la FDA reportara un riesgo pequeño pero significativo de ataque cardíaco y ACV en personas con enfermedad cardíaca preexistente que usaban Chantix (vareniclina).

“Todos los fumadores que toman Chantix están en riesgo de ataque cardíaco, ACV u otro evento cardiovascular”, señaló el autor del estudio, el Dr. Sonal Singh, profesor asistente de medicina interna general de la Facultad de Medicina de la Universidad de Johns Hopkins, en Baltimore.

Los hallazgos, que aparecen en la edición del 4 de julio de la revista CMAJ (Canadian Medical Association Journal), se basan en una revisión de catorce estudios en que participaron más de 8.200 fumadores o usuarios de otras formas de tabaco, la mayoría de los cuales no tenía evidencia de enfermedad cardíaca. Unos 4.900 tomaron Chantix, y los demás recibieron un placebo. El seguimiento varió entre 7 y 52 semanas.

Los investigadores encontraron que 52 (1,06 por ciento) de los participantes que tomaron Chantix sufrieron eventos cardiovasculares graves, frente a 27 (0,82 por ciento) de los que tomaron un placebo. “Chantix causa los problemas que supuestamente previene”, dijo Singh, y anotó que además de ciertos cánceres, fumar aumenta los riesgos cardíacos. “No use Chantix, e intente dejar de fumar sin ayuda”, aconsejó. “Si no puede, hay alternativas más baratas y seguras”.

Otro autor del estudio, el Dr. Curt D. Furberg, profesor de ciencias de la salud pública del Centro Médico Bautista de la Universidad de Wake Forest en Winston-Salem, Carolina del Norte, dijo que encontraron que los riesgos asociados con Chantix superan a cualquier beneficio potencial. “Chantix puede causar problemas cardiovasculares, y esto es además de las otras malas noticias sobre el fármaco”, lamentó. En 2009, la FDA ordenó que Chantix llevara una advertencia de “recuadro negro” sobre los riesgos potenciales de problemas psiquiátricos, que incluyen depresión y pensamientos suicidas.

Apuntó que Chantix no es muy eficaz en ayudar a la gente a dejar de fumar. “Si diez personas comienzan a tomar el fármaco, nueve fuman de nuevo tras un año”, añadió. “El beneficio es modesto en el mejor de los casos”.

Pero el gigante farmacéutico Pfizer, fabricante de Chantix, se defendió diciendo que el fármaco es una herramienta valiosa para los que desean dejar de fumar, y que las conclusiones de los autores son defectuosas. “Pfizer no está de acuerdo con la interpretación de los datos”, dijo la compañía en una declaración. “El análisis contiene varias limitaciones, sobre todo que se basa en un número pequeño de eventos, lo que plantea inquietudes sobre la confiabilidad de las conclusiones de los autores.

Los autores reconocieron que sus cálculos sobre el riesgo 'son imprecisos debido a la baja tasa de eventos'. La diferencia real en las tasas de eventos cardiovasculares observados en el análisis de Singh fue de menos de un cuarto de un por ciento”.

Los autores reconocen algunas limitaciones del estudio, entre ellas el pequeño número total de problemas cardíacos. Pero aconsejaron a los médicos considerar los problemas cardiovasculares y psiquiátricos potenciales antes de recetar Chantix. Sin embargo, el Dr. Bruce Darrow, profesor asistente

de cardiología y medicina de la Escuela de Medicina Mount Sinai en la ciudad de Nueva York, dijo que se necesita precaución antes de saltar a cualquier conclusión sobre el futuro de Chantix. "No hay evidencia suficiente para concluir que Chantix no se puede usar o que es demasiado peligroso, pero sí para sugerir que es una posibilidad", apuntó Darrow.

Y Pfizer dijo que "trabaja con reguladores, como la FDA, de forma continua para revisar y monitorizar los datos de Chantix. En particular, trabajamos con la FDA para llevar a cabo un análisis combinado de datos de ensayos clínicos (metaanálisis) que ayudará a evaluar más la seguridad cardiovascular de Chantix".

Darrow dijo que si alguien ya toma Chantix, debe hablar con su médico sobre el significado del estudio de la CMAJ y preguntarle si debe seguir. Nunca deje de tomar ningún medicamento sin hablarlo primero con su médico, enfatizó. Solo hay datos disponibles sobre Chantix para hasta 52 semanas. "Sabemos que unos beneficios a largo plazo de dejar de fumar no se observan en ese punto, así que si se da un seguimiento más prolongado a las personas que usan Chantix, podríamos ver más beneficios", añadió Darrow. Me sentiría renuente a recetar Chantix como primera opción, pero podría haber pacientes que no pueden dejar de fumar con otros métodos, y que lo usan con los ojos abiertos. Podría haber un potencial de un pequeño aumento en el riesgo cardíaco a corto plazo, pero el riesgo a tres años de enfermedad cardíaca podría disminuir, y el término a largo plazo de cáncer de pulmón disminuye".

Jeff Stier, becario principal del Centro Nacional de Investigación sobre Políticas Públicas (National Center for Public Policy Research), un grupo de expertos conservadores con sede en Washington, D.C., dijo que este estudio no es la última palabra. "Se necesita un estudio que compare cualquier aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares de Chantix con el riesgo observado entre los que siguen fumando", dijo. "Este estudio subraya el hecho de que ayudar a la gente a dejar de fumar no es un esfuerzo libre de riesgos", añadió.

Fuentes: Sonal Singh, M.D., M.P.H., assistant professor of general internal medicine, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore; Curt D. Furberg, M.D., Ph.D., professor of public health sciences, Wake Forest University Baptist Medical Center, Winston-Salem, N.C.; Bruce Darrow, M.D., Ph.D., assistant professor of cardiology/medicine, Mount Sinai School of Medicine, New York City; Jeff Stier, senior fellow, National Center for Public Policy Research, Washington, D.C.; 4 de julio de 2011, CMAJ (Canadian Medical Association Journal); Pfizer, 4 de julio de 2011 news statement.

LA FDA insta a reducir el uso de medicamentos contra la anemia. (FDA urges less use of anemia drugs)

Gardiner Harris

New York Times, 24 de junio 2011

www.nytimes.com/2011/06/25/health/policy/25drug.html

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha dicho que tres medicamentos que se han utilizado ampliamente en pacientes anémicos a consecuencia de una afección renal o cáncer son peligrosos para el corazón y recomienda que los médicos traten de evitarlos en algunos pacientes y utilicen cantidades inferiores en otros.

La FDA concluyó que no hay dosis seguras de Epogen, Aranesp y Procrit, y que los médicos solo deberían utilizar estos medicamentos en pacientes con anemia grave. Los médicos han estado utilizando estos medicamentos para que los pacientes se sientan mejor y puedan tolerar dosis más elevadas de quimioterapia. Sin embargo, se ha ido acumulando evidencia de que estos medicamentos pueden acabar con la vida de los pacientes al provocarles una embolia cerebral o problemas cardíacos, además de acelerar el crecimiento de los tumores cancerígenos.

"Esto es muy importante" dijo el Dr. Jay Wish, profesor de medicina de Case Western Reserve University en Cleveland, "afectará mucho a los pacientes que necesitan diálisis".

Desde que se comercializaron estos medicamentos en 1989, el gobierno federal ha pagado US\$60.000 millones de dólares, y durante años fue el gasto más importante de Medicare, el plan de salud del gobierno federal para personas mayores de 65 años. Los medicamentos han representado un gran negocio para oncólogos y los que administran diálisis, pues ganan un porcentaje de los medicamentos que prescriben.

Mientras el Congreso discute estrategias para ahorrar en el programa de Medicare, críticos se han referido a estos medicamentos, que forman parte del grupo de agentes estimuladores de la eritropoyetina, como ejemplo de lo mal que el gobierno federal controla sus gastos. Estados Unidos es uno de los pocos países que no evalúa si los afiliados a seguros públicos deben acceder a medicamentos o dispositivos nuevos. Estas decisiones se dejan en manos de los médicos, muchos de los cuales tienen incentivos financieros para recomendar estos medicamentos y dispositivos. De hecho, los médicos estadounidenses utilizaron muchas más dosis de Epogen, Aranesp y Procrit que los médicos europeos y de otras partes del mundo que no se benefician de su utilización.

Dennis Cotter, presidente de un instituto sin ánimo de lucro ubicado en Bethesda que investiga políticas de salud, Medical Technology and Practice Patterns, citando que el gobierno ha estimado que anualmente se malgastan US\$800.000 millones en gastos de salud preguntó "Hemos gastado US\$60.000 millones de dólares en estos medicamentos, ¿y que hemos conseguido con eso?... Ya es hora de implementar un sistema para evaluar el valor real de estas tecnologías".

Amgen, una compañía de biotecnología, se desarrolló gracias a las ventas de Epogen y Aranesp. Johnson & Johnson vende Procrit fabricado por Amgen. El Dr Roger M. Perlmutter, vicepresidente ejecutivo de investigación de Amgen, dijo que la compañía estaba de acuerdo con las advertencias de la FDA, y que serán incluidas en las etiquetas para así educar a los médicos. "Las etiquetas nuevas incluyen información para que los médicos puedan adaptar mejor el tratamiento a las

características de los pacientes y distinguan entre los pacientes que requieren y no requieren diálisis” dijo el Dr. Perlmutter.

Epogen, Aranesp y Procrit estimulan la producción de hemáties, y éstos llevan el oxígeno a las células. Atletas profesionales, especialmente ciclistas, han utilizado estos medicamentos inadecuadamente para mejorar su desempeño. Estos medicamentos se desarrollaron para reducir el número de transfusiones en pacientes en diálisis, pero Amgen y Johnson & Johnson convencieron a los médicos de que los pacientes renales y los pacientes de cáncer tratados con estos medicamentos se sienten mejor, aún sin tener anemia severa. Las compañías pagaron a médicos de prestigio, incluyendo a los que desarrollaron las guías para el uso de estos medicamentos, y estos han tenido un papel importante en entusiasmar a los médicos.

Los medicamentos son caros, y han devengado beneficios importantes a los oncólogos y nefrólogos. Las ventas se empezaron a reducir en el 2007, cuando resultados de algunos estudios provocaron que se renovase la preocupación por sus efectos adversos: infartos, embolias y crecimiento de los cánceres.

Las advertencias que se emitieron el viernes sobre el riesgo de estos medicamentos son las más severas que se han emitido hasta el momento y podrían conseguir que se redujera su utilización en pacientes dializados en una tercera parte, dijo el Dr. Wish. “Pienso que es una medida muy tajante y una reacción exagerada” dijo el Dr. Wish, quien ha sido consultor para los laboratorios productores “están asustando a todo el mundo”.

El Dr. Daniel Coyne, profesor de medicina en la Universidad de Washington en San Luis preguntó las razones que tendría un paciente para arriesgarse a sufrir un infarto de miocardio o una embolia a cambio de una reducción del número de transfusiones que pueda necesitar mientras recibe diálisis. Dijo que probablemente reduciría la dosis a los pacientes en diálisis en una tercera parte o más, y dejaría de recomendarlo a los pacientes que no reciben diálisis. Tanto él como otros nefrólogos predijeron que la advertencia de la FDA cambiaría la forma que Medicare paga por el medicamento.

El Dr. Coyne dijo “La declaración de la FDA es sorprendente y audaz, pero está firmemente basada en la evidencia”.

Precauciones

Estatinas. **En dosis altas, las estatinas podrían aumentar el riesgo de diabetes**

Amanda Gardner

HealthDay News, 21 de junio de 2011

Traducido por Hola Doctor

Las dosis altas de los muy populares fármacos reductores del colesterol conocidos como estatinas podrían tener una desventaja. Un nuevo metaanálisis encuentra que las dosis intensivas de estatinas como Lipitor y Zocor aumentaban el riesgo de ser diagnosticado con diabetes tipo 2, en comparación con las dosis moderadas de los fármacos.

Pero aún así, la revisión reveló una menor incidencia de ataques cardíacos, accidente cerebrovascular y muerte, lo que significa que la balanza sigue estando a favor de tomar estatinas para proteger el corazón.

"El beneficio respecto a la protección cardíaca sigue favoreciendo a las dosis altas de estatinas, porque quienes las toman con frecuencia tienen enfermedad cardíaca y están en gran riesgo de eventos futuros", señaló el Dr. Kausik K. Ray, autor principal de un trabajo que aparece en la edición del 22 al 29 de junio de la revista *Journal of the American Medical Association*.

"Los pacientes deben revisarse la glucemia anualmente, y si es elevada, tratarla de forma adecuada", añadió Ray, profesor de prevención de la enfermedad cardiovascular en la Universidad de St. George, en Londres. "De los agentes evaluados, el beneficio neto fue mejor con la atorvastatina [Lipitor] en alta dosis, frente a la simvastatina [Zocor] de alta dosis".

Las estatinas han tenido mucho éxito en la reducción de los niveles de colesterol, y se usan en personas con y sin diabetes, que es un importante factor de riesgo de la enfermedad cardiovascular.

Según Ray, apenas alrededor del veinte por ciento de los pacientes que toman estatinas toman dosis altas. Alrededor del 80 por ciento toman dosis entre bajas y moderadas.

Ray, junto a colegas de la Universidad de Glasgow, reunió datos sobre cinco estudios aleatorios que comparaban el tratamiento intensivo con estatinas con dosis moderadas.

Esencialmente, todos los estudios trataban sobre Lipitor y Zocor, ya fuera comparándolos entre sí o comparando dosis distintas del mismo fármaco.

En conjunto, hubo 33,000 participantes, y un seguimiento promedio de casi cinco años.

Las personas que tomaban las dosis altas (80 miligramos) de uno de los fármacos tenían un riesgo doce por ciento más alto de diabetes de nuevo inicio, pero presentaban una *reducción* de 16 por ciento en el riesgo de eventos cardiovasculares, en comparación con las dosis moderadas.

Eso equivale a un caso nuevo de diabetes por cada 500 pacientes tratados por un año con una estatina a una dosis alta, comparado con un paciente menos que tendrá un accidente cerebrovascular o ataque cardíaco por cada 155 pacientes

tratados por un año. Pero el estudio presentaba varias limitaciones, señalaron otros expertos.

Por un lado, se trató de un metaanálisis que, según el Dr. Jacob Warman, jefe de endocrinología del Centro Hospitalario de Brooklyn en la ciudad de Nueva York, "no prueba nada". Estos tipos de análisis tienden a resultar más en "generación de hipótesis". (Cuando los investigadores llevan a cabo un metaanálisis, sintetizan estudios anteriores para buscar patrones que no hubieran surgido en un estudio individual).

"Es sugerente, pero no concluyente", añadió el Dr. Steven D. Wittlin, director clínico del servicio de diabetes del Centro Médico de la Universidad de Rochester, en Rochester, Nueva York.

Aunque se vio un beneficio en las complicaciones macrovasculares, como los ataques cardíacos, no está claro si sucederá lo mismo con las complicaciones microvasculares o las que tienen que ver con los vasos sanguíneos pequeños y contribuyen a afecciones como la neuropatía, planteó Wittlin.

Eso podría cambiar la proporción entre riesgo y beneficio, anotó.

Además, como señalaron los mismos autores, todavía no se comprenden claramente los mecanismos responsables del efecto.

Fuentes: Jacob Warman, M.D., chief of endocrinology, Brooklyn Hospital Center, New York City; Steven D. Wittlin, M.D., clinical director, endocrine-metabolism division, and director, Diabetes Service, University of Rochester Medical Center, Rochester, N.Y.; Kausik K. Ray, M.D., professor of cardiovascular disease prevention, St. George's University of London; June 22/29, 2011, *Journal of the American Medical Association*

HCG. Los productos dietéticos con gonadotropina coriónica humana son fraudulentos (*Retail HCG diet drugs are fraud, FDA warns*)

Ken Alltucker

The Arizona Republic, 26 de enero de 2011

<http://www.azcentral.com/business/articles/2011/01/26/20110126fda-warnings-about-diet-drugs.html#ixzz1C9ILXE7R>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Un empleado de alto nivel de la FDA ha dicho que los productos para adelgazar que contienen una pequeña cantidad de hormona del embarazo son un fraude y su venta es ilegal. Esta advertencia surge después de que se haya promovido la dieta con gonadotropina coriónica humana (HCG) y de que muchos la hayan utilizado. Algunos usuarios la describen como el producto milagro para perder peso cuando se combina con una dieta de 500 calorías. Cientos de usuarios que han perdido peso con esta dieta ofrecen sus testimonios en las páginas de Internet y a través de redes sociales.

La HCG tiene dos presentaciones, una forma diluida que se puede obtener en forma de gotas, sprays o pellets a través de

Internet o en las tiendas; y como inyectable bajo la prescripción de un profesional. Algunos médicos y clínicas que se especializan en hacer perder peso también prescriben HCG, una hormona que produce la placenta durante el embarazo.

La FDA dice que estos productos, que dicen ser homeopáticos, son fraudulentos y se están vendiendo de forma ilegal. La FDA permite la venta de los productos homeopáticos que están incluidos en la Farmacopea Homeopática, pero la HCG no figura entre los ingredientes o productos aprobados, dijo Elizabeth Miller, quién encabeza el equipo de fraude por Internet.

Medicamento no aprobado e interrupción de ventas

"Los productos que se comercializan y dicen ser un producto homeopático que contiene HCG, no lo son" dijo Miller. "Son medicamentos no aprobados". Miller dijo que la agencia ha recibido quejas de "fraude económico" de consumidores que dicen que los productos homeopáticos que contienen HCG no funcionan.

Médicos de Phoenix (Arizona), escépticos de la dieta HCG, están de acuerdo con la evaluación que la FDA hace de esta dieta. "Como mucho es un placebo" dijo Craig Primack, un médico que se especializa en la pérdida de peso. "No hay estudios con HCG, no parece que sirva de nada". Primack añadió que décadas de estudios médicos demuestran que las recetas de HCG tampoco son un buen método para perder peso.

La FDA prioriza los productos que ponen la salud de la población en riesgo, directa o indirectamente, y en este momento no va a hacer nada. Si los productos HCG contienen cantidades mínimas de hormona, como sugieren sus etiquetas, no harán mucho daño porque los ácidos estomacales metabolizarán la proteína, dijo Miller. "Como se trata de medicamentos no aprobados y son ilegales, podríamos tomar acciones disciplinarias en cualquier momento".

Algunas tiendas, incluyendo empresas que venden por Internet, ya han interrumpido la venta de estos productos.

Los que defienden la dieta dicen que cuando se combina con una dieta estricta se redistribuye la grasa y se estabiliza el metabolismo de la persona. Eventualmente la persona puede aumentar su ingesta de calorías a 1.500 o 2.000, dependiendo de su metabolismo.

Las recetas de HCG

La dieta con HCG es popular entre los médicos naturópatas, clínicas y spas médicos. La FDA hace mucho tiempo que dice que no se ha comprobado que las formas inyectables de HCG que ofrecen los profesionales médicos sirvan para bajar de peso, y que pueden ocasionar riesgos como infección y dolor.

La FDA ha aprobado formas sintéticas de la hormona para los tratamientos de fertilidad. Los médicos pueden ejercer discreción al prescribir medicamentos, y muchos han

encontrado una forma de lucrar al prescribirla para la pérdida de peso.

A pesar de que la FDA no regula la prescripción médica para usos no aprobados, Miller dijo que es increíble ver como algunos amplían su clientela al ofrecer la dieta HCG. Miller dijo “Para mí, la persona que construye su clientela a base de prescribir productos para usos no aprobados resulta sospechosa”.

Hay tener cuidado con los suplementos para los bebés

Roni Caryn Rabin

The New York Times, 9 de mayo de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/05/10/health/research/10regimens.html?nl=health&emc=healthupdateema6&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un estudio, durante el primer año de vida casi uno de cada 10 bebés recibe suplementos o tés de plantas para calmar los cólicos y ayudar durante la dentición, aunque pueden tener contaminantes o producir alergias.

El artículo, publicado en la revista *Pediatrics*, es probablemente el primero que analiza los suplementos que se dan a los infantes. Los investigadores obtuvieron los datos del Infant Feeding Practices Study II, una encuesta a mujeres en los últimos meses embarazo y durante el primer año de vida de sus bebés. La FDA y los Centers for Disease Control and Prevention hicieron el estudio de 2005 a 2007, una encuesta nacional con una muestra de 2.653 madres sanas y sus recién nacidos.

Los productos más comúnmente usados fueron la infusión de manzanilla y otros tés, pastillas para la dentición, y agua carminativa (gripe water). Los usos más comunes son para aplacar los lloriqueos, ayudar con la digestión, los cólicos, para relajar y ayudar cuando están echando los dientes.

Sara B. Fein que investiga en la FDA los hábitos de consumo y es una de las autoras del artículo, dijo que las madres pueden pensar que los suplementos dietéticos botánicos como son naturales no tienen problemas, aunque pueden contener ingredientes activos biológicos.

“Estamos sugiriendo a las madres que sean proactivas y contacten un médico si piensan que deberían dar un suplemento dietético a sus niños,” dijo la Dra. Fein.

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.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2010>

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2011.html

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUM es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu/>

Entre sus publicaciones más recientes hay evaluaciones de la vareniclina y de la pioglitazona

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>

Barcelona. **Institut Catala de Farmacologia.** Butlletí Groc:

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

Ética y Derecho

Investigaciones

Datos clínicos revelados en los tribunales

Rev Prescrire 2010; 30(323):708

Traducido por Salud y Fármacos

Procesos judiciales iniciados por pacientes estadounidenses revelaron datos ocultos de las compañías farmacéuticas, que había retenido la FDA.

Los pacientes y los profesionales sanitarios tienen derecho de acceso a todos los datos de las evaluaciones clínicas, especialmente a los datos referentes a los efectos adversos. Sin embargo, las evasivas de las compañías farmacéuticas y de las agencias reguladoras de medicamentos son frecuentes [1-3].

De vez en cuando salen a la luz datos de estudios clínicos "confidenciales" durante los procesos judiciales, tal como ilustramos en el siguiente caso.

Una compañía obligada a revelar datos internos. En febrero de 2009, AstraZeneca fue obligada a revelar documentos internos relativos a quetiapina (Seroquel®, un neuroléptico atípico) (a) [4,5]. La revelación de los datos puso en marcha una demanda colectiva (más de 10.000 demandas) contra la compañía que involucró a más de 15.000 pacientes de Estados Unidos. Los pacientes acusaron a la compañía de ocultar información sobre los efectos adversos que experimentaron: aumento de peso, hiperglucemia y diabetes [4-6].

Los abogados de los demandantes pidieron que, en interés de la salud pública, la compañía revelara los documentos internos obtenidos durante las investigaciones iniciales. Finalmente, AstraZeneca aceptó revelar más de un centenar de documentos, incluyendo correos electrónicos intercambiados con la FDA, pero seguía ocultando algunos datos solicitados [4].

Resultados no favorables "enterrados". Los documentos revelados al público incluían informes de un ensayo (estudio 15) que comparaba quetiapina con haloperidol y que mostraba un marcado aumento de peso en el 45% de los pacientes tratados con quetiapina [5,7]. Los correos electrónicos intercambiados entre los empleados de la compañía revelaron que el ensayo sobre quetiapina no era el único que se mantuvo oculto [5,8]. Al parecer, la compañía sabía que el fármaco quetiapina podía causar diabetes desde el año 2000 [7].

En otros correos electrónicos, algunos empleados de AstraZeneca especularon sobre la probable reacción que tendrían el público y las revistas científicas si los datos se descubriesen. Otros empleados estaban a favor de publicar los ensayos, pero solo después de que se minimizaran sus

resultados negativos [5,8].

Resultados modificados. Astra-Zeneca siguió fomentando el "perfil de aumento de peso favorable" de quetiapina (b)[5,7]. En algunos documentos internos que se revelaron en los tribunales, los empleados de AstraZeneca expresaban su satisfacción al haber sugerido una propuesta que "debería disminuir (y me atrevo a sugerir) podría dar un giro positivo (en términos de seguridad) a este maldito estudio", y alababan a un médico de la compañía por "haber creado una gran cortina de humo" [5,9].

Datos no publicados pero la FDA no adopta ninguna medida. Según estos documentos internos, AstraZeneca no sólo no proporcionó a la FDA datos del ensayo que mostraran un aumento del riesgo de diabetes con quetiapina, sino que llegó a afirmar que no existía tal riesgo [7].

El estudio 15 fue incluido en el archivo remitido a la FDA para apoyar la solicitud de autorización de comercialización de quetiapina. Sin embargo, la FDA no reveló los datos y alegó que no tenía derecho a hacerlo (c)[5].

Demandas en curso. Actualmente, AstraZeneca busca demostrar, caso por caso, que los problemas de salud de los demandantes nada tienen que ver con quetiapina [6]. En marzo de 2010, tras examinar el caso de un paciente de 61 años que desarrolló diabetes tras tomar quetiapina durante varios años, el jurado determinó que el resumen de las características del producto contenía información que advertía adecuadamente a los médicos prescriptores sobre el riesgo de diabetes. No hablaban del posible vínculo entre quetiapina y diabetes. El resto de casos estaban en curso a mediados de 2010 [6].

En resumen. Como se ha visto anteriormente con otras compañías y otros medicamentos, los procesos judiciales del caso quetiapina han proporcionado acceso a datos científicos que son cruciales para la atención apropiada de los pacientes. Lo más importante es que estos procesos revelan claramente la disparidad que existe entre los intereses de las compañías farmacéuticas y los mejores intereses de los pacientes.

a. Quetiapina es un conocido neuroléptico atípico, comercializado en Estados Unidos para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar (ref. 4,5). Al igual que olanzapina, quetiapina se ha prescrito a cientos de miles de pacientes en todo el mundo. Debido a la publicidad

negativa originada por estas demandas, las ventas anuales de olanzapina han ido en aumento. Las ventas de quetiapina crecieron en un 12% en 2009, y alcanzaron la cifra de 4.870 millones de dólares (ref. 2, 5, 6). A fecha de 12 de julio de 2010, quetiapina seguía sin comercializarse en Francia.

- b. En 2006, la FDA reprochó a AstraZeneca por haber minimizado los riesgos metabólicos de quetiapina en sus materiales de promoción (ref. 5).
- c. La actitud de FDA está acarreado un aumento de las críticas en Estados Unidos (ref. 10).

Referencias

1. Prescrire Rédaction “Réagir à la mainmise des firmes sur les données cliniques” Rev Prescrire 2009 ; 29 (303) :57
2. Prescrire Rédaction “Effets indésirables métaboliques de l’olanzapine: procès en cascade aux Etats-Unis”. Rev Prescrire 2008 ; 28(293) :224-226
3. Prescrire Editorial Staff “Legal obligations for transparency at the European Medicines Agency : Prescrire’s assessment over four years” Prescrire International. 2009; 18 (103): 228-233.

4. Faigen N “Unsealed Seroquel documents put AZ in the hot seat” Scrip 2009;(3436):34.
5. Vedantam S “A silenced drug study creates un uproar” The Washington Post 18 de marzo 2009.
6. Faigen N. “AstraZeneca wins first US trial over Seroquel claims” Scrip 2010; (3489):6
7. BMN “blizzard, McCarthy & Nabers announces the release of AstraZeneca internal documents showing the drug maker knew Seroquel caused diabetes and significant weight gain. www.blizzardlaw.com
8. AstraZeneca papers raise Seroquel issues. Court Documents: exhibit 14” Wall Street Journal, 27 de febrero 2009
9. AstraZeneca papers raise Seroquel issues. Court Documents: exhibit 13. Wall Street Journal, 27 de febrero 2009
10. Hobson K “AstraZeneca accused of suppressing negative Seroquel study”<http://blogs.wsj.com> consultado el 17 de mayo 2010, 1 página.

Entrevistas

Entrevista a Richard Roberts, premio Nobel de Medicina (1993): “Farmacéuticas bloquean fármacos que curan porque no son rentables”

teatrevadespertar.wordpress.com, 9 de febrero de 2011
<http://teatrevadespertar.wordpress.com/2011/02/09/premio-nobel-de-medicina-farmacéuticas-bloquean-fármacos-que-curan-porque-no-son-rentables/>

El ganador del Premio Nobel de Medicina Richard J. Roberts denuncia la forma en la que operan las grandes farmacéuticas dentro del sistema capitalista, anteponiendo los beneficios económicos a la salud y deteniendo el avance científico en la cura de enfermedades porque curar no es tan rentable como la cronicidad.

Hace unos días publicamos una nota sobre datos revelados que muestran que las grandes compañías farmacéuticas en EE UU gastan cientos de millones de dólares al año pagando a doctores para que éstos promuevan sus medicamentos. Para complementar reproducimos esta entrevista con el Premio Nobel de Medicina Richard J. Roberts quien señala que los fármacos que curan no son rentables y por eso no son desarrollados por las farmacéuticas que en cambio si desarrollan medicamentos cronicadores que sean consumidos de forma serializada. Esto, señala Roberts, también hace que algunos fármacos que podrían curar del todo una enfermedad no sean investigados. Y se pregunta hasta que punto es valido que la industria de la salud se rija por los mismos valores y principios que el mercado capitalista, los cuales llegan a parecerse mucho a los de la mafia. La entrevista originalmente fue publicada por el diario español Vanguardia:

¿La investigación se puede planificar?

- Si yo fuera ministro de Ciencia, buscaría a gente entusiasta con proyectos interesantes; les daría el dinero justo para que

no pudieran hacer nada más que investigar y les dejaría trabajar diez años para sorprendernos.

Parece una buena política

- Se suele creer que, para llegar muy lejos, tienes que apoyar la investigación básica; pero si quieres resultados más inmediatos y rentables, debes apostar por la aplicada...

¿Y no es así?

- A menudo, los descubrimientos más rentables se han hecho a partir de preguntas muy básicas. Así nació la gigantesca y billonaria industria biotech estadounidense para la que trabajo.

¿Cómo nació?

- La biotecnología surgió cuando gente apasionada se empezó a preguntar si podría clonar genes y empezó a estudiarlos y a intentar purificarlos.

Toda una aventura

- Sí, pero nadie esperaba hacerse rico con esas preguntas. Era difícil obtener fondos para investigar las respuestas hasta que Nixon lanzó la guerra contra el cáncer en 1971.

¿Fue científicamente productiva?

- Permitted, con una enorme cantidad de fondos públicos, mucha investigación, como la mía, que no servía directamente contra el cáncer, pero fue útil para entender los mecanismos que permiten la vida.

¿Qué descubrió usted?

- Phillip Allen Sharp y yo fuimos premiados por el descubrimiento de los intrones en el ADN eucariótico y el mecanismo de gen splicing (empalme de genes).

¿Para qué sirvió?

- Ese descubrimiento permitió entender cómo funciona el ADN y, sin embargo, sólo tiene una relación indirecta con el cáncer.

¿Qué modelo de investigación le parece más eficaz, el estadounidense o el europeo?

- Es obvio que el estadounidense, en el que toma parte activa el capital privado, es mucho más eficiente. Tómese por ejemplo el espectacular avance de la industria informática, donde es el dinero privado el que financia la investigación básica y aplicada, pero respecto a la industria de la salud... Tengo mis reservas.

Le escucho

- La investigación en la salud humana no puede depender tan sólo de su rentabilidad económica. Lo que es bueno para los dividendos de las empresas no siempre es bueno para las personas.

Explíquese

- La industria farmacéutica quiere servir a los mercados de capital...

Como cualquier otra industria

- Es que no es cualquier otra industria: estamos hablando de nuestra salud y nuestras vidas y las de nuestros hijos y millones de seres humanos.

Pero si son rentables, investigarán mejor

- Si sólo piensas en los beneficios, dejas de preocuparte por servir a los seres humanos.

Por ejemplo...

- He comprobado como en algunos casos los investigadores dependientes de fondos privados hubieran descubierto medicinas muy eficaces que hubieran acabado por completo con una enfermedad...

¿Y por qué dejan de investigar?

- Porque las farmacéuticas a menudo no están tan interesadas en curarle a usted como en sacarle dinero, así que esa investigación, de repente, es desviada hacia el descubrimiento de medicinas que no curan del todo, sino que hacen crónica la enfermedad y le hacen experimentar una mejoría que desaparece cuando deja de tomar el medicamento.

Es una grave acusación

- Pues es habitual que las farmacéuticas estén interesadas en líneas de investigación no para curar sino sólo para convertir en crónicas dolencias con medicamentos cronificadores mucho más rentables que los que curan del todo y de una vez para siempre. Y no tiene más que seguir el análisis financiero de la industria farmacológica y comprobará lo que digo.

Hay dividendos que matan

- Por eso le decía que la salud no puede ser un mercado más ni puede entenderse tan sólo como un medio para ganar dinero. Y por eso creo que el modelo europeo mixto de capital público y privado es menos fácil que propicie ese tipo de abusos.

¿Un ejemplo de esos abusos?

- Se han dejado de investigar antibióticos porque son demasiado efectivos y curaban del todo. Como no se han desarrollado nuevos antibióticos, los microorganismos infecciosos se han vuelto resistentes y hoy la tuberculosis, que en mi niñez había sido derrotada, está resurgiendo y ha matado este año pasado a un millón de personas.

¿No me habla usted del Tercer Mundo?

- Ése es otro triste capítulo: apenas se investigan las enfermedades tercermundistas, porque los medicamentos que las combatirían no serían rentables. Pero yo le estoy hablando de nuestro Primer Mundo: la medicina que cura del todo no es rentable y por eso no investigan en ella.

¿Los políticos no intervienen?

- No se haga ilusiones: en nuestro sistema, los políticos son meros empleados de los grandes capitales, que invierten lo necesario para que salgan elegidos sus chicos, y si no salen, compran a los que son elegidos.

De todo habrá

- Al capital sólo le interesa multiplicarse. Casi todos los políticos – y sé de lo que hablo- dependen descaradamente de esas multinacionales farmacéuticas que financian sus campañas. Lo demás son palabras...

Biografía

Richard J. Roberts nació en Derby, Inglaterra, en 1943. Estudió inicialmente química, posteriormente se traslada a EE UU, donde desarrolla actividad docente en Harvard y en el Cold Spring Harbor Laboratory de Nueva York. Desde 1992 dirige los trabajos de investigación del Biolabs Institute, de Beverly, (Massachusetts).

Obtuvo el Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 1993, compartido con Phillip A. Sharp, por su trabajo sobre los intrones, fragmentos de ADN que no tiene nada que ver con la información genética. Pudieron describir que la información depositada en un gen no estaba dispuesta de forma continua, sino que se encontraba fraccionada.

Los primeros experimentos los realizaron sobre material genético de virus, particularmente de adenovirus. Ambos llegaron a la conclusión de que el ARN ha tenido que preceder en la evolución al ADN.

Conducta de la industria

EE UU: La Corte Suprema permite que se utilicen los datos de prescripción para promover las ventas de medicamentos

Emily P. Walker

MedPage Today, 23 de junio de 2011

<http://www.medpagetoday.com/Washington-Watch/Washington-Watch/27239>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La Corte Suprema decidió por seis votos a favor y tres en contra que los estados de la Unión no pueden prohibir el uso de la información obtenida de las prescripciones para el marketing de medicamentos. La decisión anula la ley del Estado de Vermont que prohibía que las farmacias vendieran los datos de las recetas para promover el marketing de medicamentos.

“La comunicación para ayudar al marketing farmacéutico... es una forma de expresión protegida por la Primera Enmienda Constitucional sobre Comunicación” explicó el juez encargado de explicar la decisión. La posición de los tres jueces que votaron en contra indicaba que derogar la legislación del estado de Vermont equivalía a permitir que los visitantes utilizaran información sesgada para aumentar las ventas, además aumentarían los costos de los medicamentos y dejaba desprotegida la privacidad de los médicos prescriptores. Y no se podía decir que violaba la enmienda constitucional.

La ley de Vermont surgió como resultado de un intento de la Sociedad Médica del estado. Sus socios pidieron a los legisladores estatales que aprobaran la ley porque se supo que los visitantes médicos estaban usando la información obtenida de las recetas en sus intentos de cambiar los hábitos prescriptivos de los médicos.

Prácticas corruptas de la industria farmacéutica de EE UU en otros países (*Foreign corrupt practices by the US pharmaceutical industry*)

Worst Pills Best Pills, junio 2011

Traducido por Salud y Fármacos

En acuerdo alcanzado recientemente por Johnson and Johnson (J&J) con la Comisión de Valores y Cambio (Securities and Exchange Commission - SEC) y con el Ministerio de Justicia de Estados Unidos, por el que J&J tendrá que pagar US\$70 millones, es el primero de una serie de casos que el SEC está investigando por violar la ley de prácticas corruptas en el extranjero (FCPA). Una cita del comunicado de prensa emitido por el SEC el 8 de abril de 2011 en relación a este tema refleja muy bien las acciones de J&J: “la compañía violó la ley de prácticas corruptas en el extranjero (FCPA) al sobornar a los médicos del sector público de varios países europeos y pagar a iraquíes a cambio de obtener negocios ilegales”.

El informe de prensa del SEC dice que “J&J ha estado pagando, al menos desde 1998, sobornos a los médicos

griegos que utilizaron implantes quirúrgicos de J&J, en Polonia pagó a los médicos del sector público y a los administradores de hospitales que otorgaron licitaciones a J&J, y sobornó a los médicos de Rumania para que prescribieran sus productos farmacéuticos. J&J también pagó a los iraquíes a cambio de contratos administrados por el programa de Naciones Unidas de alimentos a cambio de petróleo (Oil for Food Program)”. La declaración de SEC añade que “los médicos que ordenaron o recetaron productos de J&J para sus pacientes fueron recompensados de diferentes formas, incluyendo dinero en efectivo y viajes poco apropiados. Para los sobornos se utilizó una variedad de estrategias, incluyendo la creación de partidas presupuestales para sobornos, contratos falsos con médicos, y el establecimiento de compañías fuera del territorio nacional en la Isla Man”.

La compañía ni acepta ni niega las acusaciones, pero acordó pagar más de US\$48,6 millones al Ministerio de Justicia para resolver las acusaciones del SEC y US\$21,4 millones por cargos criminales.

Las actividades ilegales que compañías farmacéuticas han realizado en EE UU entre 1991 y 2010 han resultado en sanciones de casi US\$80.000 millones. Sobornar a empleados públicos, una actividad que deberíamos identificar fácilmente después de que se publicase el primer caso, es mucho más aceptable en este país que en el extranjero.

La ley de prácticas corruptas en el extranjero lleva muchos años sin hacerse cumplir. Las acciones recientes del SEC y del Ministerio de Justicia, en la medida en que afectan a productos para la salud como los de J&J, no solo contribuirán a mejorar los indicadores de salud de los extranjeros, sino que además representan una barrera legal adicional para estas compañías que cada vez parecen estar más involucradas en el crimen organizado y otras actividades ilegales que se realizan en el país.

España: Farmaindustria confía en que Sanidad se avenga a limar los daños de la prescripción por principio activo

Jano, 27 de julio de 2011

http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/farmaindustria/confia/sanidad/avenga/minimizar/danos/prescripci on/principio/activo/_f-11+iditem-14491+idtabla-1

La patronal de la industria farmacéutica solicita una reunión con la ministra de Sanidad, Leire Pajín, a fin de “limar” algunas de las medidas planteadas en el CI. Farmaindustria confía en que la reunión que han solicitado con la ministra de Sanidad, Leire Pajín, tras las medidas de reducción del gasto farmacéutico acordadas con las comunidades sirva para “minimizar los daños” que tendrán para el sector algunas de ellas, como la obligación de prescribir por principio activo.

“Esperamos limar o minimizar algunas cosas”, ha reconocido el director general de la patronal de la industria farmacéutica

en España, Humberto Arnés, en declaraciones a Onda Cero, ya que de lo contrario "el impacto sobre la industria y la pérdida de puestos de trabajo va a ser una realidad".

Arnés ha reconocido que ya ha habido "algunas conversaciones telefónicas" con el departamento de Leire Pajín, para trasladarles su "consternación y sorpresa", sobre todo al ser un sector cuyo mercado se ha reducido un 30% debido a las medidas de contención del gasto adoptadas por el Ejecutivo en el último año y medio. Una de las más criticadas por la industria es la prescripción obligatoria por principio activo, ante la que piden que no se discrimine a la marca en favor del genérico.

"Nosotros no nos oponemos a que se prescriban genéricos, ni a que aumente su prescripción en tiempos de crisis", recuerda Arnés, quien sin embargo considera "inadmisible" que "cuando el genérico y la marca, que es el producto original y de referencia, tienen el mismo precio, se obligue a prescribir el genérico en lugar de la marca".

Estrangular la industria

Según el director general de Farmaindustria, "no hay ninguna razón para establecer una diferencia en favor del genérico y en contra de la marca", recordando que puede provocar problemas de adherencia "e incluso confusiones" con los tratamientos en algunos pacientes.

Asimismo, ha criticado que Sanidad y las comunidades no hayan abordado la "infrafinanciación" del Sistema Nacional de Salud (SNS), para lo que piden "un debate abierto" en el que se establezcan las prioridades presupuestarias.

"Seguro que la sanidad es la prioridad fundamental de los ciudadanos, sobre todo para los pacientes, por lo que deberíamos fijar unos presupuestos realistas y una financiación suficiente", plantea. "De lo contrario", advierte, "se corre el riesgo de estrangular la actividad de la industria" y "empeorar la calidad de la prestación farmacéutica y sanitaria".

Además, Smumfyc, que agrupa a 615 médicos de familia de la región, argumenta que no deberían financiarse con fondos públicos medicamentos que no sean recomendados por estudios comparativos e independientes.

En este sentido, los médicos murcianos han animado al gobierno español a promover la investigación clínica sobre la efectividad de intervenciones terapéuticas no farmacológicas para tratar enfermedades crónicas y agudas, y piden potenciar la formación médica continuada para promover un uso más racional de los medicamentos. En este caso, abogan por que se incentive a los profesionales médicos por la calidad de prescripción con aumentos salariales, con días libres o con ayudas formativas.

Ranking: Salarios de los CEO's de la industria farmacéutica

José Burmester

Bitácora Farmacéutica, 2 de mayo de 2011

<http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2011/05/02/ranking-salarios-de-los-ceo%2%b4s-de-la-industria-farmaceutica/>

Os traemos en esta ocasión la encuesta anual que publica The Wall Street Journal

<http://graphicsweb.wsj.com/php/CEOPAY10.html> con los salarios de los Directores Ejecutivos de las principales empresas. Nos fijaremos en este análisis en las compensaciones percibidas por los CEO's de las multinacionales farmacéuticas.

Destaca, en primer lugar, que sólo dos ejecutivos farmacéuticos están entre los 25 mejor pagados según publica The Wall Street Journal, uno de ellos es Bill Weldon de Johnson & Johnson, en el puesto número 19 con U\$S19,8 millones, como es conocido su empresa fabrica tanto medicamentos como bienes de consumo. En el número 25 nos encontramos a Miles White de Abbott Laboratories con U\$S 18,7 millones, es el ejecutivo de una empresa diversificada entre los dispositivos médicos, de diagnóstico, productos nutricionales, de cuidado de los ojos además de su negocio farmacéutico.

Más abajo en la lista, tenemos al ya jubilado ex CEO de Bristol-Myers Squibb, Jim Cornelius, en el puesto número 36 con U\$S 16,7 millones, en el puesto 41 a John Lechleiter de Eli Lilly y en el nº 50 a Jeff Kindler de Pfizer con unos ingresos de U\$S 15,1 millones. Todas estas empresas están inmersas en un proceso de reestructuración que les facilite la lucha contra la salida al mercado de los genéricos de sus principales fármacos.

¿Cuáles son los sectores mejor pagados?, las grandes corporaciones de medios de comunicación representan tres de los cinco primeros puestos y otras empresas relacionadas con la asistencia sanitaria ocuparon tres de los 10 sueldos más grandes. Las compañías petroleras y de gas, financieras y tecnológicas están bien representadas también.

Lee el ranking completo aquí:

<http://graphicsweb.wsj.com/php/CEOPAY10.html>

Tome dos de estos. Los productores de medicamentos se están asociando para estudiar la eficacia de medicamentos combinados en fases más tempranas del desarrollo de medicamentos (*Take two of these. Drugmakers are teaming up to test the disease-fighting power of combination therapies earlier in the development cycle than ever before*) **Ver en Ensayos Clínicos, sección gestión y metodología**

Bob Grant,

The Scientist, 27 de mayo de 2011

<http://the-scientist.com/2011/05/27/take-two-of-these>

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio nuevo relaciona un producto de Medtronic con el riesgo de esterilidad en los hombres **Ver en Ensayos Clínicos, sección ética y conflictos de interés**

Barru Meier y Duff Wilson
The New York Times, 25 de mayo de 2011
<http://www.blueridgenow.com/article/HT/20110525/ZNYT04/105253014/1189/news100?p=4&tc=pg>
Traducido por Salud y Fármacos

El precio y la seguridad de los medicamentos crean un conflicto Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, en Breves**

Gardiner Harris
The New York Times, 4 de abril de 2011
http://www.nytimes.com/2011/04/05/health/05FDA.html?_r=1&ref=health&pagewanted=print
Traducido por Salud y Fármacos

Dutasteride (AVODART) para la prevención del cáncer de próstata (*Dutasteride (AVODART) to Prevent Prostate Cancer*) Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción**

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

Nueva Zelanda. **Cabilderos de las farmacéuticas ponen en peligro Pharmac** Ver en **Economía y Acceso, Acceso y Precios**

Stacey Kirk
Manawatu Standard, 11 de mayo de 2011

Conflictos de interés

EE UU. **Un estudio revela que las formulaciones magistrales devengan grandes beneficios a los médicos californianos.** (*Compounded drugs bring big profits to California doctors, study finds*) Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción**

Marc Lifsher
Los Angeles Times, 29 de enero 2011
<http://articles.latimes.com/2011/jan/29/business/la-fi-compound-drugs-20110129>
Traducido por Salud y Fármacos

España: **Los profesionales reivindican la necesidad de que los médicos lideren la prescripción de fármacos** Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción**

Carla Nieto
El Médico Interactivo, 20 de junio de 2011
http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/carla/nieto/madrid/profesionales/reivindican/necesidad/medicos/lideren/prescripcion/farmacos/_f-11+iditem-14133+idtabla-1

México: **El gran negocio de la salud**

Luis Soto
El Financiero, 12 de julio de 2011
<http://www.elfinanciero.com.mx/index.php/comentaristas/33185-agenda-confidencial>
Editado por Salud y Fármacos

Durante años, los ciudadanos nos hemos quejado de los precios de los medicamentos y del desabasto de los mismos en las diversas instituciones del sector salud. En prácticamente todos los ámbitos existe la impresión de que los laboratorios médicos -nacionales y transnacionales- se han enriquecido a costa de la salud de los jodidos, con el contubernio, claro, de algunos funcionarios encargados de las áreas de adquisiciones. Ahí están, por ejemplo, algunos escándalos que se han hecho públicos de compras multimillonarias por parte de las instituciones públicas.

En México, el negocio de la venta de medicamentos al IMSS, ISSSTE, Secretaría de Salud, Secretaría de la Defensa Nacional, Secretaría de Marina, Pemex, por sólo mencionar a las principales instituciones públicas, rebasa los cien mil millones de pesos al año, que controlan algunas familias. Si Al Capone y Don Corleone vivieran, sin duda envidiarían a los dueños de algunos laboratorios que operan en México. Paradójicamente, gracias a los diversos esquemas de compra y los complicados procesos de adquisición que existen en nuestro país, así como la carencia de sistemas de distribución, ningún laboratorio le vende directamente al gobierno; contados e incipientes son los procesos de licitaciones internacionales que la actual administración ha llevado a cabo. La mayoría de las licitaciones se realizan de tal manera que sólo los distribuidores pueden participar en ellas. Es en esta parte del proceso donde surge la participación de las familias que se han adueñado del mercado de los medicamentos, haciendo imposible el concurso de nuevos participantes, amafiándose con las áreas de compras de insumos y medicamentos, obviamente con la mirada complaciente de la autoridad (léase Cofepris), y la anuencia de los laboratorios.

Nada más como una aportación cultural, las empresas que participan en este jugoso negocio son, entre otras, las siguientes: Casa Saba, de los hermanitos del mismo apellido; Maipo, de otros hermanitos: Jesús y Carlos Arenas; Nadro, de la familia Escandón; Fármacos Especializados (dicen los malos que es una empresa de Yunes, ex empleado de la dueña de "Licuados Elbita"); Ralca, de los hermanitos Ramírez (Alberto y Sergio); El Fénix, de la familia González Torres; Disur, de los "brothers" Sánchez (Víctor, Jesús y Armandito); Lomedic, de Carlos Lomelí Bolaños. No son todos los que están, ni están todos los que son, pero estos "angelitos" controlan prácticamente el 90% del mercado público y privado de medicinas.

Lo que se preguntan algunos interesados es: ¿Cómo operan estas y otras familias? En la mayoría de las instituciones de salud se realizan adquisiciones a través de claves de medicamentos. Un primer filtro y forma de corrupción en que

la autoridad se presta es en el control de los cuadros básicos y material de curación, dicen los enterados. Para lograr una clave, los laboratorios deben pasar por la ventanilla de Cofepris para conseguir el registro; este trámite es prácticamente imposible si no se cuenta con un buen equipo de "coyotes" de todo tipo (los de cola larga, orejas paradas, los de Linares, los misteriosos, y obviamente los clásicos) y, por supuesto, los "apoyos" institucionales, que se traducen en una frase: "Pasa con la DEA". ¿Con la DEA? "De a cómo... hijo, de a cómo".

Después viene la segunda etapa, que es participar en las licitaciones públicas que convocan las dependencias, donde se supone que cada interesado presenta sus ofertas de forma tal que sus competidores no puedan conocer los precios ofertados; supuestamente, las instituciones que adquieren los medicamentos a mejores precios son las que compran los mayores volúmenes de medicinas y materiales de curación. En este punto entra en acción una de las mafias mejor organizada y estructurada en nuestro país, organización que lleva operando más de dos décadas: Los distribuidores de medicamentos. Como los laboratorios, la mayoría de ellos transnacionales, no pueden "soltar mordidas" directamente, acuden a esta "especie" a la que le dan "manga ancha" para negociar precios por volumen, descuentos, bonificaciones, notas de crédito, etcétera.

Los distribuidores hacen un doble negocio: Por un lado con las instituciones de salud; por el otro con las cadenas de farmacias particulares a quienes les venden los medicamentos con un sobre precio de hasta el 70 por ciento del que le dan a aquéllas.

Entre los casos más sonados de posible corrupción, hechos públicos, están aquel contrato multimillonario que el ISSSTE otorgó a la familia Pérez Fayad; otro en Veracruz para los González Torres y el de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, donde otra familia consiguió suministrar medicamentos y material de curación a todos los hospitales de "La Nopalera", sin licitación, concurso, rifa, o algo parecido; simplemente por adjudicación directa.

Agenda previa

Interesante la declaración de Benjamín González Roaro, director de la Lotería Nacional, quien dijo tener estimación, cariño y agradecimiento, además de admiración, por Elba Esther Gordillo. Sin embargo, precisó que su nombramiento fue decisión del presidente Felipe Calderón, quien le dio la encomienda de modernizar y administrar con eficiencia a la institución. "Con Calderón mantengo una relación de aprecio y de respeto, pues nos conocemos desde la LV Legislatura en 1991, cuando ambos fuimos diputados", recordó.

Debate sobre los límites del negocio de los fármacos

Nuria Escur, Ana Macpherson

La Vanguardia, 17 de mayo 2011

<http://www.lavanguardia.com/salud/20110517/54154975652/debate-sobre-los-limites-del-negocio-de-los-farmacos.html>

Resumido por Salud y Fármacos

Las farmacéuticas encarnan el papel de avaladores de la ciencia y la salud al hablar de medicamentos que curan, que logran frenar infecciones, que quitan dolores. Pero también se las asocia a veces a una industria que persigue un beneficio muy inmediato, el éxito económico a toda costa. Dos libros coinciden ahora en las librerías –un ensayo y una novela– para aportar su visión sobre los entresijos de este sector.

Laboratorio de médicos, de Miguel Jara (Península), propone en su ensayo un viaje al interior de la medicina y la industria farmacéutica a través del visitador médico, una figura cuestionada en esta obra por propiciar supuestos negocios, jugosos para su empresa pero a veces a costa de los intereses del paciente. Esta es la tesis de partida de Jara: la mayoría de laboratorios persigue la rentabilidad económica de sus medicamentos aunque a veces ello suponga pasar por alto los derechos del ciudadano.

Miguel Jara, escritor y periodista, investigador en salud y ecología, ex corresponsal en España del *British Medical Journal*, ha escuchado decenas de historias de visitadores que dicen sentirse secuestrados por su trabajo. Que los laboratorios presionan a los médicos para que receten sus productos a través de sus equipos comerciales es algo que unos consideran leyenda y otros una realidad. Cuando ocurre de "forma institucionalizada", insiste el autor, la ciudadanía puede llegar a pagar un peaje de salud, se deteriora el prestigio de la medicina, y es un fraude a la hacienda pública.

Desde el año 2002, la interrelación entre las farmacéuticas y los facultativos está regulada por un Código de Buenas Prácticas. Y la industria lo defiende: "Este código se dotó de los debidos mecanismos de autocontrol, cuya vulneración implica graves sanciones económicas para las compañías interpuestas", asegura Julián Zabala, director de comunicación de Farmaindustria.

La situación empezó a cambiar hace una década. "Las sociedades científicas son mucho más vigilantes y cuando un especialista participa en una investigación se le pide declaración de conflicto de intereses", explica el doctor Jaume Sellarés, miembro de la junta del Col.legi de Metges de Barcelona. "No podemos asegurar que no existan estas malas prácticas, pero no como antes. Es un modelo del siglo pasado, en el que la propia Administración dejaba en manos de la industria la formación continuada de los médicos". Y con los recortes económicos, la industria cuenta con menos recursos para invertir en los médicos. "Ahora muchos CAP no aceptan la entrada de visitadores", asegura Sellarés.

La novela que denuncia las turbias maniobras de la industria farmacéutica es el subtítulo que Planeta ha usado como gancho con morbo para *Dioses de bata blanca*, la ficción que ha escrito un oncólogo de Barcelona, Josep Ramon Germà Lluch, director de Gestión del Conocimiento y jefe de servicio de Oncología Médica en el Institut Català d'Oncologia (ICO). Se enmarca en el mundo de los ensayos clínicos, el afán de éxito y las prisas para lograrlo. El escenario central es Barcelona y sus oncólogos estrella.

“Tenía la necesidad de contar que es posible denunciar cuando las cosas no se hacen bien”, afirma el autor. Siempre según su tesis, las prisas han llevado a que se produjeran muertes por efectos a largo plazo de fármacos que no habían sido suficientemente estudiados. “La historia está basada en hechos reales, pero transcurre en el ámbito de la oncología, porque es el que mejor conozco, no porque esté contando algo ocurrido con medicamentos para el cáncer”, aclara.

Germà Lluch recuerda unos fármacos que en la historia más o menos reciente resultaron enormemente dañinos por diversos fallos durante la investigación y que hoy están prohibidos y retirados. Como un medicamento, la talidomida, para las náuseas durante el embarazo, que según cuándo se tomaba causaba graves lesiones en el feto. O los estrógenos para la menopausia, que si se tomaban durante más de cinco años aumentaban la incidencia de cáncer de mama. Siempre recurriendo a ese juego entre la realidad y la ficción, Lluch recuerda los problemas cardiacos que daba un antidiabético retirado hace tan solo dos años en Francia.

“La prisa y la presión nos llevan a perder espíritu crítico”, afirma Lluch. Esa carencia y la enorme cantidad de dinero que hay en juego “nos hacen perder de vista a veces el por qué se hacen las cosas”. En la novela narra un mundo de ensayos clínicos casi en cadena, a través de eficaces compañías externas a los propios laboratorios que cumplen fríamente el objetivo del ensayo, sea cual sea su repercusión. Un mundo de curaciones medido en muchos ceros. ¿Realidad o ficción?, se pregunta el lector. “Sacar un medicamento puede costar US\$ 1.700 millones y se tarda 12 ó 14 años. Ahora se intenta hacerlo en 7 u 8. Quizá sea poco tiempo para ver cuáles son los efectos a largo plazo”.

Las dos grandes agencias que autorizan medicamentos (la FDA estadounidense y la EMA europea) son las mismas instituciones que tienen que retirar un medicamento cuando no va bien, advierte el oncólogo. Y, además, la industria puede pagar para que el procedimiento de revisión se abrevie. “Nos falta crítica –añade–. Necesitamos más que nunca grupos de discusión sobre ese beneficio clínico mínimo que ha de tener un fármaco”. Mientras, siguen las dudas sobre el funcionamiento de la Agencia Europea del Medicamento. Para muchos eurodiputados, este organismo encargado de velar por su seguridad, es demasiado sensible a los intereses de las grandes farmacéuticas y la semana pasada la Eurocámara no sólo se negó a avalar sus cuentas de los dos últimos años sino que ordenó la apertura de una investigación sobre el origen de sus recursos financieros, informa Beatriz Navarro. “No hay garantías de que la evolución de medicinas sea realizada por expertos independientes”, sostiene el Parlamento Europeo, advirtiendo de posibles “conflictos de intereses” en la Agencia. La Eurocámara cuestiona la actuación de la Agencia en el caso de un medicamento para tratar la diabetes (benflourex, antes vendido como Mediator), que tardó 10 años en retirar del mercado desde que los primeros informes advirtiendo de peligrosos efectos secundarios. Este organismo ha sido acusado de falta de transparencia. Hizo falta una resolución del Defensor del Pueblo Europeo para que la

Agencia aceptara publicar informes sobre ensayos clínicos que mantenía en secreto bajo el argumento de no perjudicar los intereses de los fabricantes.

Mercado de la salud

Leticia Roncero Portas

ALAI, *América Latina en Movimiento*, 13 de mayo de 2011

<http://alainet.org/active/46540>

Hace unos meses, el nombramiento de Paul Herrling, directivo de la multinacional farmacéutica Novartis, como miembro de un grupo de expertos asesores de la OMS, fue objeto de crítica por parte de algunos países y ONGs. El comité del que forma parte es el encargado de definir cuáles son las estrategias que deben seguirse a la hora de investigar y desarrollar los tratamientos necesarios para las enfermedades que afectan a los países empobrecidos, poco rentables para el negocio de las farmacéuticas.

Las ONGs que se oponían al nombramiento de Herrling, entre las que estaban Médicos Sin Fronteras e Intermón Oxfam, alegaban que su participación en las reuniones del grupo de expertos podía desembocar en un conflicto de intereses. La razón principal es que el científico suizo es también director del Fondo para la Investigación y Desarrollo de Enfermedades Olvidadas (FRIND por sus siglas en inglés) de Novartis, una de las propuestas que la comisión va a evaluar.

“Si se le invita a él, debería invitarse a otros que también tienen programas que evaluar y financiar”, afirmaba el director de la Campaña para Medicamentos Esenciales de Médicos sin Fronteras. Quienes defendieron a Herrling aseguraban que su candidatura fue propuesta por Suiza con total transparencia y que la industria farmacéutica no puede quedar fuera del debate.

No era la primera vez que la OMS estaba en el punto de mira. En 2010 se cuestionó el resultado de los trabajos de un primer grupo de expertos encargado de este mismo asunto, la búsqueda de propuestas para la investigación de las llamadas “enfermedades desatendidas”. Según demuestran una serie de documentos revelados por Wikileaks, la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA, en inglés) tuvo acceso a los informes del grupo de trabajo al menos 5 meses antes de que el informe con las conclusiones finales se presentase ante los Estados Miembros de la OMS. La influencia de la industria farmacéutica en las decisiones de la OMS provocó la dimisión de algunos de los miembros de la comisión. Es el caso de la senadora colombiana Cecilia López: “todo parecía girar en torno a la necesidad de proteger a la industria farmacéutica y no a defender a cientos de millones de personas que pueden enfermar y morir cada año por estas enfermedades”.

Países como Brasil o Tailandia rechazaron el documento. Sus sugerencias sobre la liberación de patentes de los fármacos no se tuvieron en cuenta.

Según datos de la propia OMS, las enfermedades tropicales desatendidas como el cólera o la lepra afectan a cerca de 1.000 millones de personas, en particular a las poblaciones más vulnerables y empobrecidas en zonas de clima tropical y subtropical. Los pacientes a menudo están afectados por más de una de ellas. Estas enfermedades no suscitan la atención de la industria farmacéutica. Su incidencia en zonas del mundo como Europa o Estados Unidos es muy baja y su investigación no resulta rentable a estas grandes empresas multinacionales.

Los países en desarrollo luchan por incorporar sus intereses en las negociaciones internacionales que abordan el tema. Buscan favorecer el acceso a los medicamentos y tratamientos a través del abaratamiento de su coste, y piden la modificación de las

leyes que protegen las patentes de productos farmacéuticos y bloquean el uso de medicamentos genéricos accesibles. Se trata de proteger el derecho a la salud pública de la población frente a los intereses comerciales de las grandes corporaciones.

La participación de miembros de la industria farmacéutica en el asesoramiento y la toma de decisiones del organismo que lidera los asuntos sanitarios mundiales pone de manifiesto la falta de independencia de la OMS. La salud es una cuestión de vida y muerte para millones de personas, muchas de las cuales fallecen de enfermedades curables. En ese tipo de cuestiones no deben primar los intereses comerciales y sí la ética, la vida y la humanidad.

Publicidad y promoción

Argentina: **Medicamentos de venta libre: informe denuncia "publicidad engañosa" en el país**

Mirada Profesional, 6 y 7 de julio de 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2781&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Resumido por Salud y Fármacos

La publicidad de medicamentos de venta libre, denominados OTC, sigue generando polémica en nuestro país. Desde hace un tiempo, hay varios intentos para limitar su difusión, al punto que hoy en ciudades como Capital federal se discute si debe prohibirse totalmente. Esta semana, en el marco de este debate, un informe denunció que los laboratorios vienen realizando "publicidad engañosa" sobre los efectos de estos remedios, por lo que pidieron a las autoridades más control, para evitar las "acciones de marketing" que violan la normas vigentes.

La grave acusación fue realizada por la Asociación Agentes de Propaganda Médica (AAPM), que presentó un informe ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Según este trabajo, realizado por su Instituto de Políticas de Salud, existe en el país "publicidad engañosa de medicamentos de venta libre, que oculta daños colaterales para la salud", por esta situación, reclamó a la entidad "la suspensión de esas acciones de marketing" que realiza la industria farmacéutica.

Según el informe, al que tuvo acceso *Mirada Profesional*, "la industria farmacéutica no respeta el derecho a la información sobre las consecuencias que ello tiene sobre la salud de la población y además viola diversas normativas vigentes" en el país: la disposición 3186/99, por ejemplo, prohíbe la utilización de frases que "provoquen temor y/o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto" e inducir "al uso indiscriminado de los productos y a lo que exceda las dosis e indicaciones aprobada, asimismo se declaró "preocupada" por el aumento de publicidades a través de la televisión abierta, las

señales de cable, los medios audiovisuales y la estática en carteleras públicas y estaciones de subterráneo.

Se observaron, también, las pautas éticas de la disposición 3186/99 que obligan a abstenerse de transmitir como mensaje que el producto publicitado transmite "un falso concepto de ventaja o seguridad" y sin embargo la mayoría de las propagandas transmiten ese mensaje de modo subliminal. El informe subrayó que también "se infringe el artículo 19 de la Ley 16.463, las resoluciones 20/05 y 62/07 y las disposiciones de la ANMAT 4980/05 y 1631/09, que advierten de la necesidad de proteger los derechos e intereses de consumidores y habitantes en general".

Cabe recordar que la ANMAT puso recientemente en vigencia la disposición 2845/11, que creó el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, para controlar estos avisos. Al parecer, no está cumpliendo con su cometido, según los visitantes médicos.

Desde la ANMAT confirmaron que se abrió un expediente para investigar las irregularidades puestas de manifiesto por el gremio de los visitantes médicos, dieron más ejemplos de cómo se especula con los remedios y se pone en riesgo la salud de la gente y cómo se controlan estos avisos en el mundo. De comprobarse alguna infracción, afirmaron las mismas fuentes, se procederá a la inmediata suspensión de los avisos en cuestión.

El estudio puso algunos ejemplos respecto a la denuncia. En primer lugar, sostuvo que no figuran "las precauciones indicadas para el Desenfriol Descongestivo debiendo advertir que no puede ser utilizado con ningún otro producto que contenga paracetamol y que puede provocar daño hepático si se consume en exceso, a la vez que recomiendan acudir a un profesional en caso de mareos, insomnio, hipertensión arterial o agrandamiento de la próstata".

"Para el caso del antiinflamatorio Aleve se menciona entre los efectos adversos los trastornos gastrointestinales, cefalea,

náuseas, edema periférico, tinnitus, vértigo y reacciones en pacientes alérgicos a la aspirina; tampoco pueden consumirlo quienes manifiesten alergia al naproxeno y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos”, ejemplifica la AAPM.

En tanto, el Actron es un antiinflamatorio y analgésico que no debe ser consumido por pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno y también produce reacciones adversas gastrointestinales, en tanto su consumo en exceso conlleva vómitos, náuseas y calambres abdominales y también se informó de casos de visión confusa o disminuida y de descompensaciones cardíacas e hipertensión. “La advertencia no aparece en las publicidades sino en el prospecto y en letras diminutas”, puntualizó el informe.

El informe añadió que “los usuarios de subtes [metro o subterráneo] son sometidos a un bombardeo publicitario del Anaflex, analgésico y antiinflamatorio que provoca náuseas, mareos, erupciones en la piel, dolor de garganta, hinchazón en las manos y piernas, cambios significativos en la orina, en el gusto, la visión y la audición, sensación de debilidad, zumbidos en los oídos, ansiedad o depresión”.

“El Refrianex Antigripal es de venta libre, pero su versión compuesta es bajo receta, aunque su consumo es desaconsejado entre personas con hipertiroidismo, enfermedades prostáticas, insuficiencia renal, hepática, problemas cardíacos, hipertensión arterial, diabetes y en quienes ingieren antidepressivos y en embarazadas o en lactancia, ya que provoca nerviosismo, insomnios o mareos”, abundó.

El Dexibuprofeno está desaconsejado para alérgicos e hipertensos y tampoco debe ser consumido por quienes padecieron úlcera de estómago o duodeno, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; enfermedades en los riñones e hígado; edemas, problemas de corazón o aumento de presión arterial, además de que interrumpe o altera el ciclo de fertilidad femenina, continuó el estudio.

El Bronquisedan (bromhexina) puede causar daño al feto y debe consultarse al médico en caso de embarazo, en tanto el remedio pasa a la leche materna y tiene efectos adversos “no habituales” como molestias gastrointestinales, urticaria, fatiga, náuseas, diarreas, vómitos, vértigos, agitación y dolor de cabeza, además de ser peligroso para los ulcerosos gastrointestinales.

“Hasta la popular Aspirineta puede producir alteraciones sanguíneas e irritación gástrica”, sostuvo el informe. Por todo esto, la entidad concluyó que “se violan las normas con publicidades de remedios de venta bajo prescripción, como el Viagra de Pfizer y el Voltarén de Novartis, para la artritis, que transgrede además la obligación de que el nombre [genérico] de la droga figure en el estuche con idéntico tamaño y tipografía que el de fantasía, vigente desde la promulgación de la ley de prescripción por nombre genérico”.

Las nuevas normas sobre ventas de medicamentos que establecen que la mayoría solo pueden ser dispensados al paciente por la farmacia si hay una receta médica de por medio, debería aplacar esa fiebre de publicidad de medicamentos por todos los medios posible. Pero no es así y algo señala que hay una fuerte contradicción entre la prohibición de vender remedios sin recetas y la libertad de promocionar cualquier cosa por los medios de difusión masiva.

La problemática de la publicidad engañosa se suma a la cada vez mayor oferta de medicamentos OTC en el mundo, cuestionada por distintos actores del sector farmacéutico. Según el Centro de Información de Medicamentos (CIME) del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, “la tendencia mundial de la industria es ampliar cada día más el número de medicamentos de venta libre, con los cuales la industria se siente libre para publicitarlos y promocionarlos de manera indiscriminada y sin más límites que la creatividad de sus publicistas”.

Por último, el Instituto de Políticas de Salud “insiste en la necesidad de un monitoreo previo y no posterior sobre las estrategias farmacéuticas de publicidad que pueden resultar tardío o superfluo ante el cuidado de la salud colectiva”.

Topiramato. Promoción ilegal de un producto que causa defectos de nacimiento (*Illegal promotion of a drug that causes birth defects*)

Worst Pills Best Pill, mayo 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Johnson&Johnson como resultado de un juicio civil tuvo que pagar US\$81 millones por la promoción ilegal de su antiepiléptico, topiramato (TOPAMAX) para usos no aprobados. Se había promovido para una variedad de problemas psiquiátricos, incluyendo la dependencia del alcohol y las drogas.

El psiquiatra que inició el caso dijo: “Me pareció escandaloso que Ortho-McNeil, una subsidiaria de Johnson&Johnson, pagase a los médicos para inducirlos a prescribir su medicamento para indicaciones que ponían en peligro la salud de los pacientes”.

En el número de abril 2011 de *Worst Pills Best Pills*, resumimos los resultados de nuestro estudio sobre las actividades ilegales, civiles y criminales, que la industria farmacéutica ha realizado durante los últimos 20 años y señalábamos que una de las categorías que más ha aumentado es la promoción ilegal de productos para indicaciones no aprobadas. A este tipo de casos se les agrega cargos criminales porque la compañía promueve el uso de productos para indicaciones en las que no se ha demostrado que los beneficios sean superiores a los riesgos. Es un tipo de promoción que puede perjudicar a los pacientes.

Lo que la FDA ha hecho más recientemente, en marzo 2011, en relación a Topamax, enfatiza el peligro de este tipo de

propaganda. LA FDA identificó que las mujeres que utilizan el medicamento durante el primer trimestre de embarazo tienen mayores probabilidades de tener hijos con labio o paladar leporino. Este tipo de defectos se deben a que durante el primer trimestre del embarazo, cuando muchas mujeres no saben que están embarazadas, no se cierra completamente el labio o el paladar. La magnitud del defecto es variable, puede ser desde una muesca en el labio a una ranura que abarca todo el techo de la boca y la base de la nariz, exponiendo a los niños a problemas para comer y hablar, y a infecciones de oído.

Lo estudios son de mujeres que han tomado el medicamento para el tratamiento de la epilepsia, pero las mujeres que consumen este medicamento para los otros problemas psiquiátricos para los que se está promoviendo sufrirán los mismos efectos. Esta no es la primera vez que se ha confirmado que J&J ha hecho propaganda ilegal de medicamentos.

Desafortunadamente esta ilegalidad persistirá hasta que el gobierno obligue a las compañías a pagar multas como mínimo equivalentes a las ganancias que les ha devengado el comportamiento ilegal, no simplemente una fracción. También hay que resaltar que ninguno de los casos que han involucrado a compañías farmacéuticas ha resultado en el encarcelamiento de alguno de los administradores.

En referencia a esto, el jefe de litigación de la FDA, Eric Blumberg, dijo: “Si el gobierno no se decide a levantar cargos criminales contra individuos – en todos los niveles de la jerarquía corporativa- no avanzaremos en controlar... la promoción para usos fuera de etiqueta”.

Nota: el artículo de WPBP de abril 2011 documentó que al menos el 25% de todos los pagos que se hicieron durante la última década (desde 1991) al gobierno federal por violar la ley al atribuir cualidades falsas a los productos (False Claims Act) provenían de la industria farmacéutica y el 11% a la industria de defensa. El número de violaciones se ha acelerado durante los últimos años, de los 165 acuerdos entre el gobierno y la industria por un monto total de US\$19.800 millones, el 73% de los acuerdos (121) por el 75% del valor monetario (US\$14.800 millones) se produjeron durante los últimos cinco años. Las multas más grandes fueron contra Lilly (US\$515 millones) y Pfizer (1.200 millones), ambas en el 2009. Muchas de las infracciones eran por promoción de medicamentos para usos no aprobados, y este tipo de violación puede llegar a la corte criminal. La segunda causa era por sobrecargos a los programas del gobierno federal. Para mayor información sobre este estudio puede ir a www.citizen.org/hrg1924

España: El Ministerio de Sanidad y la Asociación para el Autocuidado de la Salud presentan una guía para mejorar la información a los ciudadanos sobre los medicamentos sin prescripción

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 7 de julio de 2011

<http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2152>

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp) han presentado hoy la Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Se trata de un documento de referencia que quiere servir para aclarar y sistematizar los principios, requisitos, limitaciones y demás condiciones en las que puede realizarse publicidad de medicamentos dirigida al público.

La guía, que ha sido presentada por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, Alfonso Jiménez; la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo, y el director de Anefp, Rafael García Gutiérrez, tiene como finalidad última proporcionar al ciudadano una información veraz sobre los medicamentos sin prescripción, servir para impulsar la automedicación responsable y fomentar el uso adecuado de este tipo de medicamentos.

Además, la guía será una herramienta de trabajo para la industria farmacéutica y la propia Administración sanitaria, de cara a favorecer las actuaciones en la solicitud y autorización de la publicidad de este tipo de medicamentos y para aplicar de forma consensuada la normativa vigente en materia de publicidad. De hecho, está previsto que la guía vaya actualizándose en función de las novedades legislativas que se produzcan.

De este modo, los objetivos fundamentales del documento que se ha presentado hoy son:

- Lograr una publicidad de medicamentos dirigida al público de calidad.
- Transmitir una información adecuada y comprensible para los ciudadanos de los medicamentos sin prescripción, con el fin de que los utilicen de forma racional y responsable.
- Establecer unos criterios de actuación únicos de todos los órganos implicados.
- Actualizar las actuaciones en esta materia en función de las nuevas normativas.
- Ser una herramienta básica que favorezca las actuaciones de todos los órganos implicados.
- Establecer un código de buenas prácticas en materia de publicidad.

Contenido

La guía consta de dos partes diferenciadas. Por un lado, una parte dedicada a informar sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público. La segunda parte de la guía recoge un código de buenas prácticas sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público.

En la primera parte, se recoge información sobre aspectos como:

1. La normativa de aplicación europea y nacional.
2. Definiciones y principios generales de la publicidad en general (principio de veracidad, de no publicidad subliminal, principio de no publicidad comparativa, etc.).
3. La publicidad específica de medicamentos: definiciones, principios aplicables, requisitos, prohibiciones, trámite administrativo y contenido obligatorio del mensaje.

Así, entre los requisitos generales que debe cumplir la publicidad de medicamentos sin prescripción dirigida al público se incluyen, entre otros, que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento, así como incluir las informaciones indispensables para promover su uso racional, al igual que la inclusión obligatoria en el mensaje publicitario del texto Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico y el número de Control Previo Sanitario (CPS).

De igual forma, en este tipo de publicidad hay distintas prohibiciones; entre ellas atribuir a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, sugerir que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

También se encuentran clasificados los soportes publicitarios en materia de medicamentos, incluyéndose además los diferentes modelos de solicitud.

Buenas prácticas

La segunda parte de la guía recoge un código de buenas

prácticas sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público. En esta parte, se incluyen recomendaciones para los laboratorios sobre cómo deberían ser los mensajes publicitarios desde diferentes enfoques: imágenes, texto, medicamento, soporte, etc.

Algunas de las recomendaciones del código en sus distintos apartados son:

- Ajustarse al prospecto del medicamento, por ser el documento autorizado por la AEMPS, que contiene la información adaptada al paciente.
- Deben evitarse en los textos publicitarios los adjetivos o términos absolutos: máxima, óptima, perfecta, total o similares cuando se considere que exageran las propiedades del producto.
- Los proyectos publicitarios de los medicamentos de uso pediátrico tienen que ir siempre dirigidos al adulto, que es la persona que administra el medicamento al niño.
- No podrá utilizarse la imagen del farmacéutico (aunque sí la fachada de una farmacia), ni de otros profesionales sanitarios ni de personas que, debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo del medicamento.
- En el caso de promociones audiovisuales (televisión, internet...) de un determinado medicamento, destinadas a diferentes países de la UE, en la versión destinada a emitirse en España, los textos se adaptarán a la propia idiosincrasia del país.

Para la lectura completa de las guías:

http://www.msps.es/novedades/docs/MSPSI_GuiaPublicidadMedicamentos.pdf

Adulteraciones y falsificaciones

México: Senador propone que no se firme el Acuerdo Comercial Anti-falsificación (ACTA)

Sen. Francisco Javier Castellón Fonseca
15 de junio, 2011

El suscrito, Francisco Javier Castellón Fonseca, Senador de la LXI Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 8, numeral 1, fracción II y 276, numerales 1 y 2, y demás disposiciones aplicables del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta H. Asamblea, la siguiente Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta al titular del Poder Ejecutivo Federal para que instruya a las Secretarías y Dependencias negociadoras del Acuerdo Comercial Anti Falsificación (ACTA), a no tomar una decisión respecto a la firma del Acuerdo, en tanto no concluyan las consultas públicas del Grupo Plural de Trabajo que da seguimiento a dichas negociaciones conformado en el Senado de la República; al tenor de las siguientes:

Consideraciones

Primera. A principios del año 2010, y gracias a diversos comentarios que se publicaron en Internet y en las diferentes redes sociales, así como a las advertencias de ciudadanos y académicos interesados en el tema, los legisladores nos enteramos que desde octubre de 2007, el gobierno de México se encontraba, junto con los gobiernos de Australia, Canadá, Corea, Japón, Marruecos, Nueva Zelanda, Singapur, Suiza, Estados Unidos de Norteamérica, y representantes de la Unión Europea, negociando el Acuerdo Comercial Anti Falsificación (Anti Counterfeiting Trade Agreement, ACTA).

Por esos días también nos enteramos que en el ACTA, entre otras cuestiones, se pretendían establecer nuevos estándares para la protección de los derechos de propiedad intelectual con el propósito de combatir el crecimiento del comercio de bienes piratas y falsificados mediante la cooperación internacional, el establecimiento de mejores prácticas para su observancia y la

creación de un marco legal efectivo para combatir la piratería y la falsificación.

Aunada a esta falta de información, cientos de ciudadanos usuarios de Internet comenzaron a rechazar el ACTA porque, además de cuestionar la falta de transparencia, se especulaba que en uno de sus capítulos, para abatir la piratería, se trataba de regular la red; lo cual se consideró que representaba, con toda razón, un peligro para la libertad de expresión.

Segunda. En respuesta a este rechazo social, la Secretaría de Economía, encargada de encabezar las negociaciones por nuestro país, sólo atinó a emitir un escueto comunicado en el que relató la conclusión de la séptima ronda de negociaciones y la realización de la próxima, a celebrarse en Nueva Zelanda, en abril de 2010.

En dicho comunicado, la Secretaría de Economía expresaba que las discusiones en la séptima ronda se habían enfocado en la aplicación civil, aplicación en frontera y aplicación de derechos en el entorno digital. Además, mencionaba la importancia de la participación pública para generar nuevas oportunidades y de manera colectiva mejorar la transparencia.

Sin embargo, la opacidad y la falta de transparencia seguían rodeando el tema del ACTA.

Tercera. Por tal motivo, senadores y senadoras de todos los Grupos Parlamentarios preocupados por esta situación, presentamos diversos Puntos de Acuerdo, los cuales, con su posterior dictaminación solicitaban a la Secretaría de Economía, a la Secretaría de Relaciones Exteriores, al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, al Instituto Nacional de Derechos de Autor, a la Procuraduría General de la República, y a todas las dependencias y entidades involucradas en la negociación del ACTA, un informe detallado sobre el contenido del texto preliminar del Acuerdo. De igual forma se solicitaba que el texto de la negociación fuera puesto a disposición de todo el público.

Además, nos apoyamos en la Ley Sobre la Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica que faculta al Senado de la República a ser informado, por parte de las Secretarías de Estado y de cualquier organismo de la Administración Pública Federal que represente a México, sobre el inicio de las negociaciones formales de un tratado internacional.

Cuarta. En el mismo tenor, en marzo de 2010 comparecieron ante el Senado de la República el Secretario de Economía y el Director General del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

En esa ocasión cuestionamos a los funcionarios públicos acerca del avance de las negociaciones del Acuerdo Comercial Anti Falsificación, haciendo hincapié en las restricciones que se planteaban en el tema de entorno digital y en las preocupaciones acerca de la posible intervención de autoridades judiciales que violarían la privacidad de las comunicaciones vía Internet.

También expresamos nuestra preocupación de proteger los derechos intelectuales de los autores y demandamos darle una mayor transparencia a las negociaciones del Acuerdo.

Quinta. Posteriormente, y debido a la importancia y al interés que poco a poco fue ganando el tema del ACTA en el Senado de la República, se conformó un Grupo Plural de Trabajo para dar seguimiento al proceso de negociaciones del Acuerdo Comercial Anti Falsificación, con el objeto de coadyuvar en la transparencia de la negociaciones multilaterales y garantizar que dicho Acuerdo se encontrara con arreglo a las garantías y derechos fundamentales que prevé nuestra Constitución.

El Grupo Plural conformado por Senadores y Senadores de todos los Grupos Parlamentarios estaría encargado de realizar foros y consultas públicas con funcionarios, académicos, expertos y la sociedad civil, para construir una posición, una agenda y una ruta alterna al Acuerdo Comercial; así como elaborar y presentar iniciativas de ley relacionadas con el Internet, los derechos de propiedad intelectual y de autor, y la libertad de expresión y los derechos a la información y la intimidad.

Sexta. El 23 de noviembre de 2010, el Grupo Plural quedó formalmente instalado e inició sus trabajos, aprobando su agenda de trabajo y el calendario de reuniones.

A partir de esta fecha, y durante los meses de febrero, marzo y abril, el Grupo Plural que da seguimiento a las negociaciones del ACTA sostuvo provechosas reuniones de trabajo en las que se escuchó y discutió con ciudadanos y representantes de la sociedad civil; con investigadores y académicos; con representantes del sector privado, de las cámaras industriales y organizaciones empresariales, y con integrantes del sector público. Estamos a la espera de que en los próximos meses se lleve a cabo otra reunión para escuchar a más ciudadanos interesados en el tema, así como la última de ellas, la de conclusiones.

Séptima. Gracias a estas reuniones, quienes conformamos el Grupo Plural de Trabajo nos hemos podido dar cuenta que todos los sectores interesados en el tema de ACTA están a favor de revisar tópicos tan importantes como los derechos de autor en el entorno digital, pero no hay un consenso en relación a la forma en cómo debe ser regulado.

Estas reuniones nos han dejado claro que es imposible regular una red como Internet. De igual forma, a través de ellas nos hemos comprometido a respetar los derechos que tienen los usuarios de la red, pues estamos conscientes que una violación a este tipo de derechos sería ir en contra de nuestra Carta Magna.

Quienes formamos parte de este Grupo Plural de Trabajo hemos estado revisando exhaustivamente el ACTA, pues debemos velar porque en él se garantice el derecho patrimonial de la creatividad, pero también el derecho al conocimiento, difusión y socialización de la cultura. También estamos revisando las implicaciones que un Acuerdo de esta

naturaleza traería consigo para los sectores económico, social, político y cultural de nuestro país.

Octava. De acuerdo a una (supuesta) "última versión" del Acuerdo Comercial Anti Falsificación, sobre la cual aún no se tiene certeza ya que el Gobierno de México no la ha confirmado, se estipula que dicho Acuerdo fue abierto para ser firmado por los países negociadores, y que en su artículo 39 se establece que el plazo para firmarlo corre del 1° de mayo de 2011 al 1° de mayo de 2013.

Cabe destacar que el Gobierno Federal no ha informado nada al respecto de esta supuesta "última versión" al Senado de la República, por lo que las dudas y las especulaciones continúan.

Novena. Por lo expuesto, considero pertinente que, a través de esta Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, se exhorte al titular del Poder Ejecutivo Federal a que instruya a las Secretarías y Dependencias involucradas en las negociaciones del Acuerdo Comercial Anti Falsificación (ACTA), a no tomar una decisión respecto a la firma de dicho Acuerdo, en tanto no concluyan las consultas públicas que está llevando a cabo el Grupo Plural de Trabajo del Senado de la República.

A lo anterior, podemos agregar que falta consenso en todos los actores y sectores involucrados en el tema y la poca transparencia que ha rodeado a las negociaciones del ACTA.

Décima. Resulta peligroso que en el ACTA se considere como delito la transmisión de documentos, fragmentos de libro o canciones por Internet, pues de esta manera se estaría criminalizando a muchos usuarios de la red que ven en ella un medio de recreación, intercambio, convivencia y de aprendizaje.

Por último, considero lamentable que el Gobierno mexicano firme el Acuerdo Comercial Anti Falsificación cuando aún faltan más reuniones del Grupo Plural de Trabajo que en el Senado de la República está revisando el tema y que en los próximos meses estará en condiciones de emitir sus conclusiones respecto a este proceso tan importante para el país.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, someto a la consideración de esta Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, la siguiente Proposición con:

Punto de acuerdo

Único. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, exhorta respetuosamente al titular del Poder Ejecutivo Federal para que en el marco de sus atribuciones, instruya a las Secretarías y Dependencias involucradas en las negociaciones del Acuerdo Comercial Anti Falsificación (ACTA), a no tomar una decisión respecto a la firma de dicho Acuerdo, en tanto no concluyan las consultas públicas que está llevando a cabo el Grupo Plural de Trabajo que da seguimiento al proceso de negociaciones del ACTA, en el Senado de la República.

Suscribe

Sen. Francisco Javier Castellón Fonseca

Dado en el Salón de Sesiones de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, a los quince días del mes de junio de 2011.

México: Robo de medicamentos y falsificación afectan a la industria: Canifarma

Miguel Ángel Pallares Gómez

farmaciaespecializada.com, 22 de julio de 2011

http://farmaciaespecializada.com/index.php?option=com_content&task=view&id=19810&Itemid=285

La industria farmacéutica se enfrenta a dos problemas a nivel nacional: el robo de medicamentos tras la escalada de violencia e inseguridad en el país, y la falsificación de fármacos en mercados informales o tianguis afirmó Rafael Guafí Cosío, director general de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), estimó que el 10 por ciento de los productos ofrecidos en el mercado nacional son falsificados y que debido a la producción pirata, la industria farmacéutica ha aumentado sus elementos de seguridad con hologramas, sellos y tintas invisibles, entre otras estrategias; "aunque no existe hasta el momento forma de medir el número de productos ilegales, nos apegamos a lo dicho por la OMS de acuerdo con sus cifras respecto a México (10 por ciento)", precisó.

Asimismo, comentó, el robo al transporte de medicamento ha crecido en los últimos años, y aunque dijo no es un problema específico en el sector, ya están en busca de mecanismos para frenar los hurtos.

En relación al futuro en biotecnológicos, en otro orden de ideas, Gual Cosío aseguró que el potencial de la industria se encuentra en los medicamentos biotecnológicos y que falta realizar una mayor investigación para desarrollar innovaciones. Aseguró que los medicamentos biotecnológicos serán el "eje rector de la industria" en un futuro cercano por ser "medicamentos altamente especializados, más inteligentes para atacar la enfermedad desde su origen, pero sobre todo por disminuir un alto porcentaje de los efectos secundarios en el paciente", afirmó. Una de las desventajas de estos medicamentos, señaló, es que hasta ahora son más costosos y, por lo tanto, el valor de un tratamiento global, incluyendo la hospitalización, es alto.

Refiriéndose al tema de medicamentos genéricos, consideró como natural la disminución en ventas y producción de medicamentos de patentes en el mercado nacional, como sucede en otros países. Afirmó que para 2014 el 70 por ciento de productos que se vendan en el mercado serán genéricos.

Por otra parte, el directivo señaló que la industria tiene tres prioridades: coadyuvar con la autoridad sanitaria para aminorar el atraso en trámites; buscar que el sector sea visto como un nicho para el desarrollo económico del país, y por último, garantizar el acceso equitativo a los insumos.

Litigación

Colombia: 543 casos de corrupción relacionados con medicamentos

Semana.com.co, 7 de julio de 2011

<http://www.semana.com/nacion/fiscalia-investiga-543-casos-corrupcion-relacionados-medicamentos/159880-3.aspx>

Los vacíos que tiene el sistema de salud, para el ente de control, facilitan la comisión de delitos que buscan sacar provecho de los recursos públicos. Otras 157 investigaciones están relacionadas con ilícitos cometidos desde la administración pública.

Los vacíos del sistema de salud facilitan el defraude permanente al Estado. Así lo afirmó el vicefiscal Juan Carlos Forero, quien reveló que el ente de control realiza investigaciones de 543 casos de corrupción relacionados con medicamentos, que se suman a las 157 relacionadas con ilícitos cometidos desde la administración pública con nexos en salud.

Las cifras fueron reveladas durante el corte de cuentas que el Gobierno hizo este jueves ante la Corte Constitucional, tres años después de promulgarse la sentencia T-760 del 2008, conocida como la 'supertutela de la salud', que obliga al Estado a tomar decisiones para garantizar el derecho a la salud de los colombianos.

Forero reconoció que ante la magnitud de las irregularidades en el sector, la Fiscalía capacitó a sus funcionarios en los diversos tipos de delitos que han detectado como la entrega de documentos falsos al FOSYGA para hacer recobros o a jueces para ganar tutelas a favor de personas que no están vivas, que nunca estuvieron afiliadas al sistema o que sencillamente no recibieron el servicio, ni el medicamento o tratamiento.

Hay casos de tutelas en las que se encontró el suministro del mismo tratamiento a varias personas que tienen enfermedades distintas. El vicefiscal hizo referencia a delitos como la creación de clínicas y hospitales de papel como parte de la cadena de irregularidades que buscan sacar provecho de los recursos públicos. Esta denuncia fue hecha hace dos meses por la Policía Nacional, institución que ha acompañado a la Fiscalía en sus investigaciones.

En materia de recobros, explicó Forero, no hay forma de verificar que la EPS haya pagado el monto que aparece en las facturas que presenta ante el FOSYGA (Fondo de Solidaridad y Garantías) y que espera le sea reembolsado. Tampoco existen los mecanismos para corroborar si ese medicamento, examen o tratamiento no-POS por el cual se está haciendo el recobro, en realidad lo recibió el paciente.

Esta deficiencia, para la Fiscalía, está asociada con la ausencia de una base de datos robusta, uno de los grandes problemas que tiene el sector y que el Gobierno reconoce. “Hay personas que están vivas en unas bases de datos, pero muertas en otras.

En este país se enferman más los muertos, que además suelen tener enfermedades más graves y costosas”, dijo con ironía el vicefiscal.

Bases de datos son un monopolio de EPS e IPS: Contraloría

La advertencia sobre las bases de datos coincidió con la que hizo la contralora general, Sandra Morelli, quien advirtió que la información de los afiliados al sistema debe ser competencia del Gobierno y de la Superintendencia Nacional de Salud y no un “monopolio fragmentado de cada EPS (Empresas Promotoras de Salud), IPS (clínicas y hospitales) y diferentes actores del sistema”.

Solucionar este problema es para la Contraloría el primer paso que debe hacer el Gobierno. Que el gobierno tenga el control de la lista de afiliados (hoy propiedad de las aseguradoras e instituciones prestadoras), ayudará, por ejemplo, a detectar los casos de personas muertas que en el sistema siguen vivas y evitar la doble afiliación.

“Sólo así se podrá identificar las situaciones irregulares que generan sobrecostos (al Estado) e ingresos que nadie ha verificado en donde se quedan y que deben ser devueltos. Si alguien murió y se siguen haciendo aportes por esa persona, ¿dónde está ese dinero? Si hubo un recobro por una tutela, pero la persona murió, ¿cómo saber si tuvo acceso al tratamiento o medicamento? Hay que tomar medidas puntuales y concretas, de lo contrario no podremos establecer cuál es la verdadera dimensión del censo de usuarios del sistema”, aseguró la Contralora.

También destacó que el riesgo que hoy asumen las aseguradoras es mínimo. Con el abuso en los recobros, quedó demostrado que es el Estado el que finalmente ha asumido los riesgos en la atención de los pacientes, responsabilidad que en principio debería ser compartida con las EPS.

España. Los tribunales corroboran los argumentos esgrimidos por SEFAC para defender el mantenimiento de los medicamentos de diagnóstico hospitalario en las farmacias comunitarias

Nota de Prensa

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, 9 de junio de 2011

Una reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja ha dictaminado que los órganos de Gobierno autonómicos “no tienen competencias para establecer reservas singulares de prescripción y dispensación de medicamentos, siendo una decisión reservada en exclusiva al Ministerio de Sanidad”. Este fallo aborda, y tumba, la decisión de la Consejería de Salud riojana de sacar 21 medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH) de sus farmacias comunitarias

para su dispensación exclusiva en hospitales regionales. Pese a ser de aplicación regional, este fallo es de vital importancia para toda España, por la alta cifra de autonomías en las que, como La Rioja, han salido fármacos de DH de las farmacias - en mayor o menor cifra- para su dispensación hospitalaria.

Es el caso de Comunidad Valenciana, Madrid, Aragón, País Vasco, Murcia, Cantabria y, más recientemente, Andalucía, donde se han visto afectadas más de 200 presentaciones. La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), como entidad que siempre ha indicado la conveniencia de mantener su dispensación en las farmacias comunitarias, celebra este fallo y se felicita por compartir argumentos con el TSJ de La Rioja para rechazar la medida. No obstante, debido a su vigencia en todas estas comunidades, la Junta Directiva de SEFAC quiere realizar las siguientes manifestaciones a las autoridades sanitarias, organismos farmacéuticos y sociedad en general:

1. Desde que las primeras comunidades autónomas tomaron estas decisiones (a título particular y de forma dispar tanto en forma como tiempo), SEFAC ha manifestado su total rechazo a las mismas y a las razones esgrimidas por sus autoridades sanitarias para justificarlas. Ahora, parte de los argumentos defendidos por SEFAC se han visto reflejados en la sentencia del tribunal riojano, cuyas contundentes y claras indicaciones deben ser asumidas por el resto de autonomías.
2. Las autonomías están haciendo una interpretación acorde a sus intereses de la legislación sanitaria nacional. De entrada, la Ley de Garantías reserva a las farmacias la dispensación de todos aquellos medicamentos que no tengan la catalogación de uso hospitalario. Bien es cierto que su articulado también permite, excepcionalmente, la dispensación en hospitales de aquellos medicamentos que requieran un especial seguimiento por parte de un equipo multidisciplinar. Es posible que algunos medicamentos de DH cumplan con estos requisitos, pero bajo ningún concepto puede hacerse de una excepción una generalidad que, en algunas autonomías, ya implica a centenares de medicamentos. Aun cumpliéndose dichos requisitos, la sentencia ahora conocida recuerda que estas decisiones serían, en todo caso, competencia exclusiva Ministerio de Sanidad.
3. SEFAC no puede aceptar como válido el argumento de que la decisión de dispensar ciertos medicamentos de DH en los hospitales obedezca “al mayor control, seguridad y adherencia de los tratamientos” que ahora implica su dispensación en los servicios de farmacia de estos centros. El farmacéutico comunitario está capacitado para asegurar la custodia y seguridad de todos los medicamentos disponibles en su establecimiento sanitario. Igualmente, su formación, así como su confianza y cercanía con el paciente, le coloca en una situación inmejorable para el correcto asesoramiento y seguimiento farmacoterapéutico de estos tratamientos. Hasta ahora, no hay constancia de que la dispensación de estos medicamentos en las farmacias haya generado problema alguno en la salud de estos pacientes como consecuencia de una mala actuación profesional. Si en algún caso esporádico los hubiera habido, jamás podría aludirse a dichas excepciones

para justificar esta medida. Incluso, los protocolos de seguridad que los farmacéuticos comunitarios llevan a cabo en la dispensación de cualquier medicamento han podido ayudar a detectar problemas relacionados con estos medicamentos (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM).

4. Los motivos que se esconden tras estas decisiones son puramente económicos. Sin embargo, estas supuestas ventajas económicas son también debatibles. El ahorro que podría generar a la Administración no tener que remunerar a la farmacia estos fármacos no es tal en el caso de los medicamentos de DH, al tratarse de medicamentos de precio elevado (superior a 91,63 euros) pero afectados por unos márgenes fijos (por tramos) y cuya dispensación en las farmacias comunitarias genera mínimos beneficios e incluso pérdidas económicas al farmacéutico. A este escaso ahorro hay que sumar y considerar el gasto que genera adecuar, tanto en infraestructuras como en recursos humanos, los correspondientes servicios de farmacia hospitalaria con el fin de dar respuesta a la mayor carga asistencial de pacientes que ahora reciben.
5. Parece que la verdadera intención de las Administraciones sanitarias con esta medida sea “maquillar” sus datos de gasto farmacéutico, ya que el gasto derivado de la adquisición, dispensación y administración de medicamentos en hospitales no computa en el cálculo de la factura farmacéutica. Además, el pago a los proveedores en el canal hospitalario puede demorarse más allá de los trescientos días, frente al pago mensual o bimestral que deben efectuar a las farmacias comunitarias.
6. Si hay un principal perjudicado con estas medidas es el paciente, el cual pierde accesibilidad a su medicación. Es irrefutable que el paciente tiene mayores facilidades de acceso a estos tratamientos a través de la farmacia comunitaria, ya que en la práctica totalidad de los casos siempre tendrá más cerca de su domicilio uno de estos establecimientos que el hospital. Esta situación se agrava en el caso de residentes en zonas rurales o pacientes con problemas de movilidad. Tampoco hay que obviar la mayor flexibilidad horaria que ofrece la farmacia comunitaria para acceder a la medicación (con una disponibilidad de 24 horas) frente al horario reducido de atención al paciente externo con el que cuentan los hospitales.
7. El personal sanitario, así como las infraestructuras y recursos de los hospitales, deberían dedicarse (exceptuando los servicios de Urgencia o la visita a médicos especialistas) a la atención al paciente hospitalizado. La prestación farmacéutica extrahospitalaria al resto de ciudadanos debe ser asumida por la farmacia comunitaria, que además quiere y puede llevar a cabo esta labor.
8. Tampoco es entendible la falta de coordinación entre autonomías a la hora de sacar medicamentos de DH de sus farmacias comunitarias, lo que se traduce en unos listados autonómicos de medicamentos afectados muy dispares y escasamente parecidos. Cada autonomía decide motu proprio qué medicamentos de DH pasan a dispensarse en hospitales

por supuestas razones de control y seguridad, lo que invita a preguntar por qué un mismo medicamento tiene considerada segura su dispensación en las farmacias de una comunidad y no tiene tal seguridad su dispensación en la farmacia de otra región. Esta incongruencia, además, incide en la ruptura de la equidad del Sistema Nacional de Salud.

9. Otro aspecto que brilla por su ausencia es la falta de opinión de los pacientes afectados sobre esta medida. La Administración sanitaria debería escuchar la opinión de los destinatarios de las medidas que toma, en especial si tenemos en cuenta que son los pacientes los que sostienen con sus impuestos el sistema sanitario.

10. SEFAC considera que el mantenimiento de los medicamentos de DH en las farmacias pasa por la racionalización tanto de los costes logísticos que suponen la dispensación de estos medicamentos, como de los costes sanitarios que puede ocasionar su uso no adecuado. Debido a sus peculiaridades, podría constituir un grupo de medicamentos sobre el que pilotar un sistema de retribución mixto (margen-tasa de dispensación), basado en los dos aspectos anteriores. Los costes logísticos no deberían suponer ninguna pérdida, y los costes sanitarios deberían ir ligados al cumplimiento de unos protocolos normalizados de trabajo específicos para dichos medicamentos, que permitan al farmacéutico comunitario demostrar su intervención en la asistencia a estos pacientes para lograr los objetivos de seguridad y efectividad que persiguen los tratamientos con estos medicamentos.

Nigeria. **Pfizer paga por la muerte de cuatro niños en un ensayo en Nigeria. Otros 200 esperan una compensación**

Emilio de Benito

El País, 13 de agosto de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Pfizer/paga/muerte/ninos/ensayo/Nigeria/elpepisoc/20110813elpepisoc_7/Tes

Los familiares de cuatro niños fallecidos en el ensayo del Trovan -un un antibiótico de Pfizer para la meningitis- en Nigeria serán los primeros en recibir una indemnización. El caso se remonta a 1996, cuando la multinacional ofreció el producto para su utilización en Kano, al norte del país, que sufría una epidemia de meningitis. Otros 200 pequeños sufrieron terribles secuelas.

Durante años, el laboratorio intentó argumentar que el responsable de las muertes no había sido su fármaco, y que el ensayo se hizo con todos los beneplácitos legales y que el Gobierno nigeriano había dado su visto bueno al tratamiento. Pero en un juicio de más de cuatro años salieron a relucir aspectos como que el fármaco se usó en los pequeños sin haber pasado por las pertinentes pruebas previas antes de su uso en humanos, y que las dosis utilizadas no fueron las correctas (porque no se habían comprobado antes).

Cada uno de los familiares de las víctimas recibirá US\$175.000 (unos €123.000), según ha anunciado la propia compañía. Y se espera que este acuerdo llegue a las demás víctimas, pero no se sabe si las indemnizaciones se limitarán a los que fallecieron o llegarán a todos, porque la compañía insiste en que las secuelas de los otros -daños cerebrales, sordera, ceguera, dolores- son debidos a la propia meningitis, y no al medicamento.

Ensayos Clínicos

Reportes Breves

Informe Especial: Los conejillos de india de la Gran Farma (Special report: Big Pharma's global guinea pigs)

Ben Hirschler

Reuters, 6 de mayo 2011

<http://www.reuters.com/article/2011/05/06/us-pharmaceuticals-trials-idUSTRE7450SV20110506>

Traducido por Salud y Fármacos

La ciudad portuaria de Gdansk es famosa por sus astilleros. La quinta ciudad húngara, Pecs, se conoce por su antigua arquitectura y por las fábricas de cerveza. Ninguna de ellas se reconoce por su buena medicina. Sin embargo, cuando AstraZeneca testeó su nuevo producto, Brilinta, en pacientes cardiovasculares durante un ensayo clínico de gran tamaño, fueron los hospitales de estas ciudades los que inscribieron el mayor número de pacientes.

El 21% de los 18.000 inscritos en el ensayo clínico eran polacos o húngaros, más del doble del total de pacientes inscritos en EE UU y Canadá (juntos). Hace unos años no hubiera sido concebible. Las grandes compañías, que tienen como objetivo maximizar las ganancias comerciales que les ofrece el mercado más grande y más rentable del mundo, hubieran inscrito a la mitad de los pacientes para testar un medicamento cardiovascular como este en hospitales estadounidenses bajo la supervisión de médicos americanos.

Los ensayos clínicos se han globalizado porque la industria farmacéutica busca lugares más baratos donde hacer sus estudios y lanza redes más amplias para encontrar territorios donde haya un gran número de pacientes que no hayan recibido tratamiento ("treatment-naive"), y que no hayan consumido otros medicamentos que impidan su participación en ensayos con medicamentos nuevos. Este cambio no se debe únicamente a los aspectos prácticos de realizar ensayos clínicos de la forma más barata y eficiente posible; la industria farmacéutica también está prestando mayor atención a los mercados emergentes, cuyas agencias reguladoras – al igual que en EE UU y Europa- quieren que se realice investigación puntera y de calidad dentro de sus propias fronteras.

El Dr. Ivan Horvath, jefe de cardiología intervencionista de la Universidad de Pecs dijo: "La motivación para involucrar muchos pacientes es muy alta, tanto en Europa del Este como en Asia,... hay tres factores que contribuyen a esto: nuestros pacientes pueden acceder al medicamento nuevo, que se ofrece gratuitamente durante el ensayo clínico; nos interesa contribuir a la ciencia; y nos pagan".

La dependencia creciente de los ensayos clínicos que se realizan en Europa del Este, Asia y América Latina es preocupante y nos obliga a hacer cuestionamientos serios. La calidad de la información ¿es tan confiable como la que procede de un gran centro médico de EE UU? ¿Se pueden extrapolar los resultados clínicos de los estudios que se realizan en pacientes con otro estilo de vida y carga genética?

Cuando los ensayos clínicos se realizan en países pobres ¿se respetan los principios éticos internacionalmente aceptados? Después de todo, la historia es testigo de que se han explotado a los pobres en el transcurso de los ensayos clínicos, tal como ha puesto de relieve el estudio que EE.UU. realizó en Guatemala durante los años cuarenta, en que se infectó deliberadamente con sífilis a prisioneros y pacientes mentales.

Dado el cambio tan rápido que ha ocurrido, quizás no es de extrañar que la globalización de ensayos clínicos empiece a dar algunos dolores de cabeza.

En otro lugar

En EE UU, un informe del Inspector General del Ministerio de Salud (Department of Health and Human Services) documentó la participación extranjera en los ensayos clínicos que se presentan a la FDA, revelando la confianza que el país tiene en los ensayos que se realizan en otros países. En el 2008, el 78% de los inscritos en ensayos clínicos que se incluyeron en las solicitudes de comercialización de productos que fueron presentadas a la FDA se habían reclutado en centros de investigación extranjeros - y esta proporción aumentará a medida que los productos que se están estudiando se incorporen a la documentación que se presenta con las solicitudes de comercialización de productos nuevos.

La situación en Europa es similar, el 61% de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos que acompañaron las solicitudes de comercialización de productos nuevos que fueron entregadas a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) entre 2005 y 2009 provenían de países extranjeros. Un 11% adicional se habían inscrito en los países de Europa del Este que son miembros de la Unión Europea. El número de pacientes polacos se quintuplicó durante ese periodo de tiempo, mientras que el número de húngaros creció 3,5 veces.

"Sea donde sea que se encuentre, la mayor parte de los datos sobre ensayos clínicos se han obtenido en otra parte, y por lo tanto tiene que tener confianza en el entorno en que se realizaron estos ensayos clínicos" dice Fergus Sweeny, jefe de adherencia e inspecciones de EMA.

Sweeny, un farmacólogo irlandés que ha estado trabajando en la unidad de inspecciones de EMA desde 1999 y que mide cuidadosamente sus palabras, invierte progresivamente más tiempo solucionando los problemas de los ensayos clínicos realizados en el extranjero. Según él, la FDA y EMA siguen

inspeccionando un número minúsculo de centros de investigación.

Las compañías farmacéuticas también han visto que realizar ensayos clínicos en docenas de países simultáneamente es complicado y los resultados son impredecibles. Basta con preguntar a AstraZeneca. Su medicamento, Brilinta, un competidor de Plavix, el producto de Sanofi Aventis y Bristol Myers Squibb que con ventas por US\$9.000 millones por año ocupa el segundo lugar mundial en ventas, podría generar grandes beneficios. Sin embargo, mientras más de 30 países han aprobado su comercialización, incluyendo los de la Unión Europea, la FDA todavía no lo ha hecho y ese es precisamente el mercado que convertiría al medicamento en un producto de grandes ventas. La razón es que mientras el ensayo clínico PLATO demostró que Brilinta era superior a Plavix en la prevención de las muertes por problemas cardiovasculares, no se obtuvo el mismo resultado entre los norteamericanos, quienes evolucionaron peor con el medicamento nuevo.

Las razones no están claras. Una teoría es que los pacientes estadounidenses con problemas de corazón reciben tratamiento con aspirina con mayor frecuencia y esta podría interferir con la efectividad del medicamento nuevo. Pero podría ser solo resultado del azar, ya que el grupo norteamericano solo representaba un 9,7% de la muestra, y es demasiado pequeña para extraer conclusiones estadísticamente significativas.

Sea cual sea la explicación, la diferencia ha hecho que el medicamento se quede estancado. Algunos analistas dicen que la FDA podría exigir estudios adicionales antes de aprobar sus ventas en EE UU, a pesar de que un Comité de Expertos votó a favor de su comercialización el año pasado. La FDA no quiere arriesgarse y van a pensárselo mucho antes de aprobar un medicamento que podría no beneficiar a los estadounidenses. Recientemente la FDA ha sido criticada por no prevenir una serie de escándalos con la seguridad de los medicamentos, incluyendo los problemas con el analgésico Vioxx de Merck & Co Inc, y el antidiabético de GlaxoSmithKline Avandia, así como las muertes por la contaminación de los insumos chinos para la heparina.

La FDA debe tomar una decisión sobre Brilinta el 20 de julio, pero las consecuencias de este estudio se están ampliando. Según el análisis de situación del Dr. Magnus Ohman y el Dr Matthew Toe de la Universidad de Duke, los resultados del estudio PLATO “deberían servir de advertencia a todos los interesados en salud cardiovascular para promover que en el futuro, en los ensayos clínicos que acompañen las solicitudes de comercialización de productos nuevos, haya un equilibrio en el reclutamiento de voluntarios de alrededor del mundo”. AstraZeneca dice que tiene confianza en la forma como se ejecutó el ensayo y se analizaron los resultados. Sin embargo, es un tema controvertido entre los inversionistas de la industria y ha ocasionado mucha discusión entre los médicos.

Tirando la toalla

La reunión anual de la Sociedad Americana de Cardiología (American College of Cardiology -ACC) que se realizó en

abril en Nueva Orleans fue como las anteriores, hubo una mezcla de la mejor ciencia a nivel mundial, oportunidades para encontrarse con colegas, y también estuvo presente la industria farmacéutica – con US\$850.000 millones de ventas anuales - para promover sus productos entre los líderes de opinión. La actividad comercial, los anuncios de medicamentos y dispositivos médicos, y los materiales de los expositores daban la impresión de que la ciencia médica está en buena forma.

Debajo de esta fachada, hay muchos médicos preocupados por el cambio tan rápido en la investigación farmacéutica; resienten la exportación de los ensayos clínicos, que atribuyen no solo al deseo de la industria de disminuir sus costos sino también a la burocracia que se requiere para realizar ensayos clínicos dentro del territorio nacional. El Dr. Michael Crawford, profesor de medicina y jefe de cardiología clínica de la Universidad de California en San Francisco, una de las mejores escuelas de medicina del país, dijo “Muchos de mis colegas están echando la toalla y dicen ‘ya no voy a hacer más investigación clínica’... está por todos lados. Han abandonado los ensayos clínicos. Es demasiado difícil y los costos son tan altos que se acaba perdiendo dinero en el estudio”.

Esto contrasta con la experiencia de los médicos húngaros, cuyo salario mensual es de alrededor de €00 (US\$740), y para quienes la participación en los ensayos clínicos puede doblar sus ingresos. Para los médicos de la India, que ahora se ha convertido en un centro importante de investigación clínica, el impacto en los salarios de los médicos puede incluso ser superior.

Crawford dice que no quiere datos del extranjero. Quiere saber cómo el medicamento funciona en su propio país. “No tengo forma de evaluar la calidad de la investigación que se realiza en Europa del Este. Puede ser excelente, pero no tengo forma de comprobarlo. En cambio sé que los estudios que se realizan en EE.UU. y Canadá cumplen con ciertos estándares”.

El Dr David Holmes, presidente de ACC y profesor de medicina en la Clínica Mayo de Minnesota, es más comedido pero también cree que Brilinta cuestiona elementos importantes. “No podemos desresponsabilizarnos de realizar ensayos clínicos en EE UU y en voluntarios que residen en EE UU.”

Sweeny, de EMA, dice que no hay evidencia de que los ensayos clínicos que se realizan en países en desarrollo sean peores que los que se hacen en países industrializados. Sin embargo, la falta de evidencia no equivale a tener certeza, y su equipo requiere más recursos para garantizar que todo se realiza adecuadamente. Entre 2005 y 2009, EMA maneja datos vinculados a los ensayos clínicos que se presentan en las solicitudes de comercialización provenientes de 44.034 centros de investigación, pero solo realizó 44 inspecciones de práctica clínica fuera de Europa y América del Norte. La FDA, por su parte, durante el 2008 inspeccionó el 0,8% de los centros de investigación extranjeros y el 1,9% de los centros nacionales.

China sigue creciendo

Hasta ahora, en lo que respecta a los ensayos clínicos, los países emergentes son secundarios a los EE UU. Clinicaltrials.org, un sitio de Internet que manejan los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, indica que se están realizando 106.000 ensayos clínicos alrededor del mundo, y solo algo más del 50% se hacen en EE.UU. Sin embargo, la proporción va cambiando, sobre todo para las fases tardías de los ensayos clínicos que son las que más pesan para decidir si un medicamento se puede comercializar en EE UU. Los centros de investigación estadounidenses participan con el 43% de todos los centros de investigación en que se realizan los 19.000 ensayos clínicos de fase 3.

Como en muchas otras áreas, el país donde el número de ensayos clínicos ha aumentado en forma exponencial es China, donde se están realizando 2.700 ensayos clínicos de fase 3. A menos de dos horas en tren de alta velocidad de Shanghai está el laboratorio de ciencias biológicas del Dr. Zhang Chenyu de la Universidad de Nanjing, y es una muestra de cómo un centro de investigación clínica chino ha pasado a formar parte de los primeros centros de investigación en la clasificación mundial. El Dr. Zhang regresó a China en el 2004, después de haber trabajado como profesor asistente de investigación en la escuela de medicina de la Universidad de Harvard. Ahora es decano de la escuela de Nanjing y hoy en día tiene a las grandes compañías farmacéuticas llamando a su puerta.

Zhang es un poco especial porque con sus colegas ha descubierto cómo funcionan algunas moléculas de la sangre, o biomarcadores, y estos pueden indicar la presencia de cáncer de pulmón hasta 33 meses antes de hacerse el diagnóstico clínico. Esto ha hecho que su equipo realice cientos de pruebas en muestras de sangre de pacientes con cáncer de pulmón como parte de un proyecto con Johnson & Johnson, que tiene interés en desarrollar una prueba diagnóstica utilizando el biomarcador. Pero Zhang está convencido de que la comunidad de investigadores china ha llegado con buen pie a formar parte del escenario global de la investigación clínica; esto gracias a sus bajos costos, su experiencia, la modernidad de sus instalaciones y sobre todo al gran mercado farmacéutico que su país representa para la medicina occidental.

China ya ha superado a Alemania y Francia y se ha convertido en el tercer mercado global de medicamentos y, según IMS Health, se espera que en el 2015 supere a Japón y se convierta en el segundo mercado, detrás de EE UU. “Las compañías farmacéuticas compiten por captar ese mercado” dice Zhang, “Ahora hay más chinos que pueden comprar medicamentos occidentales, por lo tanto en lugar de realizar un ensayo clínico en China, una vez se han completado los estudios en Europa o EE UU, ¿Por qué no hacerlos simultáneamente?”

El Dr. Rory Collins, profesor de medicina de la Universidad de Oxford y co-director de la unidad de ensayos clínicos está entusiasmado con los avances que la investigación clínica en China puede aportar a la medicina, y está impresionado con el desarrollo durante las últimas dos décadas. “Recuerdo que

hace 20 años hacía presentaciones sobre ensayos clínicos aleatorios en China, y la idea de separar a los pacientes de forma aleatoria para recibir o no tratamiento era totalmente desconocida. La respuesta era ‘sabemos el tratamiento que es efectivo, basta con preguntárselo al profesor’. Hoy en día, China está muy organizada y tiene la infraestructura” dijo.

Lo resultados de la investigación en China ya están devengando frutos, y no solo para los pacientes chinos. Hace seis años, el equipo de Oxford del Dr. Collins dirigió un estudio con 46.000 pacientes en China – el de mayor tamaño que jamás se ha realizado en el país- para testar el anticoagulante Plavix y un beta-bloqueante en el tratamiento de urgencia de un infarto de miocardio. Descubrieron que añadir Plavix a la aspirina mejoraba los resultados, pero no así el beta-bloqueante, metoprolol. Este descubrimiento ha revolucionado la práctica clínica alrededor del mundo.

“Este estudio no se hubiera hecho nunca si no hubiéramos podido realizar este estudio en China a un costo reducido” dice Collins, quien está trabajando en otro ensayo clínico con un medicamento cardiovascular de Merck que no incluye a pacientes estadounidenses. “Mi preferencia es no hacer ensayos clínicos en Norteamérica porque es muy ineficiente y costoso”.

En Europa Occidental las cosas podrían estar funcionando algo mejor, pero Collins y otros investigadores son muy críticos de las trabas burocráticas que hay que cumplir desde que 2004 se emitieron las regulaciones europeas de ensayos clínicos, ya que ha generado una montaña de papeleo. El objetivo de la regulación es armonizar los estándares para proteger a los seres humanos que participan en investigación.

Evitar la explotación

Todo el mundo está de acuerdo en que no se debe explotar a los pacientes mientras se realizan ensayos clínicos, pero resolver los problemas éticos ocasiona grandes debates. La inscripción de pacientes en países en desarrollo puede mejorar la salud de muchos participantes, ya que la calidad de atención que reciben durante el ensayo es muy superior a lo normal. Pero ¿es correcto testar medicamentos caros en un país donde los pacientes no podrán acceder al mismo por su elevado costo? ¿Entienden los pacientes el riesgo que conlleva el consumo de medicamentos no aprobados? La preocupación por la salud de los pacientes significa que “las compañías farmacéuticas no deben simplemente aterrizar, realizar un estudio y salir sin reconocer que estos pacientes han contribuido, han tomado riesgos, merecen ser respetados y se les debe proveer otros servicios de salud” dijo la comisionada de la FDA, Margaret Hamburg en noviembre en un congreso de salud de Reuters.

Annelies den Boer, de la Fundación holandesa Wemos, ha estado dando seguimiento a la globalización de los ensayos clínicos desde 2006, y está preocupada por este tipo de explotación – y otras peores. Le preocupa que la guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), que ha sido aceptada por los reguladores de EE UU, Europa y Japón, otorgue mayor importancia a la eficiencia que a la ética. Teme que la contratación creciente de

compañías especializadas en el manejo de ensayos clínicos – las organizaciones de administración por contrato o CROs – dificultan aún más la supervisión de los ensayos clínicos. Dijo “los participantes de los países en desarrollo con frecuencia son analfabetos y pobres, lo que los torna vulnerables... Es muy difícil comprobar si las compañías cumplen con ICH porque los gobiernos de los países en donde se realizan estos estudios no ejercen mucho control. Hay una cadena – pacientes vulnerables, médicos con conflictos de interés, y CROs que quieren terminar los ensayos clínicos lo antes posible- que va en perjuicio de que se respeten los principios éticos”.

Dado el número de pacientes involucrados, no debe sorprender que algunos pacientes se desilusionen, tal como reflejan los testimonios recogidos por miembros del equipo de den Boer. Vemos por ejemplo el caso de Bárbara, una mujer polaca que se alegró mucho de que escogieran a su hijo Marek para un ensayo clínico con un medicamento nuevo para el trastorno de atención por hiperactividad (ADHD). Recibió 200 zlotys (US\$75) y a las cinco semanas parecía que el medicamento era efectivo. Desafortunadamente, al poco tiempo, el ensayo se terminó y le retiraron el medicamento dejando a Bárbara molesta y preocupada por el futuro tratamiento de su hijo. “No puedo creer que hubiera inscrito a mi hijo en este estudio sin haber entendido lo que estaba haciendo. Estaba ciega. Ahora entiendo que la gente que participa en ensayos clínicos debería tener el derecho de hacer preguntas, y de ser tratado como un ser humano y no como un conejillo de indias” dijo Bárbara.

Otras personas polacas, chinas, rusas y de la India cuentan historias parecidas sobre la facilidad con la que pueden obtener dinero al participar en ensayos clínicos. Las quejas más frecuentes giran en torno a la falta de apoyo durante el seguimiento y la incompreensión de los contratos (o consentimientos informados) que pueden tener hasta 50-60 páginas.

Lifen, una estudiante graduada de Beijing ha participado en cinco ensayos clínicos para pagar sus estudios. “Es buen dinero, aunque recientemente los honorarios han disminuido. Creo que es porque cada vez hay más voluntarios dispuestos a participar”. Los casos en que han surgido efectos adversos son raros, pero no desconocidos. El ensayo clínico con Trovan, de Pfizer, que involucró a 200 pacientes durante la epidemia de meningitis en Kano, Nigeria, desencadenó una batalla legal que duró una década, y tras la muerte de 11 niños, la compañía fue acusada de no haber obtenido el consentimiento informado. Este evento inspiró la novela de John le Carré, el Jardiner Fiel. Pfizer ha dicho que los niños murieron a causa de la meningitis y no del antibiótico. A pesar de eso, hace dos años, la farmacéutica llegó a un acuerdo por US\$75 millones con el gobierno del estado de Kano para recompensar a las víctimas, y en febrero de este año negoció un acuerdo por el resto de los juicios pendientes pero no se han revelado los términos.

Otros casos controversiales en años recientes involucran los ensayos de medicamentos contra el sida en África, los

medicamentos contra el cáncer y la psicosis en India, y las vacunas en América Latina.

La historia sugiere que hay que permanecer vigilantes – y no solo por las operaciones comerciales. En octubre pasado, el presidente Obama tuvo que pedir perdón por un experimento realizado en la década de 1940, durante el que investigadores del gobierno estadounidense infectaron deliberadamente con sífilis a prisioneros, mujeres y enfermos mentales guatemaltecos.

Diferencias étnicas

La industria insiste en que hoy las cosas se hacen de otra manera, y dicen que tienen la conciencia muy tranquila en referencia a la forma como se realizan los ensayos clínicos. Los estándares que se aplican para la realización de ensayos clínicos son los mismos para los que se realizan en el extranjero que para los que se realizan aquí. Severin Schwan, director ejecutivo de Roche Holding AG, quien está impresionado con la modernidad de los hospitales que visita en lugares como Brasil y China dice “Utilizamos exactamente el mismo protocolo y aplicamos los mismos estándares en todas partes del mundo... Hace unos años la calidad podría haber sido una preocupación. Hoy la situación es diferente. Esta es la razón por la que un número creciente de ensayos clínicos se realizan en países emergentes”.

La compañía suiza, que es la mayor productora mundial de anticancerígenos, también realiza más ensayos clínicos en otras partes porque las agencias reguladoras quieren que se recolecte información en su población. Según Schwan “esto es una oportunidad. Un mayor rango de pacientes puede participar en nuestros ensayos clínicos y el tipo de pacientes que participa en los mismos es más diverso desde el punto de vista étnico... Si no incluimos una cierta proporción de pacientes en nuestros ensayos clínicos, algunos países podrían atrasar la aprobación de algunos medicamentos. El tema étnico es importante. A medida que se esclarece mejor quien puede beneficiarse de los tratamientos, los científicos descubren como pequeñas variaciones genéticas pueden hacer que un medicamento sea útil para cierto tipo de gente. Por ejemplo Iressa, un producto de AstraZeneca, no es útil para los pacientes occidentales pero fue mucho más efectivo en asiáticos – un descubrimiento que ha ayudado a descubrir nuevas formas de manejar la enfermedad a nivel global.

“Estamos empezando a entender las diferencias étnicas a través de la respuesta a los ensayos clínicos. Si cada uno de nosotros fuésemos una isla, no podríamos hacer estas comparaciones, dijo el Dr. David Kerr, presidente de la Asociación Europea de Oncología Médica. “Al valorar nuestra diversidad genética podemos identificar biomarcadores como fue el del caso de Iressa. Esto son buenas noticias”.

Para las compañías farmacéuticas que quieren globalizar su portafolio de ensayos clínicos esto se traduce en dos factores: tiempo y dinero. Y en este tipo de negocios, el reloj siempre marca la próxima fecha de caducidad de la patente de un medicamento; el tiempo también implica dinero porque una

reducción de seis meses en el periodo de desarrollo de un medicamento puede significar millones de dólares en ventas.

Quizás sorprenda que muchos en la industria estén intentando determinar cuánto se ahorran al hacer investigación clínica en lugares lejanos. En el 2008, el director ejecutivo de GlaxoSmithKline, Jean-Pierre Garnier, escribió en un artículo publicado por el Harvard Business Review que una compañía de tamaño mediano que tuviera a 60.000 pacientes inscritos en ensayos clínicos podría ahorrar US\$600 millones trasladando el 50% de los ensayos clínicos a lugares más baratos como India y América Latina. Un investigador de primera línea en India cobraría entre US\$1.500 y 2.000 por paciente, mientras que un investigador estadounidense de segunda línea cobraría US\$20.000, dijo.

En la práctica las cosas son diferentes, según Kenneth Getz, del centro para el estudio del desarrollo de medicamentos de Tufts University en Boston. La realización de ensayos clínicos en otros países no es tan barata como algunos laboratorios pensaban. Getz cree que el costo por paciente de realizar un ensayo clínico en India o China es aproximadamente la mitad de lo que costaría en Europa Occidental o EE UU – es un buen margen pero mucho menos de lo que Garnier había sugerido. Además el manejo simultáneo de varios estudios en miles de sitios tiene costos adicionales.

“Los números no son tan atractivos como se pensaba” dice Getz “Claramente las compañías quieren testar sus productos en los mercados en donde van a poder comercializar el tratamiento nuevo, y ésta es una de las consideraciones que tienen en cuenta al decidir donde se realizará el ensayo. Pero dado el aumento de los costos operacionales y las ineficiencias, y éstas pueden provocar atrasos en la comercialización del producto en algunas partes del mundo, pienso que las compañías empezaran a sopesar cuantos países quieren involucrar”.

Pago adecuado o soborno

La reputación también puede ser un aspecto importante que determine el entusiasmo de la industria occidental – no solo por la imagen sino por las implicaciones legales. El

departamento de justicia de EE UU ha lanzado una investigación para determinar si la industria ha violado la ley de prácticas corruptas en el extranjero (Foreign Corrupt Practices Act) al ofrecer sobornos, y los ensayos clínicos están en la mira. Esto se debe a que en muchos países los médicos son empleados públicos y los pagos por encima del precio del mercado pueden percibirse como sobornos. Inglaterra introducirá una ley de sobornos en julio, y también incluirá los pagos en el extranjero.

Lincoln Tsang, de la oficina londinense de la firma de abogados Arnold & Porter LLP dice “las compañías deben saber que hay un poder legal y que pueden ser procesados”. “Añade un nivel de incerteza y las compañías deben hacer más para asegurar que cada nuevo centro de ensayos clínicos añada valor a la red existente”.

En las oficinas de la EMA en Londres, y de la FDA en Washington, se están haciendo planes para incrementar las inspecciones de los centros de investigación extranjeros para confirmar que los protocolos se están siguiendo de forma adecuada y que no se está manipulando la información de forma que pueda sesgar la decisión de aprobar medicamentos y poner en riesgo la vida de los pacientes. Getz espera que estas agencias hagan muchas más inspecciones en los próximos años para despejar esta preocupación. Sin embargo, esto no solucionara el problema porque el personal de la FDA y EMA es muy reducido y solo podrán inspeccionar una fracción de las decenas de miles de ensayos clínicos que se realizan más allá de sus fronteras.

De nuevo en Hungría, el Dr. Horvath está seguro de la forma en que los ensayos clínicos se han realizado en su hospital durante años, y tiene datos brutos desde hace decenas de años para probarlo. Dice “obviamente hay que aplicar una buena práctica clínica y adherirse a los criterios éticos de investigación”. Pero todavía espera la primera visita de la FDA.

Nota: También ha informado Ransdell Pierson de New York, Ee Lyn Tan de Hong Kong, y Katie Reid de Zurich. Editado por Jim Impoco y Claudia Parsons.

Globalización de los ensayos clínicos

Se necesitan pacientes para participar en ensayos clínicos

(Clinical trials are in need of patients)

Richard A Marini

San Antonio Express News, 27 de junio de 2011

http://www.mysanantonio.com/news/local_news/article/Clinical-trials-are-in-need-of-patients-1441401.php#ixzz1QXGW2CBj

Traducido por Salud y Fármacos

Pacientes recién diagnosticados con cáncer relatan con frecuencia sentimientos de incapacidad al recibir su diagnóstico. Para algunos, la mejor forma de retomar el

control es inscribiéndose en un ensayo clínico, tanto por razones personales como altruistas.

Diana López se sorprendió cuando en 2008 le dijeron que tenía un cáncer de mama en estadio 3, y cuando el médico del Centro de Terapia e Investigación de Cáncer (CTRC) le preguntó si quería participar en un ensayo para explorar la efectividad de varias combinaciones de cinco quimioterápicos, se tomó su tiempo para decidirlo. “No sabía mucho sobre ensayos clínicos, solo lo que había visto en los anuncios” dijo López, de 45 años. “Recuerdo que pregunté si al estar en el ensayo clínico también recibiría el tratamiento estándar”. Le aseguraron que así sería, y López decidió participar. Al poco

tiempo estaba recibiendo un día de quimioterapia cada 21 días. El protocolo incluía cuatro tandas de terapia. También recibió el tratamiento estándar de radioterapia y le hicieron una mastectomía. Tres años después está en remisión.

Hay unos 3.300 medicamentos que se están investigando alrededor del mundo, lo que según Ken Getz del Centro para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos de la Universidad de Tufts de Boston significa que se están reclutando pacientes para unos 80.000 ensayos clínicos. Encontrar pacientes para todos estos ensayos es difícil.

“Conseguir que la gente se entere de que se están realizando los estudios es uno de los retos más importantes que enfrentan los centros de investigación”, dijo Getz, quien es también fundador de la sin ánimo de lucro Centro para la Información y Estudio de la Participación en la Investigación Clínica. “Además del periódico, las carteleras, y la radio, se están empezando a utilizar los medios sociales y educativos para informar a la gente y animarles a participar”.

En esta dirección de Internet www.cisr.org, fundada por Getz, los visitantes pueden solicitar información gratuita sobre ensayos clínicos, incluyendo los ensayos clínicos que se realizan en su área. Getz dijo que reciben unas 200 solicitudes semanales.

Gracias a los ensayos clínicos, en el 2011 se pueden curar el 80% de los cánceres pediátricos cuando en 1900 solo se curaba el 10%. Para las leucemias, el cáncer pediátrico más frecuente, la tasa es prácticamente el 95%.

No todos los ensayos clínicos son exitosos. En un estudio reciente, 35.000 hombres en riesgo de cáncer prostático recibieron tratamiento con vitamina E y selenio, porque en los estudios de laboratorio estos productos parecían combatir el cáncer. Pero estos suplementos fueron inútiles en humanos.

El CTRC acaba de recibir una beca de US\$10.000 para educar a la gente sobre la necesidad de reclutar voluntarios y los beneficios potenciales de participar en estos estudios. Jerry Medina, un enfermero director de investigación en enfermería en CTRC dijo “Hay mucho desconocimiento sobre los ensayos clínicos, y muchos mitos que hay que corregir”. Entre otros, el que se niegue el tratamiento estándar a los pacientes en el grupo placebo; que los pacientes tienen que pagar el tratamiento, e incluso que el gobierno ya tiene una cura para el cáncer pero está utilizando a los pacientes como conejillos de india por otras razones nefastas.

La necesidad de inscribir pacientes nunca termina. A mediados de junio, en el CTRC se estaban realizando 57 ensayos clínicos, 10 se habían iniciado ahí mismo. Sin embargo, pocos pacientes se benefician de los ensayos clínicos, ya sea porque no quieren participar o porque no se les ofrece la oportunidad de hacerlo.

El Dr Anand B Karnad, profesor de hepatología y medicina oncológica de la facultad de medicina de la Universidad de Texas en San Antonio dijo “solo el 4,5% de los pacientes con

cáncer están inscritos en un estudio, aunque en centros oncológicos especializados esta cifra puede alcanzar el 20%. En CTRC el rango es de entre 15 y 20%”.

Todos los tratamientos experimentales son gratuitos para el paciente, y si la compañía de seguros no cubre el tratamiento estándar (o el paciente no tiene seguro), el centro podría cubrir esos costos.

El objetivo de CTRC es preguntar a todos los pacientes si quieren participar en un ensayo clínico. Algunos, como López, aceptan la oportunidad como parte de su tratamiento inicial. Para otros, el ensayo ofrece esperanza cuando los tratamientos convencionales han fracasado.

“Estos son los ensayos clínicos fase I” dijo Karnad. “Es decir que es la primera vez que un medicamento se prueba en humanos. Por lo tanto lo que lleva a los pacientes a participar es el espíritu altruista. Lo hacen para que otros se beneficien. Es muy motivador”.

Aunque los que gestionan los ensayos clínicos de Fase I intentan explicar que la probabilidad de que el paciente se beneficie es muy baja, Karnad entiende que la mayoría de los voluntarios tengan esperanza. “Esperan estar entre el 10 o 1% que recibe la píldora mágica y se cura”, dijo.

Los riesgos ocultos asociados con los ensayos clínicos en países de bajos y medianos ingresos (*Hidden risks associated with clinical trials in developing countries*)
Cláudio Lorenzo, Volnei Garrafa, Jan Helge Solbakk, et al.
J Med Ethics 2010 36: 111-115

La literatura académica sobre la ética de la investigación ha estado marcada en la década pasada por una orientación mucho más amplia sobre la necesidad de proteger a las personas que participan en los ensayos clínicos que se implementan en países de bajos y medianos ingresos.

Debido a la revisión de los principios establecidos en la Declaración de Helsinki que se llevó a cabo en 2008, la mayoría de los artículos han tratado el tema de los estándares dobles, uno para los países de altos ingresos y otro para los de bajos y medianos, centrado primordialmente en el uso de placebos.

Sin embargo, hay otros temas que son tan importantes como por ejemplo las estructuras de los estilos de vida en las comunidades de bajos ingresos y la eficiencia de los procedimientos para disminuir el riesgo y que por lo tanto también necesitan estudiarse.

El objetivo de este artículo es discutir las formas de incerteza en relación a los ensayos clínicos que prevalecen en los países de bajos y altos ingresos y que no se detectan a través de los métodos convencionales de evaluación de riesgos. Además también se discute el incremento de la magnitud de los riesgos que se han identificado a través de los métodos convencionales

de evaluación. Igualmente se trata la dificultad de aplicar adecuadamente los procedimientos para disminuir los riesgos. Finalmente, se propone que los comités de ética en investigación se involucren en el proceso de evaluación de

riesgos y que se establezcan sistemas nacionales de evaluación ética.

Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

La FDA dice que las compañías farmacéuticas no terminan los estudios de seguimiento (*FDA says drug firms didn't finish follow-ups*)

Alicia Mundy

Wall Street Journal, 9 de febrero de 2011

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052748703313304576132560915752074.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Empleados del gobierno federal cuestionaron a compañías que producen seis medicamentos contra el cáncer por no haber completado los estudios de seguimiento que prometieron realizar a cambio de recibir la aprobación acelerada de sus productos. La FDA y su comité de expertos hablaron de la

importancia de los estudios de seguimiento mientras la industria describió las dificultades para inscribir pacientes en los ensayos clínicos de medicamentos que ya han sido aprobados.

La FDA ha concedido la aprobación acelerada de 49 productos contra el cáncer. Veinte y siete han completado los ensayos post-comercialización y han demostrado ser beneficiosos, cuatro han completado los estudios y están esperando la decisión de la FDA, cinco no lograron confirmar los beneficios, siete han estado en el mercado menos de dos años y no han terminado los ensayos, y seis han estado en el mercado más de dos años y no han completado los estudios post-comercialización.

Cuadro 1. Medicamentos con más de dos años en el mercado que no han completado los estudios

Medicamento/Productor	Indicaciones	Año de aprobación
Erbix (Eli Lilly/Bristol-Myers)	Algunos cánceres de colon metastáticos	2004
Bexxar (GlaxoSmithKline)	Algunos linfomas no-hodgkinianos	2004
Clolar (Genzyme)	Leucemia linfoblástica aguda en pediatría	2004
Arranon (GlaxoSmithKline)	Algunos tipos de leucemias y linfomas	2005
Vectibix (Amgen)	Algunos tipos de cáncer colorrectal	2006
Gleevec (Novartis)	Algunos tumores gástricos	2008

Este es uno de los temas más importantes para la FDA, ya que quiere acelerar la comercialización de medicamentos que pueden salvar vidas y a la vez asegurarse de que existe evidencia de la utilidad de los mismos. Los médicos y los pacientes presionan a la agencia diciendo que es mejor proveer acceso rápido que esperar a que tengan resultados completos.

Este acuerdo data de principios de los 1990s, cuando la FDA concedió la aprobación acelerada de una docena de medicamentos contra el cáncer en base a información preliminar y las compañías se comprometieron a confirmar la evidencia de su eficacia en estudios de seguimiento.

La FDA puede imponer multas millonarias a las compañías o revocar el permiso de comercialización de medicamentos que no han demostrado su eficacia y seguridad. El martes pasado, la FDA estuvo a punto de amenazar con la imposición de sanciones a las compañías productoras de estos seis productos, pero se limitó a hablar de la importancia de confirmar los resultados iniciales en un tiempo razonable.

Ricard Pazdur, el jefe de la división de cáncer de la FDA, dijo “estos ensayos clínicos confirmatorios son importantes, quizás más importantes que los que ocasionaron que se

aprobase el medicamento”. Dijo que las compañías han tardado más de seis años en completar los ensayos.

La reunión tuvo lugar después de que la FDA anunciara su intención de revocar la aprobación de Avastin para el tratamiento del cáncer de mama, una medida que ha conmocionado a la industria y enfurecido a muchas mujeres, quienes han solicitado la intervención del Congreso.

La FDA dice que los estudios de seguimiento que ha realizado Genentech, parte de Roche Holding AG y productor de Avastin, no han demostrado que el medicamento atrase la diseminación del tumor en las mujeres con cáncer de mama. Genentech ha apelado la decisión y dice que la FDA ha interpretado mal los resultados de los estudios.

El excomisionado adjunto de la FDA, Scott Gottlieb, que ahora es inversor y consultor para la industria farmacéutica, se mostró crítico de las órdenes de la FDA y dijo que podrían ocasionar atrasos en la comercialización de productos necesarios. Dijo “la división de cáncer ha pensado durante años que el sistema de aprobación acelerada es demasiado permisivo y se han pasado ocho años intentando tergiversar el espíritu de la ley”.

Otros dijeron que el umbral para la aprobación acelerada era demasiado bajo. “Estamos dispuestas a aceptar medicamentos que hayan mostrado evidencias mínimas” dijo Silvana Martino, quién dirige el programa de cáncer de mama en los Angeles Clinic and Research Institute de Santa Monica, California.

Fue la primera reunión en la FDA desde 2005. El Dr. Pazdur dice que quiere reunirse cada año para hablar del desempeño de las compañías. También dijo que las compañías no tienen la certeza de terminar los estudios a tiempo, y podrían estar interesadas en no solicitar la aprobación acelerada de sus productos.

Varias compañías dijeron tener dificultades en terminar los estudios porque no pudieron encontrar a suficientes pacientes para generar resultados confiables.

Uno de los medicamentos, Bexxar de Glaxo, se aprobó en el 2003 para el tratamiento de un tipo específico de linfoma. En el 2004 recibió la aprobación acelerada para su utilización en pacientes con una forma rara de cáncer, quienes en la mayor parte de casos habían intentado todos los tratamientos disponibles, dijo un vocero de Glaxo. “Cuando el número de pacientes elegibles disminuye, es difícil reclutar el número necesario para realizar el ensayo”, añadió.

Lilly dijo que se había reunido con la FDA para discutir la información disponible sobre Erbitux en algunos tipos de cáncer colorrectal. La compañía dice que sigue “trabajando diligentemente para cumplir con los compromisos post-comercialización que están pendientes, y esperamos hacerlo a final de este año”. Amgen dijo que había cumplido sus compromisos a tiempo.

La FDA reconoce que algunos de los ensayos clínicos que las compañías habían prometido no pueden terminarse porque los protocolos de tratamiento que debían probar se tornaron obsoletos.

Los reguladores europeos tienen un programa de aprobación acelerada similar pero la aprobación condicional solo se otorga durante un año, y después hay que renovarla. Esto significa que las compañías tienen que demostrar regularmente que están progresando en el cumplimiento de sus compromisos.

Según la FDA, los cinco medicamentos cuyos beneficios no fueron confirmados durante los estudios post-comercialización fueron retirados del mercado o tuvieron que enfrentar restricciones de utilización. Eso es lo que sucedió en el 2005 con el producto de AstraZeneca, Iressa, para el cáncer de pulmón; solo los pacientes que habían iniciado tratamiento con Iressa lo siguieron recibiendo.

El Dr Pazdur dijo “esperamos que un número muy reducido de productos no confirmen sus beneficios, es el riesgo que hay que correr para permitir que tratamientos promisorios para enfermedades graves que ponen en peligro la vida estén disponibles lo antes posible”.

Se proponen cambios a la legislación de la investigación en humanos (*Rule changes proposed for research on Humans*)

Andrew Pollack

New York Times, 24 de julio 2011

http://www.nytimes.com/2011/07/25/health/research/25research.html?_r=1&emc=tnt&tntemail=y

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno estadounidense propone importantes cambios a la regulación de la investigación en humanos, algo que dicen fortalecerá su protección y reducirá la burocracia que interfiere con la realización de estos estudios.

Los administradores dicen que los cambios responden al nuevo contexto en el que se realiza la investigación, incluyendo los estudios de genómica utilizando muestras de DNA de pacientes, el Internet y el creciente número de estudios que se realizan simultáneamente en muchas partes del mundo.

Kathy Hudson, una directora asociada del los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health –NIH), dijo en una entrevista telefónica realizada el sábado pasado “Estos son los primeros cambios importantes a la normativa de investigación en humanos que se realizan en décadas, es un momento histórico”.

Los cambios afectan a las normas relacionadas con el consentimiento informado que deben proveer los participantes y con los comités de ética que supervisan la investigación que se realiza en universidades y hospitales. La normativa vigente la diseñó el Ministerio de Salud (Department of Health and Human Services) durante los 1970s y 80s, fue adoptada por 14 agencias y ministerios federales en 1991, y se conoce como “Common Rule”.

Algunos expertos dicen que la normativa se ha complicado mucho. El Dr Robert J. Levine, profesor de medicina y bioeticista en Yale, donde encabezó el comité de bioética durante 31 años, dijo “Es un obstáculo tremendo para hacer buena investigación”. Además comentó que si bien no había revisado la larga propuesta del gobierno, lo que había visto era esperanzador.

El proceso todavía está en sus fases iniciales. EL gobierno ha descrito posibles cambios y ha abierto un periodo de consulta de 60 días; después de esto, se formulará nueva regulación, que volverá a distribuirse para recibir una segunda ronda de comentarios.

El gobierno dijo que la propuesta era consistente con la orden emitida en enero 2011 por el ejecutivo del gobierno del Presidente Obama de eliminar regulaciones innecesarias. Sin embargo, algunos de los cambios propuestos aumentan la regulación.

Uno de los cambios ampliaría el número de estudios que deben gobernarse por el “Common Rule” pues exigiría que todos los estudios que se realicen en instituciones que reciben

financiamiento de una de las 15 agencias federales que han adoptado el "Common Rule" apliquen esa normativa a todos los estudios que ejecutan. Por ejemplo, si una universidad recibe dinero del NIH, los estudios que la universidad realice para la industria farmacéutica deben hacerse siguiendo la normativa del Common Rule.

Si bien la normativa ocasionará que aumente el número de proyectos de investigación médica que deban ejecutarse de acuerdo con la normativa, se desconoce si los ensayos clínicos que financia la industria y que se realizan en los consultorios de los médicos quedarían cubiertos.

Otro de los cambios permite que un solo comité de ética supervise los ensayos clínicos que se realizan en varios sitios. En este momento, el proceso se alarga mucho porque los comités de ética de cada una de las instituciones que participan en el estudio deben aprobarlo. Según el gobierno federal la nueva reglamentación evitaría redundancias y atrasos, y se fortalecería el monitoreo porque los comités que se hicieran responsables de los estudios prestarían mayor atención.

El resto de cambios tienen que ver con facilitar la realización de encuestas e investigación social, donde los riesgos para los participantes son menores que los que acarrea la investigación médica.

Carl Wieman, director asociado para la ciencia de la Oficina de Políticas de Ciencia y Tecnología de la Casa Blanca (White House Office of Science and Technology Policy) dijo que dado el número de consentimientos que hay que obtener, hoy en día es difícil determinar las características de los buenos profesores observando la interacción entre los profesores y los alumnos en la clase. "Usted no está haciendo nada más que observar", dijo.

Es posible que la nueva regulación exija que los donantes de muestras de sangre, DNA o tejidos tengan que otorgar permiso para utilizar sus muestras en futuros proyectos de investigación. Ahora, si se desconoce a quién pertenecen las muestras, estas se pueden utilizar en otros proyectos de investigación sin pedir permiso. Pero el Dr. Hudson, de los NIH, dijo que todas las muestras contienen DNA y por lo tanto se puede identificar al donante. Por eso la propuesta obligaría a que se solicitase el consentimiento del donante para utilizar la muestra en estudios posteriores.

Un estudio nuevo relaciona un producto de Medtronic con el riesgo de esterilidad en los hombres

Barru Meier y Duff Wilson

The New York Times, 25 de mayo de 2011

<http://www.blueridgenow.com/article/HT/20110525/ZNYT04/105253014/1189/news100?p=4&tc=pg>

Traducido por Salud y Fármacos

Un cirujano de la Universidad de Stanford, en un estudio publicado el miércoles, sugiere que uno de los medicamentos de alta venta de Medtronic presenta un riesgo de esterilidad

masculina. Este descubrimiento contrasta plenamente con una investigación anterior llevada a cabo por médicos pagados por Medtronic que no encontró conexión entre el producto Infuse y una condición que resulta de su uso y que causa esterilidad.

El Dr. Tomislav Smoljanovic de Croacia también ha cuestionado la afirmación de un estudio anterior de Infuse. Infuse es una proteína para el crecimiento de hueso producida por bioingeniería que se ha usado ampliamente en los procedimientos de fusión de la columna vertebral (in spinal fusión) desde 2002. La etiqueta de Infuse indica como posible efecto secundario la esterilidad, pero en los informes publicados los investigadores pagados por Medtronic atribuyen esta complicación a la técnica quirúrgica y no al medicamento.

El cirujano de Stanford, el Dr. Eugene J. Carragee, encontró que los hombres tratados con Infuse desarrollaron una condición que causa esterilidad temporal o permanentemente en una tasa mucho más elevada que los hombres que reciben un injerto de hueso, otro material que se usa para fusionar vertebras de la columna. Ha alertado a los médicos que adviertan a los hombres sobre los riesgos de Infuse. El estudio se dio a conocer el miércoles en la página Web del Spine Journal, que él edita.

"Es importante que hombres que están considerando tener hijos tengan la oportunidad de sopesar los riesgos de los diferentes procedimientos," dijo el Dr. Carragee, que fundamentó su estudio en 240 pacientes que había tratado hace varios años con Infuse o un injerto de hueso.

El tipo de fusión que se discute se conoce como fusión lumbar anterior, un procedimiento que se ha hecho a unos 80.000 pacientes al año en EE UU. Infuse se usa en alrededor de la mitad de estos procedimientos, y cerca de la mitad de los pacientes que reciben fusiones de vertebras son hombres. La complicación de esterilidad no afecta a las mujeres.

Entre los 69 pacientes del Dr. Carragee que recibieron Infuse, cinco desarrollaron la complicación relacionada con la esterilidad, lo que contrasta con un paciente entre los 174 que recibieron un trasplante de hueso. La esterilidad se resolvió por sí misma en tres de los seis casos.

Dos de los cirujanos que participaron en ensayo clínico original de Infuse defendieron sus resultados diciendo en sus comunicados que no había habido suficientes hombres que habían desarrollado complicaciones relacionadas con la esterilidad para poder hacer una correlación estadística significativa entre Infuse y la esterilidad. Los cirujanos, el Dr. J. Kenneth Burkus y el Dr. Thomas A. Zdeblick, mencionaron la complicación en un artículo publicado en una revista médica poco después de que Infuse fuera aprobado por la FDA en 2002, pero dividieron a los pacientes según la técnica quirúrgica utilizada, y no lo hicieron de acuerdo a si habían recibido Infuse o no.

En su artículo publicado en la Web, el Dr. Carragee cuestionó las razones por las que los investigadores no habían dividido los pacientes entre los que habían y los que no lo habían recibido Infuse, algo que según él es estándar cuando se presentan resultados de ensayos clínicos. En un e-mail, Dr. Zdeblick dijo que el estudio del Dr. Carragee tenía un valor limitado porque reflejaba los resultados de un estudio retrospectivo de los pacientes y no era un ensayo clínico. Esos estudios “son notoriamente conocidos por poder llegar a conclusiones equivocadas.”

Probablemente el nuevo estudio intensificará el debate sobre si los investigadores pagados por la industria publican los resultados de los estudios de una forma que favorece los intereses de los patrocinadores. El Dr. Burkus que tiene su práctica médica en Columbus, Georgia y el Dr. Zdeblick, profesor de la Universidad de Wisconsin, han recibido cada uno millones de dólares de Medtronic en pagos por consultorías o regalías. Los dos han insistido en que sus relaciones financieras no han tenido ninguna influencia en su trabajo científico.

Sin embargo, en un comentario que acompaña al nuevo estudio, el Dr. James D. Kang de la Universidad de Pittsburgh escribió que el apoyo de la industria explica las conclusiones diferentes a las que ha llegado el Dr. Carragee y el estudio financiado por Medtronic. “No parece que haya ninguna otra posible explicación de las diferencias.”

La vocera de Medtronic, Marybeth Thorsgaard, dijo que la compañía creía que había presentado a la FDA y a los médicos toda la información disponible sobre Infuse. Los analistas han calculado que las ventas de Infuse alcanzaron cerca de US\$900 millones en el año fiscal más reciente; el total de

ventas de la compañía durante el mismo periodo fue US\$16.000 millones.

“Tienen que considerar la totalidad de los datos presentados, no solo cómo se ha informado sobre los resultados de un estudio,” dijo Thorsgaard. El informe del Dr. Carragee no es la primera vez que un médico cuestiona la forma que los investigadores financiados por Medtronic caracterizan los riesgos de Infuse en artículos científicos.

Desde 2006, un cirujano ortopeda de Croacia, el Dr. Tomislav Smoljanovic, ha escrito más de 35 cartas a revistas médicas cuestionando los resultados presentados por la farmacéutica. En sus informes, el Dr. Burkus y el Dr. Zdeblick afirmaron que un ensayo clínico de gran tamaño de Infuse no había encontrado efectos adversos con el producto, incluyendo complicaciones de esterilidad.

Entre otras cosas, el Dr. Smoljanovic y sus colegas señalaron en sus cartas que los investigadores patrocinados por Medtronic había identificado en sus estudios seis hombres que habían desarrollado complicaciones relacionadas con la esterilidad, pero no había distinguido cuántos de ellos habían recibido Infuse o injertos de hueso.

El año pasado (2010), el Dr. Burkus y sus colegas revelaron públicamente en respuesta a las cartas de los médicos croatas que cinco de los seis pacientes que habían desarrollado el problema habían recibido Infuse. Sin embargo, han insistido en que el número no es estadísticamente significativo para relacionar el problema con Infuse. El Dr. Carragee dijo que su estudio de Infuse respondía a las quejas que había recibido del Dr. Smoljanovic publicado en el Spine Journal. Añadió que él y sus colegas habían publicado su estudio online, antes que se publicara en papel, por las implicaciones de los resultados.

Gestión de los ensayos clínicos y metodología

Tome dos de estos. Los productores de medicamentos se están asociando para estudiar la eficacia de medicamentos combinados en fases más tempranas del desarrollo de medicamentos (*Take two of these. Drugmakers are teaming up to test the disease-fighting power of combination therapies earlier in the development cycle than ever before*)

Bob Grant,

The Scientist, 27 de mayo de 2011

<http://the-scientist.com/2011/05/27/take-two-of-these>

Traducido por Salud y Fármacos

Vivir con VIH o tuberculosis significa tomar muchos medicamentos diariamente. En el caso del VIH, se trata de un coctel de antirretrovirales que tienen como objetivo alterar la multiplicación viral o su entrada en las células huésped. En el caso de la tuberculosis, hay muchos antibióticos que atacan a las bacterias para eliminar incluso a las más resistentes. Las quimioterapias para el cáncer se administran por etapas, los diferentes productos atacan diversas facetas del crecimiento tumoral.

Históricamente, en la práctica clínica se han combinado medicamentos que habían sido aprobados para ser utilizados individualmente. Los pacientes de tuberculosis, por ejemplo, han recibido una serie de antibióticos durante más de 50 años, y se han ido sustituyendo y añadiendo medicamentos aprobados a medida que las bacterias han mutado y desarrollado resistencia a los más antiguos.

Recientemente y cada vez más, las compañías farmacéuticas utilizan el conocimiento científico sobre los procesos bioquímicos de la enfermedad para explorar combinaciones de terapia antes de que se comercialicen los medicamentos. Antes de sacar nuevos tratamientos que combinen dos o más medicamentos aprobados, las compañías farmacéuticas están combinando productos y validando la eficacia y seguridad del producto combinado en animales y estudios in vitro antes de realizar ensayos clínicos.

Daniel Von Hoff, jefe médico de Translational Genomics Research Institute en Phoenix, Arizona, dice que en terapias como las del cáncer “tiene más sentido trabajar con combinaciones”. La razón por la que en oncología se está

utilizando cada vez más tratamientos combinados es porque al inhibir uno de los mecanismos de crecimiento del tumor, con frecuencia se estimula el desarrollo de otros mecanismos de crecimiento, y el tumor se torna resistente al medicamento. Von Hoff dice “Estamos investigando más inteligentemente los mecanismos de crecimiento y también buscamos más inteligentemente caminos para interrumpir esos mecanismos”.

“El futuro de la terapia oncológica es la combinación de productos que bloqueen varios mecanismos de multiplicación celular” dice Johanna Bendell, una oncóloga y directora asociada del departamento de desarrollo de medicamentos en el Sarah Cannon Research Institute de Nashville. Bendell es investigadora principal en uno de los tres sitios en que se inscriben pacientes para un estudio de Fase Ib en el que se utilizará una terapia combinada que utiliza dos compuestos de Genetech – un inhibidor de PI3K y un inhibidor de MEK; ambos inhibidores tienen como objetivo las proteinquinas involucradas en la proliferación, supervivencia y desarrollo del cáncer. La combinación redujo los tumores en dos pacientes con melanoma, un paciente con cáncer de próstata, y dos pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas y aparentó que paraba el crecimiento en otros tres pacientes – todo sin serios efectos secundarios. “Podemos administrar estas sustancias juntas, y estamos viendo señales de actividad anticancerígena,” Bendell dijo en una reunión nacional contra el cáncer que se realizó en abril, y en la presentó los resultados preliminares del estudio.

Esto ha llevado a que varias compañías farmacéuticas rivales se unan para realizar investigación clínica combinando medicamentos experimentales desarrollados por diversos competidores. Merck & Co y AstraZeneca empezaron en 2009 cuando decidieron colaborar y compartir los costos de los ensayos clínicos para probar la capacidad de una combinación de dos productos no aprobados para combatir los tumores sólidos. El año pasado, se habló de otras dos iniciativas para investigar el efecto de una combinación de productos no aprobados: Gilead se asoció con Novartis para probar un inhibidor MEK con un anticancerígeno de Novartis aprobado para el cáncer de riñón y otro anticancerígeno para diversas formas de cáncer. En diciembre, Merck KGaA y Sanofi-Aventis anunciaron que estudiarían una combinación de anticancerígenos en un ensayo clínico de Fase I.

Van Hoff dijo, “Algunos de estos acuerdos han tardado más de un año en establecerse, pero lo han conseguido”.

Colaborando contra la tuberculosis

La oncología no es el único campo en el que se está empezando a experimentar con la combinación de terapias en fases tempranas de desarrollo. Se está buscando nuevas terapias contra la tuberculosis, que hasta ahora han consistido en la administración de antibióticos comercializados, y se está empezando a probar combinaciones de terapias combinadas con la esperanza de producir mejores terapias antituberculosas en forma rápida. “Si queremos conseguir terapias nuevas que van a cambiar la forma de manejar la tuberculosis, hemos de empezar a pensar en términos de combinaciones de varios medicamentos” dice Ann Ginsberg, jefe médico de la Alianza

Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis.

En año pasado, la Alianza Global anunció una iniciativa, con financiamiento de la Fundación de Bill y Melinda Gates, la FDA, Critical Path Institute y casi una docena de compañías farmacéuticas, para realizar un ensayo clínico de un tratamiento mejorado contra la tuberculosis: un antibiótico nuevo con dos antibióticos aprobados que se utilizan para tratar la tuberculosis, moxifloxacina y pirazinamida. “Hasta ahora, los tratamientos nuevos consistían en sustituir uno de los medicamentos incluidos en el tratamiento estándar por otro medicamento nuevo comercializado” dijo Ginsberg. Como para cada sustitución se requieren ensayos clínicos, el proceso era caro y requería muchos recursos, añadió. “Si realmente se quiere establecer una nueva pauta de tratamiento se requiere mucho tiempo”.

La iniciativa de TB Alliance con el anuncio de que varias de las grandes compañías farmacéuticas colaborarían en las fases tempranas de los ensayos clínicos de terapias combinadas en oncología hizo que la FDA reaccionase a fines del año pasado. Como nunca había aprobado la combinación de dos medicamentos experimentales simultáneamente, en diciembre la FDA emitió guías para los productores de medicamentos que quisieran desarrollar combinaciones de dos o más productos no comercializados. “Esto representa un cambio de la estrategia de desarrollo de medicamentos y de las terapias medicamentosas en general porque nos encaminamos hacia terapias con objetivos concretos” dijo Janet Woodcock, directora del centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, “Pensamos que teníamos que dejar claro que era posible”.

El documento describía varias normas básicas para el desarrollo de las terapias combinadas. Primero, la terapia tiene que ser para enfermedades o situaciones graves. Segundo, la justificación biológica y preclínica para combinar las terapias debe ser fuerte – por ejemplo, evidencia de estudios en animales o in vitro que demuestren que los dos productos atacan dos eslabones del mismo proceso metabólico o inhiben el mismo objetivo en dos lugares diferentes. Y tercero, los productores deben demostrar que tienen razones por las que si los componentes se utilizaran independientemente no serían aprobados ni superarían el ensayo clínico, por ejemplo por el potencial de los pacientes para desarrollar resistencia a cualquiera de los componentes utilizados separadamente.

Woodstock añade que la agencia ha recibido retroalimentación positiva de la comunidad que se dedica al desarrollo de medicamentos, y también muchas solicitudes de clarificación y ampliación de la guía. Dice que la FDA está trabajando en el borrador de una guía final, y que algunos asuntos, como el potencial para la prescripción fuera de etiqueta de cada uno de los componentes de las combinaciones aprobadas tendrá que discutirse en el futuro.

Los inconvenientes

El conocimiento del genoma ha dirigido el campo hacia las terapias combinadas. Los beneficios farmacológicos podrían

identificarse más eficientemente si por ejemplo se pudiera hacer un screening de los pacientes antes de iniciar un tratamiento contra el cáncer para identificar mutaciones específicas y asignarlos a la pauta de tratamiento con inhibidores específicos con mayor posibilidad de devengar resultados. “Es mucho más frecuente tener información sobre la secuencia de los pacientes” dice Lori Friedman, directora de oncología translacional de Genentech. Los primeros ensayos con medicamentos que actúan sobre PI3K y MEK se beneficiaron de la capacidad para identificar los tumores de pacientes con mutaciones en gen KRAS, que en los ensayos preclínicos de modelos de cáncer de pulmón habían mostrado ser más susceptibles a la terapia combinada. “Esto realmente nos dice que tipo de preguntas deberíamos hacer en la clínica” dice Friedman.

Los científicos de Genentech están buscando terapias combinadas que utilizan dos compuestos no comercializados – un inhibidor de PI3K y un inhibidor de MEK- para luchar contra el cáncer.

Si bien la investigación cada vez más sofisticada está ocasionando que sea más probable que se seleccione y se tenga como objetivo los eslabones correctos del proceso de la enfermedad, no está muy claro cómo se pueden llevar a cabo los ensayos clínicos para probar la eficacia de las terapias combinadas, añade Friedman. Si bien el trabajo preclínico sugiere que la estrategia correcta es la terapia combinada, al probar los medicamentos simultáneamente es difícil establecer la efectividad de cada uno de los componentes individuales. Como las guías de la FDA establecen que hay que demostrar que la combinación es mejor que cada uno de los componentes, los estudios de Fase 2 pueden requerir varias ramas para probar cada uno de los productos individualmente y en combinación.

Es más, las guías de la FDA son simplemente esto. La FDA no tiene un protocolo establecido para la aprobación de combinaciones de medicamentos, lo que hace que este tipo de inversiones sean riesgosas y posiblemente caras. Esta, según Troy Wilson, presidente y gestor de la compañía de biotecnología Intellikine, es la razón por la que son las grandes compañías las que primero se han lanzado al campo de los productos combinados. Las compañías más grandes pueden tomar más riesgos porque pueden absorber mejor los costos. Sin embargo, gracias a la habilidad de las compañías de biotecnológicas para crear grupos de investigación especializados, también hay oportunidades para las firmas que realizan ensayos clínicos preclínicos y de fases tempranas, añadió Wilson.

A medida que el panorama científico y regulatorio avanza a favor de la innovación y de estudiar terapias combinadas, la misma estructura de los ensayos, y las alianzas que se establecen a su alrededor están cambiando. Woodstock de la FDA dice que espera ver mayor colaboración entre las compañías para sacar nuevos tratamientos y curas efectivas. “Personalmente espero que desarrollemos consorcios independientes que tomen compuestos múltiples y los testen tanto en combinación como individualmente, para que no

estemos simplemente hablando de ensayos clínicos individuales para todo”.

Investigación clínica: ¿en beneficio de quién?

Rev Prescrire, 2009; 29 (314): 935

Traducido por Salud y Fármacos

El método de evaluación de los medicamentos nuevos antes de su salida al mercado recibe cada vez más críticas por muchos motivos, incluyendo errores metodológicos, la no publicación de ensayos con resultados negativos, la conocida manipulación de datos y los conflictos de interés de las agencias reguladoras de medicamentos. Muchos de estos problemas se deben a que la sociedad ha delegado la tarea de evaluar la eficacia y la seguridad de los nuevos productos a las mismas compañías que los fabrican. Por este motivo, las compañías farmacéuticas están en condiciones de financiar e influir en el diseño de los estudios, en los investigadores clínicos y en las agencias reguladoras de medicamentos.

Desde hace mucho tiempo hemos hecho hincapié en el hecho de que los estudios previos a la comercialización de los productos suelen ser poco diligentes a la hora de proporcionar respuestas a preguntas concretas que atañen tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. Muchos autores están de acuerdo con esta valoración (a).

Evaluación lejos de la realidad. Muchos profesionales sanitarios han descubierto que los nuevos tratamientos que se prescriben son a menudo menos efectivos y peor tolerados de lo que se afirma en los informes de los ensayos clínicos. Esto se debe principalmente a que los ensayos son llevados a cabo bajo condiciones que nada tienen que ver con la realidad: hay muestras relativamente pequeñas de participantes en los ensayos y éstos no representan a los pacientes “reales”. Los participantes reciben un seguimiento estrecho y se adhieren mejor al tratamiento. Además, a menudo no hay comparaciones con otras opciones de tratamiento [1].

Los ensayos clínicos de eficacia o “explicativos” efectuados bajo condiciones estrictamente controladas son suficientes para obtener la autorización de comercialización, pero los ensayos pragmáticos, realizados bajo condiciones reales, son de mayor interés para pacientes y profesionales sanitarios [1].

Ensayos centrados en la autorización de comercialización, no en la atención al paciente. Los ensayos explicativos son los más populares entre las compañías farmacéuticas y los investigadores clínicos porque son más fáciles de dirigir y más baratos. Estos ensayos satisfacen los requisitos de las agencias reguladoras de medicamentos al proporcionar respuestas simples a preguntas simples. Por ejemplo, demuestran que un nuevo medicamento es más efectivo que el placebo en un marcador de laboratorio indirecto. Esto significa que los medicamentos se introducen en el mercado con una evaluación muy limitada de su eficacia y de los efectos adversos en un contexto real [1].

Queda mucho por hacer para garantizar que la investigación y

la evaluación de medicamentos comiencen a centrarse en las necesidades reales de los pacientes. Pero una mayor conciencia de este problema, unida a la actual escasez de innovación, debería animar a las compañías farmacéuticas y a los gobiernos a adoptar medidas en la dirección correcta.

a. Las publicaciones Canadian Medical Association Journal y

Journal of Clinical Epidemiology publicaron una serie de artículos sobre esta materia en mayo de 2009.

Referencias

1- Zwarenstein M and Treweek S "What kind of randomized trials do we need?" CMAJ 2009; 180 (10): 998-1000.

Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

La Comisión Nacional de Derechos Humanos ordena que se analice el escándalo del ensayo clínico realizado en Andhra (*NHRC orders probe into Andhra drug trial scandal*) *India Today*, 21 de junio de 2011

<http://indiatoday.intoday.in/site/story/nhrc-probes-andhra-pradesh-drug-trial-scandal/1/142285.html>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

La Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) investigará el escándalo de un ensayo clínico realizado en Andhra Pradesh, y durante el cual varias mujeres fueron expuestas, sin su consentimiento, a un ensayo clínico ilegal con un medicamento para el cáncer de mama. Las mujeres, todas del distrito de Guntur, se enfermaron. La CNDH sabe que el dinero sirvió para convencer a las mujeres analfabetas a participar en el ensayo clínico. Para atraer a las mujeres se utilizan reclutadores, en este caso fue una mujer la que reclutó a los conejillos de indias a cambio de dinero. Hay reglas contra esto pero con frecuencia se ignoran.

El ensayo clínico debe ser aprobado por un comité de ética, pero no hay guías para determinar quién puede crear un comité. Esto facilita que haya manipulaciones. Además los cambios que se hicieron en el 2005 a las regulaciones sobre medicamentos y cosméticos facilitan que se testeen medicamentos extranjeros. Antes, los ensayos clínicos solo eran permitidos después de haberse probado en un pequeño número de personas. Esto impedía utilizar a los residentes en India como conejillos de india.

Las guías que existen se violan descaradamente. El Consejo de Investigación Médica dice que la población marginada no puede ser la primera en la que se testeen los medicamentos, pero son los más vulnerables. Estos son los casos más recientes:

- Una ONG realizó ensayos clínicos no aprobados con una vacuna contra el cáncer cervical en 25.000 niñas de Khamman (Andhra Pradesh) y Vadodara (Gujarat).

- En un hospital público de Bhopa se estaban realizando ensayos clínicos en pacientes que no habían dado su

autorización. La Asociación Médica de Indore ha estado inscribiendo a niños en ensayos clínicos ilegales durante casi diez años.

- En el centro regional de cáncer de Thiruvananthapuram, gestionado por el gobierno, se administraron medicamentos experimentales a 25 pacientes con cáncer oral.

India es un lugar deseable para la realización de ensayos clínicos. Este negocio genera R1.500 millones (1US\$=44 rupias). Las personas pobres y confiadas son presas fáciles para testar medicamentos en sus primeras fases de desarrollo. Más de 1.500 personas han muerto durante experimentos clínicos en los últimos 28 meses. Lo sorprendente es que las compañías farmacéuticas solo han aceptado que 25 de esas muertes estén relacionadas con los ensayos. Lo peor es que solo se ha compensado a los familiares de cinco víctimas con R300.000.

Las mujeres de Piduguralla, distrito Guntur de Andhra Pradesh, no tienen idea del medicamento que les administraron. Solo suponemos que se trató de un medicamento contra el cáncer de mama. A las mujeres se les prometió entre R3.000 y R10.000 por completar el ensayo. El laboratorio Axis no obtuvo el consentimiento informado, y las mujeres dicen que no saben el nombre del medicamento que les administraron. Dicen que fueron llevadas al laboratorio varias veces. Les administraron varios medicamentos e inyecciones desconocidas. Las mujeres consultaron con los médicos locales después de que varias de ellas desarrollaran complicaciones. El médico les dijo que podían haber recibido medicamentos para el cáncer de mama.

Toso esto se descubrió cuando nueve mujeres del distrito de Guntur se empezaron a quejar de dolores generalizados. Seis mujeres fueron hospitalizadas el viernes. Muchas de ellas desarrollaron complicaciones tras recibir los medicamentos. Varias de ellas se quejan de dolor generalizado severo, dolor precordial, dolor en las articulaciones, debilidad extrema, hinchazón de piernas y palpitaciones. Algunas tuvieron dificultades para andar.

Regulación, registro y diseminación de resultados

EMA responde a las críticas sobre su información de ensayos clínicos

EMA, 6 de junio de 2011

<http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2291.short>
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001269.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jenabled=true

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha dado respuesta a un artículo publicado en British Medical Journal (BMJ) que pedía información más completa de los resultados de los ensayos clínicos en Europa (EPARs), agradeciendo la información que se les había proporcionado.

La carta de la EMA

(http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2291/reply#bmj_el_261463), se publicó en la página web de BMJ el primero de junio, y explicaba que la transparencia de las discusiones de sus científicos ha sido una prioridad desde que se creó la Agencia en 1995. La EMA reconoce su rol único como proveedor independiente de información y su trabajo en conjunto con las partes interesadas para mejorar la estructura y contenido de su información sobre ensayos clínicos, está abierta y agradece las sugerencias sobre cómo mejorar aún más.

La carta señala que los casi 700 ensayos clínicos que están en la página web de la EMA y que se actualizan continuamente. Cada ensayo clínico resume las razones por las cuales la Agencia ha aprobado o negado la autorización de la comercialización del medicamento, presenta los resultados de la revisión de la información entregada por el solicitante y las discusiones de las reuniones del comité. Esta información se complementa ahora con la información del recientemente publicado Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>).

La carta pone de relieve que los productores de medicamentos tienen la obligación legal de presentar los resultados de todos los ensayos clínicos que puedan tener un impacto en determinar el balance riesgo/beneficio de un medicamento a la Agencia. De acuerdo con esta nueva política de acceso a los documentos

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312.jsp&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=WC

[0b01ac0580022517](#)), la Agencia ahora ofrece a quien se lo solicite los informes completos sobre los ensayos clínicos que recibe.

La carta está firmada por el director ejecutivo provisional de la Agencia en respuesta al artículo *EMA must improve the quality of its clinical trials reports* (EMA debe mejorar la calidad de sus informes sobre los ensayos clínicos) escrito por Corrado Barbui y colegas.

Registro prospectivo y comunicación de los resultados de los ensayos clínicos en las Américas: un camino hacia una mayor transparencia (*Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a roadmap toward transparency*)

Karmela Krleža-Jerić, Trudo Lemmens, Ludovic Reveiz, Luis Gabriel Cuervo, and Lisa Anne Bero
Revista Panamericana de Salud Pública 2011; 30(1):87-94
http://new.paho.org/journal/index.php?option=com_content&task=view&id=91&Itemid=190

El objetivo de este artículo es proponer una hoja de ruta que fomente la transparencia de los ensayos clínicos en la Región de las Américas mediante el registro prospectivo de los ensayos y la comunicación de sus resultados. Esto brindará un acceso más amplio a datos más completos y exactos, y facilitará la toma de decisiones fundamentada en datos probatorios y la participación en las investigaciones clínicas. En consecuencia, debería tener una repercusión positiva en la salud de la población y promover la confianza en la investigación médica. Después de identificar las iniciativas existentes y analizar los registros de ensayos clínicos según las normas de la OMS para el registro de ensayos, se propone una hoja de ruta para salvar las brechas y promover la transparencia. El análisis demuestra que, a pesar de las numerosas iniciativas regionales y de los distintos países, hay un subregistro de los ensayos clínicos que tienen lugar en zonas no anglohablantes de la Región de las Américas. Se propone una hoja de ruta para mejorar la gobernanza en la investigación y las buenas prácticas clínicas mediante una mayor transparencia en los ensayos clínicos. La hoja de ruta propuesta incluye estrategias para ejecutar las normas internacionales de la OMS sobre el registro de los ensayos clínicos, formular normas internacionales de comunicación pública de los resultados de los ensayos, y una función potencial de la OPS.

Economía y Acceso

Investigaciones

Acceso al mercado: negociando el nuevo panorama oncológico

(Market access: Negotiating the new landscape for oncology)

Peter Mansell

Eye for Pharma, 25 de enero de 2011

<http://social.eyeforpharma.com/story/market-access-negotiating-new-landscape-oncology>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

En los últimos años, el acercamiento al campo de los oncológicos ha sido similar a la fiebre de las minas de oro, y a la larga esto podría arruinar el mercado. Los avances científicos, como la biología molecular y la genómica, han abierto tremendamente las posibilidades de desarrollar terapias más específicas, efectivas y seguras contra una gama creciente de cánceres.

Las compañías farmacéuticas y de biotecnología han aprovechado la oportunidad de mitigar la falta de investigación y desarrollo, dar respuesta a necesidades no satisfechas y asegurar precios elevados, invirtiendo en un campo que todavía capta la atención de los políticos, ya que los medios de comunicación prestan atención a los pacientes a quienes se les niega las mejores terapias disponibles.

IMS Health estima que los productos biotecnológicos representan más de una tercera parte de los productos oncológicos que están en las últimas fases de desarrollo. Hay unos 254 tratamientos para cáncer en fase de investigación. La segunda categoría la ocupan los antimicrobianos, con 162 productos en investigación.

A medida que la lista de productos oncológicos aumenta, los gobiernos y otros proveedores y financiadores del sistema de salud se preocupan por los precios de los tratamientos innovadores como el Erbitux (cetuximab) y Avastin (bevacizumab), especialmente a medida que envejece la población y los cánceres dejan de ser una sentencia de muerte para convertirse en una enfermedad crónica controlable.

Estas preocupaciones son sintomáticas de un entorno general que se distingue por la falta de capacidad de los gobiernos para responder a la demanda de sistemas de salud, una actitud cada vez más conservadora frente a la innovación, una regulación más estricta, una clientela cambiante, y una percepción muy negativa de la industria, mencionó Michael Zaiac, vicepresidente y director de la oficina de asuntos médicos globales y de vacunas para adolescentes y adultos de GSK Biologicals, durante la reunión para el acceso a productos oncológicos en Europa que Eyeforpharma organizó en el 2010.

Un contexto complejo y exigente

Los retos para acceder al medicamento han ido en aumento. Richard Lomas, responsable de relaciones exteriores y acceso al mercado de Genzyme Therapeutics UK, dijo que en 1990s

lo importante era mostrar la evidencia clínica y conseguir el apoyo de algún líder de opinión, y “el dinero llegaba”.

Ahora, según Zaiac, hay muchos aspectos a tener en cuenta: optimizar el resumen de las características del producto; identificar a los pacientes adecuados; desarrollar y comercializar los biomarcadores necesarios; asegurar el apoyo de expertos en medicina; incluir el producto en la guía/recomendaciones de tratamiento regionales y locales; mostrar efectos reales y cuantificables a las oficinas locales, regionales y nacionales responsables de la evaluación de tecnología; negociar con los que financian el sistema; y manejar los intereses de varios grupos de interés.

A pesar del fuerte impulso emocional y político que acarrea el cáncer, estos retos se intensifican en el terreno de la oncología, donde cada vez se inspeccionan más los precios, el costo-beneficio y la efectividad comparada; y donde cada vez se utilizan con mayor frecuencia formas para compartir el riesgo financiero.

Dicho esto, la oncología todavía tiene mucho que ofrecer. Uday Bose, jefe europeo de oncología de Eisai, lo describió como “un contexto muy motivador que ofrece progresivamente mejores resultados para los pacientes y donde el paradigma de tratamiento evoluciona constantemente”. El asunto es si esta motivación puede sobrevivir y progresar en un entorno donde acceder al mercado es tan complejo y exigente.

Aumento de costos

Como señaló Lujing Wang, vicepresidente de precios y comercialización de Campbell Alliance, el costo es una de las claves para el acceso al mercado. El costo del tratamiento del cáncer sigue en aumento, no solo por el precio sino por el incremento de su prevalencia, los diagnósticos tempranos, y la disponibilidad de mejores técnicas quirúrgicas y de radioterapia (lo que aumenta la población disponible para tratamiento quimioterápico), y un mayor rango de opciones terapéuticas. Estos factores inciden más en EE UU, donde el gasto en salud es muy alto; pero a pesar de eso la reforma que aprobó el Congreso en marzo 2010 está más centrada en acceso que en costo.

Wang advirtió que la consecuencia inevitable del aumento de los costos unitarios, agravado por el incremento del uso de productos innovadores, y cuando a eso se añade el aumento de

los costos administrativos, el envejecimiento de la población, e incentivos inadecuados – como el control de la demanda y la oferta-, es que se niegue o al menos se atrase o se limite el acceso al producto y se ponga presión para reducir los precios.

Los productores de medicamentos caros contra el cáncer como Sunitinib, se están viendo forzados a ofrecer tratamientos gratuitos, que es otra forma de reducir precios. Según Wang, el descuento de 50% que EE UU exige de los productores de medicamentos para los beneficiarios del programa de Medicare que temporalmente se quedan sin cobertura (donut hole) será un desastre para algunos medicamentos como Avastin.

Si bien EE UU está ampliando el papel del gobierno en el financiamiento de los servicios de salud, también hay otros mercados de salud que estaban fragmentados y que se han ido consolidando, con lo cual también han adquirido mayor fuerza para controlar costos, dijo Wang. Por ejemplo en Alemania había 1.221 compañías de seguro en 1992 y en el 2008 solo hay 242. Es más, la figura del médico de cabecera esta re-emergiendo para que pueda tomar decisiones sobre acceso. El resultado es que ahora los oncológicos no compiten en base a precio o publicidad, sino en base al valor que aportan.

Mayor uso de la evaluación de tecnologías (HTA)

Según Wang, algunos países europeos como Francia y Alemania han decidido fortalecer el uso de las técnicas de evaluación de tecnología (HTA), mientras EE UU observa lo que sucede en Europa.

La formula que NICE utiliza de costo por QALY puede no ser transferible a otros países, pero NICE está estableciendo estándares y trabajando con otras agencias en más de 60 países, incluyendo los que han recibido parte de los US\$1.100 millones de dólares que EE UU ha destinado para este tipo de estudios.

La inversión que está haciendo EE UU es importante y equivale al total de inversiones que ha hecho NICE desde 1999. Es más, los países que están emergiendo como mercados importantes de medicamentos, como Corea del Sur, Taiwán y Brasil están ampliando su infraestructura para hacer HTA, mientras que el modelo de “managed care” de EE UU está siendo exportado a Europa y Asia, por ejemplo a través de Medco.

Un síntoma de lo que está sucediendo, y de la congestión que se ha generado en otras áreas oncológicas como el cáncer de mama y el cáncer de pulmón de células no pequeñas, es el aumento del interés en las indicaciones huérfanas en oncología. Wang especificó que hay dos acercamientos comerciales: (1) penetrar el mercado con un producto para una necesidad insatisfecha, y después ampliarla para otras indicaciones y tipos de tumor (ej. Avastin); y (2) penetrar un mercado donde hay muchos competidores, y conseguir que la compañía se distinga al fragmentar el mercado para diferentes grupos de pacientes (ej. Herceptin). Esta segmentación está generando controversia, sobre todo porque se difumina la diferencia entre indicaciones huérfanas y tradicionales, y por

la tendencia a establecer precios y montos a reembolsar en base a la primera indicación.

Anne-Toni Rodgers, directora de la oficina europea de asuntos gubernamentales y políticas públicas para Baxter Healthcare advirtió que las compañías están perdiendo credibilidad con las agencias financiadoras al utilizar como estrategia de negociación los datos de cobertura para indicaciones con un mercado reducido a sabiendas de que lo ampliarán considerablemente en el futuro.

Ulf Staginnus, jefe de precios, economía de la salud e investigación sobre impacto en salud, en la oficina europea de Novartis Oncology comentó que demasiada confianza en el estatus de medicamento huérfano significa que “cuando todos son especiales, nadie será especial”.

Anant Murphy, jefe de comercialización de Celgene International en Europa no está de acuerdo en que cuando se consigue el reembolso de un producto oncológico en base a indicaciones específicas se facilite la aprobación para otros usos. Cuando se propone la ampliación de las indicaciones de Vecade (bortezomib), muchos países requieren que se discuta de nuevo el precio y el reembolso con las autoridades correspondientes, y con frecuencia Celgene ha tenido que reducir el precio.

Riesgo compartido y estrategias para el acceso

Crece el escepticismo en torno a la posibilidad de seguir utilizando estrategias de riesgo compartido y otras propuestas para mejorar el acceso, que además parecen haberse convertido en condiciones para la comercialización de las nuevas terapias oncológicas. Wang, habló de su costo administrativo, el riesgo financiero, las implicaciones para el precio neto, y el que se tratase de un sistema entorno al costo que aumenta las expectativas de los pacientes. Según Wang, estas estrategias se han agotado.

Según Murphy estos programas ayudan a manejar la incertidumbre, por ejemplo la diferencia entre la eficacia clínica y la efectividad real. La mayoría de ellas tienen como objetivo disminuir el gasto, sin tener que complicarse la vida evaluando la costo-efectividad y sin negar el acceso. Esto no significa que no sean de interés para la industria, añadió.

En realidad, tanto los financiadores como los productores, se benefician de negociar el acceso a las terapias nuevas en base al pago por resultados. Estas estrategias de riesgo compartido ofrecen la oportunidad de mantener una lista de precios, evitar el gasto asociado a establecer la costo-efectividad (y exponerse a la utilización de medidas de valor social dudosas, como los QALYs), y aumentar el valor a través de documentar la efectividad en el mercado.

Pero Murphy también mencionó una serie de problemas. Por ejemplo, en la práctica es muy difícil mantener un sistema por el que se crea valor en base a la efectividad real, porque los resultados en el mercado suelen ser peores que la evidencia generada durante el desarrollo clínico.

Los patrocinadores también tienen que asegurar que los descuentos en un sistema de riesgo compartido no dañen el valor del producto y socaven la estructura de precios para indicaciones subsecuentes.

Demasiados objetivos cambiantes

Ulf Staginnus piensa que las perspectivas de comercialización de la nueva generación de oncológicos en Europa no son muy buenas. Lo más preocupante es el clima financiero, la falta de un marco de referencia claro y objetivos muy cambiantes.

Staginnus destacó la creciente dificultad en planificar el lanzamiento de precios por la fluctuación de la moneda y por la necesidad de estar evaluando las políticas de precios según diferentes sistemas de referencia en países como España y Grecia. Por ejemplo, las políticas de precios del Reino Unido favorecían la utilización de ese país como plataforma de lanzamiento de productos nuevos, pero esto ha cambiado con la devaluación de la moneda.

En términos de precios, las compañías negocian con dos Europas, una donde ha habido grandes devaluaciones del mercado (Europa Central y del Este) y otra que -a través de países con precios inferiores como España y Grecia- importa hacia otros países Europeos. Rodgers dijo que Europa podría estar saliendo de la recesión pero la crisis económica de los sistemas de salud todavía no se ha terminado.

Políticas de salud

En la mayoría de los países europeos, el sistema de salud está financiado por los gobiernos, pero parte de estos fondos se han tenido que destinar al financiamiento de la deuda pública.

El aumento de la demanda, la disminución de los ingresos para el sector salud, los costos fijos de la infraestructura e insumos, el elevado nivel de desempleo y el consumismo de los pacientes dificulta el ahorro. Los medicamentos seguirán siendo el objetivo de los recortes presupuestales, dijo Rodgers,

y los gobiernos encontrarán mejores estrategias para reducir los costos.

Según Rodgers esto puede incluir control de precios (precios de referencia o negociaciones más duras); sistemas más sofisticados de compras y comisiones; competencia entre productos similares, incluyendo a través de licitaciones y subastas reversas; restricciones al tratamiento y en los formularios; mayor análisis de los beneficios que aportan los productos para problemas raros/huérfanos; mayor exigencia en las pruebas de efectividad (y costo-efectividad); más pautas para manejar el riesgo y el acceso de los pacientes; aumento de los instrumentos de gestión para manejar la oferta y la demanda, incluyendo guías, copagos, y sustitución por genéricos.

Como ya había mencionado, los tratamientos oncológicos se habían arrinconado al hacer concesiones como los criterios de NICE para el fin de la vida, las estrategias de acceso de los pacientes, las innovaciones en los copagos, y el involucramiento de los pacientes. Los gobiernos, al aumentar la preocupación por la equidad y la prevención, van a fijarse más en el costo-beneficio de este tipo de tratamientos, advirtió Rodgers.

Decisiones difíciles

Un elemento común en todos estos puntos de vista es que el aumento de la investigación oncológica es incompatible con las prioridades y los modelos actuales de financiamiento de los sistemas de salud. Los gobiernos, pacientes, la sociedad y la industria tendrán que tomar decisiones difíciles. La industria debe asegurarse de que puede expresar su opinión cuando se discuten estos temas, y comprometerse a generar y demostrar el valor de los tratamientos oncológicos.

Nota: Las ideas expresadas en este artículo son opiniones del autor y reflejan los comentarios de representantes de la industria farmacéutica. Salud y Fármacos no está de acuerdo con algunas de las ideas expresadas en este artículo.

Reportes Breves

Diez historias claves sobre el acceso a medicamentos en 2010

Campaña para el Acceso a Medicamentos Básicos de MSF

Ginebra, Suiza, www.msf.org

Traducido por Salud y Fármacos

A través de su Campaña para el Acceso a Medicamentos Básicos, Médicos Sin Fronteras (MSF) ha seguido de cerca la evolución del acceso a medicamentos, métodos de diagnóstico y vacunas a lo largo de 2010 en todo el mundo. En este documento les mostramos una selección de diez historias claves sobre el acceso a medicamentos en 2010.

Entre las historias positivas de 2010, destaca el desarrollo de dos nuevas herramientas médicas cruciales que podrán beneficiar a millones de personas en los países en vías de

desarrollo: una nueva vacuna contra la meningitis, que podría prevenir las peores epidemias en África si se acompaña de la suficiente voluntad política como para utilizarla ampliamente en los 25 países afectados, y una nueva prueba para la tuberculosis que podría mejorar el diagnóstico y reducir el tiempo de detección de las formas de la enfermedad resistentes a los medicamentos (de casi tres meses a menos de dos horas).

Además, las últimas investigaciones sobre el tratamiento de la malaria aguda en niños despeja cualquier duda sobre el uso de

inyecciones de artesunato en lugar de quinina, pero ahora las pautas y protocolos de tratamiento deben modificarse. Tras varios años de campaña por parte de MSF, se creó un Fondo Común de Patentes de Medicamentos, que ha recibido un fuerte respaldo político por parte de EE UU, pero ahora necesita el apoyo de las empresas farmacéuticas quienes deben poner a disposición sus patentes. para poder tener acceso a medicamentos asequibles.

Y tras realizar campañas desde 2007 para mejorar la calidad de la ayuda alimentaria destinada a niños menores de dos años, MSF va comprobando que los donantes internacionales de alimentos empiezan a revisar y ajustar sus políticas.

Pero el 2010 también estuvo marcado por algunos contratiempos. Al hacer oídos sordos a la creciente evidencia de que el tratamiento precoz y de calidad del VIH/sida es la mejor forma de hacer frente a la pandemia, los donantes internacionales están dando la espalda al sida, y ello provoca que la financiación se estanque y que los avances logrados en los últimos diez años estén en peligro. Al mismo tiempo, se espera que los fármacos que han salido al mercado recientemente tengan precios altísimos por las agresivas políticas comerciales impulsadas por la Unión Europea. MSF ha organizado una campaña mundial para conseguir que la UE se retracte, y miles de personas han salido a la calle en Asia, África y Europa en señal de apoyo, pero la UE no cederá.

Cabe destacar el resurgimiento del sarampión. Ha habido brotes en varios países africanos que se han saldado con miles de muertos, lo que pone en evidencia que la cobertura de vacunas básicas está fallando en muchas regiones. Mientras tanto, la lucha contra los medicamentos falsificados están desviando su objetivo: en lugar de proteger a los pacientes de los peligros que encierran los medicamentos de mala calidad, están perjudicando el acceso a medicamentos genéricos asequibles, de los cuales dependen millones de personas en todo el mundo. Finalmente, el actual y vigente olvido de las enfermedades tropicales no muestra señal alguna de que vaya a disminuir, por ejemplo el sur de Sudán que se enfrenta a su más larga epidemia de kala azar en casi toda una década.

1. Se desarrolla en África una vacuna innovadora contra la meningitis a un precio asequible

Níger © Guillaume Ratel

Una nueva vacuna altamente eficaz, lanzada al mercado en 2010, ofrece ahora la esperanza de eludir una de las formas más letales de meningitis en África, y no ha sido desarrollada por una de las grandes empresas farmacéuticas sino gracias a la colaboración de la organización sin ánimo de lucro PATH y el Instituto Serum de la India. Estas instituciones han hecho posible que se cubran las necesidades del pueblo africano y a precios asequibles.

La nueva vacuna contra la meningitis A, al proporcionar protección a largo plazo contra dicha enfermedad que se transmite de persona a persona, impedirá de forma eficaz que se produzcan epidemias. Esto hará cambiar el trabajo de MSF y de los Ministerios de Sanidad, y nos permitirá cambiar la

estrategia actual que esta basada en combatir la propagación de brotes existentes con tratamientos y vacunas que sólo proporcionan protección a corto plazo, e iniciar con una nueva estrategia basada en campañas de prevención que podrían iniciarse incluso antes de que los brotes aparezcan.

2. La nueva y prometedora prueba de la tuberculosis es un paso importante, pero aún se necesita una prueba más sencilla

Camboya © Dieter Telemans

Una nueva prueba de la tuberculosis disponible desde 2010 permitirá diagnosticar de forma más rápida, fácil y concisa una enfermedad que mata a casi dos millones de personas anualmente.

Actualmente, para confirmar que una persona padece tuberculosis, suele realizarse una prueba de 130 años de antigüedad que consiste en examinar bajo un microscopio la flema que expectoran los pacientes. Pero este método falla a la hora de detectar tuberculosis en casi la mitad de los casos, sobre todo en personas con VIH. Además, para el creciente número de personas que padecen formas de la enfermedad resistentes a los fármacos, se puede tardar hasta tres meses en conseguir un resultado exacto, y para entonces muchas de ellas habrán fallecido. La nueva prueba reducirá ese periodo de tiempo a menos de dos horas, mostrará si la cepa de tuberculosis es resistente a uno de los medicamentos más comunes utilizados para tratar la enfermedad y mejorará enormemente la capacidad de diagnosticar tuberculosis a personas con VIH.

Esta prueba representa una importante innovación, y por tanto debería utilizarse ampliamente en los programas de tratamiento del VIH y de la tuberculosis.

3. El Fondo Común de Patentes de Medicamentos consigue la primera patente, pero las empresas farmacéuticas deben seguir el ejemplo

Sudáfrica © Mariella Furrer

El Fondo Común de Patentes de Medicamentos se creó oficialmente en julio de 2010 con el fin de fomentar el acceso a medicamentos a precios asequibles en los países en vías de desarrollo. Dos meses más tarde recibió apoyo oficial por parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) estadounidenses.

MSF lleva realizando campañas activas para la creación del Fondo Común desde 2006. MSF trata a más de 160.000 personas con VIH en países en vías de desarrollo, principalmente gracias a la disponibilidad de medicamentos genéricos asequibles. Debido a que con el paso del tiempo las personas en tratamiento se vuelven resistentes a las combinaciones de fármacos, constantemente necesitan acceder a nuevos medicamentos, pero éstos son más caros.

La misión del Fondo Común de Patentes de Medicamentos es facilitar la producción de medicamentos más baratos para los países en vías de desarrollo, de manera que se permita a los

fabricantes de genéricos producir copias de fármacos patentados a cambio del pago de cánones a los titulares de los derechos. El objetivo es apoyar también el desarrollo de productos nuevos que se necesitan urgentemente pero que no existen, como “combinaciones de dosis fijas” que mezclan dos o más medicamentos en un solo comprimido, o fórmulas adaptadas para niños.

4. Hambrientos de atención: un movimiento para acabar con la doble moral en la desnutrición infantil

República Democrática del Congo © Franco Pagetti/VII

En el año 2010, un periodo de hambruna especialmente devastadora en Níger puso en peligro la vida de cientos de miles de niños de corta edad. Una eficaz respuesta humanitaria demostró hasta qué punto han mejorado las estrategias para tratar de acabar con la desnutrición en los últimos años.

Hace cinco años, se introdujeron nuevas estrategias que facilitaban el tratamiento domiciliario en todos los casos excepto los más graves, de manera que se pudo tratar a muchos más niños que nunca. Desde entonces, MSF ha estado probando un nuevo enfoque que consiste en distribuir alimentos suplementarios a todos los niños de una determinada zona con el objetivo de protegerlos de una incipiente desnutrición.

A pesar del éxito de esta iniciativa, la mayoría de los niños que reciben ayuda alimentaria internacional sigue recibiendo productos que no están adaptados a sus necesidades nutricionales, ya que muchos de los grandes y principales donantes siguen pagando o enviando alimentos inadecuados. En junio de 2010, MSF puso en marcha una campaña llamada “Hambrientos de Atención”, en parte para llamar la atención sobre la nefasta doble moral del sistema de ayuda alimentaria, que proporciona a los niños alimentos nutricionalmente inadecuados que nunca se proporcionarían a niños de países desarrollados.

Firme la solicitud y reescriba “Política de ayuda alimentaria para 195 millones de niños desnutridos”:

www.hambrientosdeatencion.org

5. VIH/sida: progreso bajo amenaza

Uganda © Brendan Bannon

En 2010, los donantes internacionales desviaron su foco de atención del sida y pusieron en peligro los avances que se habían conseguido en el tratamiento de la enfermedad en la última década.

Las nuevas evidencias científicas y recomendaciones en materia de tratamiento refuerzan la necesidad de dotar a los pacientes de un mejor tratamiento durante la etapa temprana de la enfermedad para evitar que caigan gravemente enfermos y ayudar a reducir la transmisión del virus entre la población.

A pesar de esta evidencia, existe una tendencia generalizada a disminuir el financiamiento de programas contra el sida, lo cual implicará que aumente la frecuencia de tratamientos que

se atrasan, posponen o se impide el acceso. El Fondo Mundial, el principal sistema de financiación en el mundo para el tratamiento del VIH, se enfrenta a un déficit de financiación multimillonario, y en diciembre de 2010 desestimó ambiciosas propuestas de tratamiento en países con altas tasas de morbilidad en los que MSF gestiona programas de ayuda contra el sida, entre los que se encuentran Malawi, Swazilandia y Mozambique. El Programa Presidencial de Emergencia de Asistencia para el sida de Estados Unidos (PEPFAR, por sus siglas en inglés), la principal fuente de financiación para el tratamiento del sida en los países en vías de desarrollo, ha decidido congelar su financiación por tercer año consecutivo.

Esta retirada del apoyo a los programas contra el sida se produce después de una década de progreso, hoy en día hay cinco millones de personas en tratamiento, una evidencia clara de lo que se puede lograr con el compromiso de un donante de confianza y la disponibilidad de medicamentos genéricos a precios asequibles. Pero, con el estancamiento de la financiación mundial del VIH/SIDA y la subida del precio de los nuevos fármacos que se necesitan, este gran progreso está en peligro. Diez millones de personas más necesitan tratamiento urgente y morirán en pocos años si no se les administra.

6. Europa amenaza con poner fin al papel de India como “farmacia del mundo en vías de desarrollo”

Kenia © Paul Davis / GAP Sanidad

La Unión Europea trata de alcanzar un acuerdo de libre comercio con la India que impondrá restricciones a los fabricantes hindúes de fármacos a la hora de fabricar medicamentos genéricos asequibles utilizados para tratar a millones de personas en los países en vías de desarrollo. En octubre de 2010, MSF puso en marcha una campaña llamada “¡Europa, no toques nuestros medicamentos!”, con el objetivo de conseguir que la UE reconsidere su postura.

Más del 80% de los medicamentos contra el sida que MSF utiliza para tratar a 160.000 personas afectadas en todo el mundo son medicamentos genéricos procedentes de la India, y los programas de tratamiento financiados por donantes internacionales dependen igualmente de los medicamentos asequibles que produce dicho país.

Pero esta situación se ve ahora amenazada, ya que la UE pretende impulsar políticas que interrumpirán la circulación de medicamentos asequibles. La UE intenta minar una ley de patentes hindú que, en interés de la salud pública, solo concede patentes para medicamentos que demuestran ser innovadores, un hecho que incomoda desde hace tiempo a la industria farmacéutica de los países ricos. Las empresas farmacéuticas han intentado, pero sin éxito hasta el momento, recurrir la ley ante la justicia hindú. Tras perder en los tribunales, las empresas están utilizando ahora las políticas comerciales de la UE para intentar quitarse de encima la competencia hindú.

7. Confusión mortal: la lucha contra los medicamentos falsificados se desvía de su objetivo

Uzbekistán © Donald Weber/Atlas Press

Los medicamentos falsificados, aquellos que contienen información falsa sobre su contenido o sobre su procedencia, constituyen un verdadero problema. Pero en 2010, una serie de iniciativas que pretendían abordar este problema se han desviado de su objetivo, al dar un enfoque puramente comercial a lo que es, ante todo, un problema de salud pública. Así que en lugar de combatir el peligro que suponen los fármacos falsificados o de calidad inferior, terminan sancionando el acceso a los medicamentos genéricos de calidad.

Por ejemplo, cuando Kenia aprobó una ley para luchar contra los medicamentos falsificados, eligió una definición tan sumamente amplia del término “falsificación” que la ley corre el riesgo de incluir también entre sus acepciones los medicamentos genéricos de calidad fabricados legalmente. Se ha lanzado una red que pretende abarcar demasiado: la ley podría poner seriamente en peligro la salud de millones de personas en todo el mundo, ya que MSF y otros proveedores de tratamientos dependen de un suministro fiable de medicamentos genéricos para tratar a dichas personas en sus programas. En abril de 2010, activistas pro salud pública de Kenia ganaron una primera batalla legal que cuestionaba la constitucionalidad de esa ley, la cual se encuentra ahora bajo revisión judicial. Sin embargo, una legislación similar está en trámite en Uganda y otros países del este de África.

8. Un tratamiento mejorado para los casos graves de malaria salva más vidas

Sierra Leona © Juan Carlos Tomasi

En 2010, noticias prometedoras del campo de investigación de la malaria demostraron que tratar a los niños afectados de malaria grave con inyecciones de artesunato podría salvar muchas más vidas.

La malaria mata a casi un millón de personas cada año, de las cuales un 90% son niños de corta edad y de origen africano. La malaria grave, que viene acompañada de síntomas graves como estado de coma, convulsiones o dificultades respiratorias, avanza rápidamente y es especialmente mortal. Los que consiguen sobrevivir a menudo sufren daños neurológicos de por vida.

La mayoría de las veces la malaria grave se sigue tratando con quinina, mientras que los casos menos complicados de la enfermedad se tratan con fármacos que contienen derivados de artemisina, un extracto procedente de una planta china. A principios de 2010, la OMS recomendó que los adultos con malaria grave fuesen tratados con artesunato, un derivado de artemisina, ya que es más efectiva y presenta menos efectos secundarios que la quinina.

Ahora, los resultados obtenidos de un amplio estudio llevado a cabo en nueve países africanos muestran claras evidencias de que los niños también podrían beneficiarse de este nuevo

fármaco. MSF ya está tratando a niños que padecen malaria grave con un fármaco derivado de artemisina, y desde ahora pretende difundir ampliamente el fármaco artesunato. Artesunato debería utilizarse para el tratamiento tanto en adultos como en niños que padecen casos graves de malaria, de manera que podrían salvarse muchas más vidas.

Sin embargo, quedan grandes obstáculos por superar: las recomendaciones de tratamiento de la OMS todavía tienen que ser revisadas en vista de los últimos resultados obtenidos en niños, y la mayoría de los países aún tienen que recomendar artesunato en lugar de quinina para el tratamiento de la malaria, tanto en niños como en adultos. Además, los donantes internacionales tienen que apoyar por completo los últimos resultados obtenidos.

9. El regreso innecesario del sarampión

Malawi © Nabila Kram

Durante las últimas décadas, el sarampión ha sufrido un retroceso, y ello ha impulsado la lucha por su eliminación total a escala mundial. Pero ciertos sucesos acaecidos en 2010 demostraron que los ambiciosos eslóganes habían llegado demasiado pronto. A menudo una respuesta mediocre a un repentino brote de sarampión en África subsahariana, acompañada con financiación insuficiente, resulta en que la enfermedad esté lejos de estar bajo control. En 2008, más de 160.000 personas murieron a causa del sarampión, la mayoría de ellos niños menores de cinco años.

El sarampión es una enfermedad altamente contagiosa que puede brotar en cuanto la cobertura de vacunación en una población determinada cae por debajo de un cierto nivel. Los niños de los países pobres corren el riesgo de sufrir complicaciones e incluso la muerte. Hasta ahora, MSF ha estado al frente de las respuestas a este problema y ha colaborado con los ministerios de Sanidad de muchos países.

10. Continúa la escasa atención prestada a enfermedades tropicales como el kala azar

Sudán © Cédric Gerbehaye / Magnum Foundation Emergency Fund / VU'

En 2010, el sur de Sudán se enfrentó a su peor brote de kala azar en ocho años, que puso de manifiesto la necesidad urgente de dar con nuevas y mejores herramientas para tratar las enfermedades tropicales desatendidas en los países en vías de desarrollo.

La enfermedad conocida como kala azar o leishmaniasis visceral se contrae a través de la picadura de un parásito conocido como mosca de la arena o jején. Los síntomas incluyen esplenomegalia, fiebre, pérdida de peso y malestar general. Se produce sobre todo en zonas pobres, remotas e inestables, donde la asistencia sanitaria es extremadamente precaria. Cada año aparecen unos 500.000 nuevos casos de kala azar y la enfermedad está avanzando como infección oportunista entre las personas que padecen VIH/sida.

Para finales de noviembre de 2010, MSF había tratado a 2.355 personas afectadas en el sur de Sudán, ocho veces más que durante el mismo periodo del año anterior. Si se deja sin tratar, el kala azar resulta mortal en casi todos los casos en un periodo de cuatro meses, pero si se trata a tiempo tiene un porcentaje de éxito muy elevado (hasta el 95%).

Aunque existe una serie de opciones de tratamiento, cada una conlleva importantes limitaciones. El tratamiento con anfotericina B liposomal (AmBisome) es altamente eficaz pero su elevado coste restringe un uso más amplio del mismo. La base del tratamiento en la mayoría de pacientes (salvo en casos de alta resistencia) consiste en 30 días de dolorosas inyecciones intramusculares de estibogluconato sódico (EGS),

sustancia derivada del antimonio, un fármaco altamente tóxico desarrollado en la década de los años 30. Los sujetos infectados de kala azar y VIH experimentan una mayor toxicidad y una menor efectividad con los fármacos existentes.

En breve se esperan los resultados de los estudios realizados mediante combinaciones de fármacos ya existentes, tanto para optimizar el tratamiento como reducir el coste y disminuir el desarrollo de resistencias, que podrían venir acompañadas con alguna que otra mejora a corto plazo. Sin embargo, lo que realmente se necesita son nuevos fármacos que sean menos tóxicos, administrados por vía oral en periodos de tiempo más breves y que sean seguros tanto para mujeres embarazadas como para mujeres en edad fértil.

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

El TLC con Estados Unidos y Colombia

Mario Alejandro Valencia

ALAI, America Latina en Movimiento, 29 de junio de 2011

<http://alainet.org/active/47700&lang=es>

Ante la eventual aprobación del TLC con Estados Unidos, este repaso del texto del Tratado, de los informes oficiales y de las declaraciones de funcionarios colombianos pone de presente que el TLC no aumentará nuestras exportaciones y traerá graves daños para el medio ambiente, la salud y el sector agropecuario mientras beneficia a Estados Unidos.

Volver a lo esencial

Durante los años de la negociación, 2004 a 2006, el TLC fue un asunto central de la agenda colombiana. Los gremios de la producción, los sindicatos, las fuerzas políticas y los medios fijaron sus posiciones y hubo cientos de estudios, debates, análisis y proyecciones sobre el impacto económico y social del tratado.

Pero hoy en día la discusión no se refiere al contenido ni a los efectos previsibles del TLC sino a las estrategias del gobierno Santos para lograr su aprobación -lo cual deja de lado la cuestión más importante: ¿el TLC es bueno para Colombia?

Por eso vale la pena recordar lo que concluyeron los mismos estudios oficiales.

No exportaremos más

Uno de esos informes, elaborado por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y publicado en julio de 2003, sostuvo que con el TLC las compras colombianas a Estados Unidos aumentarían 11,92 por ciento, mientras las ventas tan sólo lo harían en 6,44 por ciento.

Otro estudio del Banco de la República de 2006 indicó que las importaciones desde Estados Unidos aumentarían en 1.629 millones de dólares, mientras que las exportaciones colombianas lo harían en tan solo US\$1.016 millones.

Y otro estudio realizado para el Ministerio de Agricultura concluyó que no era cierto que el TLC permitiría comprar comida barata: “no hay evidencia que sustente la hipótesis según la cual las reducciones en el precio de la materia prima básica importada se transfieran... al consumidor final”.

Los daños colaterales

El ex-ministro Rudolf Hommes comentó: “no han podido entender que el beneficio del comercio proviene más de poder importar que de exportar”. Pero fuera de este argumento peregrino, en realidad no existen investigaciones que demuestren que el TLC traerá beneficios para la economía colombiana. Por el contrario, todas llegan a la conclusión de que el tratado beneficia a las multinacionales estadounidenses pero acarrea pérdidas para los trabajadores, productores y consumidores colombianos.

Esta conclusión se sigue del propio texto final del TLC en sus 23 capítulos y más de 1.600 páginas:

-En materia ambiental, de gran importancia para Colombia, puesto que es la tercera potencia en biodiversidad del mundo, el TLC indica que los dos países realizarán “todos los esfuerzos razonables” para otorgar patentes sobre plantas y animales.

Este capítulo establece que “las políticas comerciales y ambientales se apoyen mutuamente”, es decir, de manera que la legislación ambiental no afecte el comercio y que cualquier protección ambiental se catalogue como un obstáculo injustificado al comercio. El TLC allana el camino para expoliar los recursos naturales no renovables, en lo que el gobierno ha llamado la “locomotora minero-energética”, que hoy tiene solicitadas en concesión 39 millones de hectáreas del territorio nacional.

-En materia de salud, hoy en el ojo del huracán ante el fracaso de la ley 100, el TLC incluye medidas de propiedad intelectual que dejan a más de cinco millones de colombianos por fuera del acceso a medicamentos genéricos. “Datos de prueba”, “patente de usos”, “linkage”, “excepción bolar”, “licencias

obligatorias”, son algunos de los tecnicismos que contiene el TLC y cuya consecuencia será aumentar el precio de los medicamentos en 919 millones de dólares anuales.

El TLC no permite el control de precios, por ejemplo en los medicamentos, como en forma populista ha declarado el presidente Santos. De ejercerse este control, las farmacéuticas demandarían al Estado ante un tribunal de arbitramento internacional, obligando a indemnizarlas por un monto igual o superior a las expectativas de ganancias que tuvieron los inversionistas.

-En el sector agropecuario, Estados Unidos no acordó ningún tipo de desmonte de los subsidios a su producción, mientras que Colombia abandonará el sistema andino de franjas de precios, que regula los precios internos de los alimentos; eliminó el mecanismo público de administración de contingentes y cedió la protección arancelaria de todos los productos.

No es verdad que Colombia haya conseguido un acceso real al mercado estadounidense, porque lo único que negoció en materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias fue una carta adjunta donde se comprometen a “cooperar” y realizar los “esfuerzos” para promover la “implementación del Acuerdo MSF de la OMC”. El estudio de Luis Jorge Garay para el Ministerio de Agricultura muestra que en el primer año de vigencia del TLC Estados Unidos venderá 4,6 millones de toneladas más de alimentos, mientras que Colombia sólo aumentará sus exportaciones en 63.000 toneladas. Según el estudio, el TLC provocará la pérdida de por lo menos 365.000 hectáreas dedicadas a la agricultura y más de 86.000 puestos de trabajo, aumentando la miseria en campos y ciudades.

-En minería e hidrocarburos, que representan el 64 por ciento de las ventas totales de Colombia, tampoco se ganó nada pues ya hay libre acceso al mercado estadounidense, aún sin TLC.

Bueno para Estados Unidos

Las evidencias son tan contundentes que incluso funcionarios gubernamentales reconocen que el TLC beneficia solamente a los EE UU.

-En noviembre de 2008, en plena crisis financiera, el viceministro de comercio (¿de Colombia!) Eduardo Muñoz dice que la aprobación del TLC: “es un tema central dentro de la discusión de reactivar la economía de los EE UU... Los acuerdos comerciales juegan un papel importante para mantener e incluso incrementar las exportaciones estadounidenses”.

-En enero de 2009, la embajadora de Colombia en Washington, Carolina Barco, manifestó: “Los Tratados son importantes para la economía Americana... Esto representa el crecimiento de sus empleos; vamos a tener que trabajar... y buscar que dentro de esa apertura que requieren los EE UU para el crecimiento de su economía, avance el TLC de Colombia.” De nuevo, en enero de 2010, la funcionaria expresó: “me saltó el corazón cuando escuché Colombia”, al referirse al discurso de Obama sobre el estado de la Unión,

donde dijo que iba a duplicar las exportaciones de su país, valiéndose de aliados como Colombia.

-En enero de 2011, en gira por Washington, el vicepresidente Angelino Garzón dijo: “A quien más le conviene en los actuales momentos el TLC de EE UU con Colombia es al gobierno de los EE UU y al pueblo de los EE UU... Los productores agrícolas de los EE UU en los últimos tres años, han dejado de exportar a Colombia cerca de 800 millones de dólares... Y ¿usted se puede imaginar nosotros con TLC con Canadá y sin TLC con los EE UU? Por eso le reitero que el que más gana hoy con la firma del TLC entre EE UU y Colombia es EE UU.”

Ya ni siquiera se cuidan de guardar las apariencias ni de insistir en el engaño. EE UU se encuentra en una de las situaciones económicas y sociales más difíciles de su historia, luchando contra una profunda crisis sistémica. En el terreno económico, quienes gobiernan buscan nuevos mercados, como los que se abren a sus corporaciones con el TLC y la confianza inversionista. El gobierno colombiano conoce y sirve a esta estrategia, profundizando el modelo, a pesar de que los hechos prueban el desastre causado y el que está por venir.

Amenaza a genéricos traba acuerdo entre UE e India

Julio Godoy

IPS, 19 de mayo de 2011

<http://ipsnoticias.net/print.asp?idnews=98216>

Más de cuatro años después de que la Unión Europea (UE) comenzase a negociar un acuerdo comercial con India, el proceso sigue estancado debido a la insistencia del bloque para mantener la llamada cláusula de exclusividad de datos, a pesar de la fuerte oposición de Nueva Delhi y de organizaciones no gubernamentales.

La UE y el gobierno de India iniciaron las negociaciones para un tratado de libre comercio en abril de 2007. Ya desde el principio quedó claro que la exigencia del bloque para que Nueva Delhi aceptara la cláusula significaría un obstáculo importante. La exclusividad de datos prohibiría a la industria farmacéutica india utilizar fórmulas disponibles de productos ya patentados, especialmente medicamentos, para fabricar copias genéricas y de bajo costo accesibles para pacientes en los países del Sur en desarrollo.

La cláusula "es una puerta trasera para que compañías farmacéuticas multinacionales formen monopolios y cobren altos precios, aun cuando se constate que su medicamento no merece una patente o la patente expiró. La exclusividad de datos se aplicaría a todas las drogas", dijo a IPS Leena Menghaney, directora de la campaña de Médicos Sin Fronteras (MSF) por acceso a fármacos esenciales.

Menghaney recordó que "India ha sido llamada 'la farmacia del Sur en desarrollo'". Por ejemplo, más de 80% de las medicinas que utiliza MSF para tratar a 170.000 personas con VIH/Sida proceden de India. Donantes internacionales necesitan a los genéricos indios en proporciones similares.

Muchos estados pobres de África dependen de esas drogas para 90% de sus necesidades de salud.

Las medicinas genéricas son esenciales para combatir enfermedades endémicas como el sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), la tuberculosis y la malaria en África y otras regiones pobres. La cláusula de exclusividad de datos impediría a las compañías indias fabricantes de genéricos proveer más medicinas accesibles a personas en el Sur, dijo Menghaney.

El Observatorio de la Europa Corporativa (CEO, por sus siglas en inglés), una ONG, acusó a la Comisión Europea, órgano ejecutivo del bloque, de mantener la cláusula en complicidad con la industria farmacéutica. En febrero de 2010, CEO presentó cargos contra la Comisión Europea por "retener documentos relacionados con las conversaciones comerciales de la UE con India". El caso todavía continúa en el Tribunal General del bloque.

CEO, grupo especializado en revelar la influencia de las industrias europeas en las relaciones comerciales y de inversiones del bloque con el Sur en desarrollo, acusó a la Comisión de "discriminar a favor del lobby corporativo y violar las reglas de transparencia de la UE".

"Nuestro caso se basa en numerosos documentos de la Comisión Europea, incluyendo reportes de reuniones, mensajes de correo electrónico y una carta que el Directorio de Comercio envió a las asociaciones de industrias europeas, como BusinessEurope y la Confederación de Industrias de Alimentos y Bebidas de Europa", dijo a IPS Pia Eberhardt, investigadora del CEO.

Eberhardt señaló que, mientras los grupos de presión recibían versiones completas de los documentos, la Comisión Europea sólo divulgaba a los grupos de la sociedad civil versiones censuradas, arguyendo que de otra manera se "socavarían" las relaciones internacionales de la UE.

Luego de numerosas extensiones de los plazos para responder al CEO, la Comisión Europea hizo pública una lista con 170 documentos relacionados con las negociaciones, incluyendo reportes de reuniones, cartas y mensajes de correo electrónico.

"De esos papeles, 50 documentos fueron sólo parcialmente divulgados, y más de 30 fueron retenidos por completo, incluyendo intercambios de correo electrónico y reportes de reuniones con las compañías farmacéuticas europeas Sanofi-Aventis, Eli Lilly y GlaxoSmithKline, y con el grupo de presión farmacéutico EFPIA", dijo Eberhardt.

CEO señala que todos esos grupos presionaron a la Comisión Europea para que defendiera los derechos de propiedad intelectual introduciendo la cláusula de exclusividad de datos en el acuerdo negociado con India. Madi Sharma, del Comité Económico y Social Europeo (EESC), señaló que las negociaciones entre Bruselas y Nueva Delhi "no era transparentes".

El EESC es un órgano consultivo de la UE creado para aconsejar a sus instituciones, y es considerado oficialmente un "puente entre la UE y la sociedad civil organizada".

En abril, Sharma, encargada de vigilar y realizar un reporte sobre el proceso de negociaciones con India, presentó sus "consideraciones preliminares" a la prensa en Bruselas. Llamó a la suspensión de las conversaciones hasta que se realizaran estudios para "evaluar los probables riesgos económicos y sociales para la sociedad india".

Mientras, Nueva Delhi sigue oponiéndose a la exclusividad de datos. En marzo, el ministro de Comercio e Industria indio, Shri Anand Sharma, rechazó la cláusula por ir "mucho más allá" de las obligaciones comerciales internacionales y alertó que podría tener un importante impacto en la distribución de drogas genéricas.

Una semana después, el 7 de abril, el comisario de Comercio de la UE, Karel de Gucht, señaló en una declaración ante el Parlamento Europeo que "la protección de datos se podía conciliar con el acceso a medicinas a través de instrumentos como las licencias obligatorias o las excepciones para necesidades de salud pública".

Las negociaciones entre Bruselas y Nueva Delhi se encuentran ahora en su décima ronda después de que la última fracasara en marzo debido a esta disputa. Está prevista una cumbre India-UE para 10 de diciembre en Bruselas.

Genéricos

Genéricos accesibles para países emergentes

El Economista, 11 de julio de 2011

<http://eleconomista.com.mx/internacional/2011/07/11/genericos-accesibles-paises-emergentes>

Las mayores economías emergentes acordaron este lunes brindar apoyos para combatir enfermedades en los países más pobres, ofreciendo explorar la transferencia de tecnologías al mundo en desarrollo, lo que permitiría a los países más pobres producir medicamentos baratos que salvarían muchas vidas.

Los ministros de Salud de Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica –los llamados BRICS—reunidos en la capital china, dijeron que su colaboración ayudará a fortalecer los sistemas de salud e incrementar el acceso a medicamentos a precios bajos para combatir enfermedades como el VIH, tuberculosis y hepatitis, entre otras. Declararon que dicha cooperación presionará a transnacionales farmacéuticas.

En tiempos recientes, Brasil e India se han convertido en líderes de la promoción de medicamentos genéricos como una alternativa asequible a las medicinas caras de los laboratorios, para las poblaciones en desarrollo. El ministro de Salud sudafricano, Aaron Motsoaledi, dijo que los BRICS podrían influenciar las actitudes sobre el acceso a medicamentos baratos en el mundo. Los países BRICS representan 40% de la población mundial.

“Para mi país resulta absolutamente esencial. Como sabemos, una buena parte del mundo en desarrollo se localiza en la África subsahariana, escenario de la batalla contra enfermedades contagiosas como el VIH, tuberculosis, malaria y otras”, dijo el Ministro sudafricano. “Es dentro de los países BRICS que se encuentra la mayor parte de los medicamentos genéricos que se suministran al mundo en desarrollo.” “De esta forma, estamos convencidos de que nuestra alianza es lo suficientemente fuerte para tener un impacto en la industria a nivel mundial”, agregó.

Fue la primera reunión ministerial del sector salud en el bloque de países. En ella, se acordó colaborar con organizaciones internacionales de salud como OMS y Unids, para incrementar el nivel de accesibilidad a medicamentos y vacunas seguras, efectivas y asequibles.

Michel Sidibé, director ejecutivo de Unids, dijo que era verdaderamente loable el esfuerzo que pretenden llevar a cabo los países BRICS, destacando el hecho de que tanto Brasil como India llevan años ayudando a personas de bajos recursos que padecen SIDA a tener acceso a medicamentos de bajo costo pero efectivos.

“Los BRICS son la nueva voz en el escenario mundial. Sus esfuerzos nos ayudarán a cambiar el curso del debate global sobre salud pública, trayendo al centro del escenario la voz del segmento más pobre de la población mundial”. Aunque actualmente los BRICS no constituyen una organización formal como podría ser el G-20, son una nueva fuerza en el escenario mundial, gracias a su considerable aportación a la población mundial y al crecimiento económico.

La guerra sobre el Lipitor

Katherine Eban

CNN-Fortune, 4 de mayo de 2011

http://money.cnn.com/2011/05/03/news/companies/lipitor_ranbaxy_full_version.fortune/index.htm?section=money_latest

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

A partir del 30 de noviembre de este año, si todo sigue como está planeado, el medicamento patentado que se prescribe más en el mundo se venderá como genérico.

Se podría pensar que en una era en la que se está imponiendo el uso de genéricos, la transición de Lipitor, la estatina de Pfizer, a genérico sería un cambio sin mayores dificultades. Sin embargo, el cambio se ha complicado en estos últimos meses. De momento, Ranbaxy, la compañía farmacéutica más grande de India y la 12ª productora de genéricos en el mundo

es la que tiene el derecho a ser la primera farmacéutica para producir y vender el genérico de Lipitor (atorvastatina) en EE UU. La legislación de EE UU permite al primer productor de un genérico seis meses de exclusividad en el mercado del medicamento. Es decir, durante esos seis meses solo Ranbaxy tendrá el derecho de producir y vender atorvastatina.

El problema

Durante un periodo de varios años, la FDA ha acusado a Ranbaxy de “una conducta fraudulenta sistemática.” Según la FDA, Ranbaxy fabricaba algunos de los datos que presentaba en las solicitudes para la aprobación de medicamentos. Sus trasgresiones eran tan graves y recurrentes que en 2008, la FDA prohibió que Ranbaxy importara en los EE UU 30 medicamentos diferentes. Entre tanto, los fiscales del gobierno federal han estado negociando un acuerdo extrajudicial civil y criminal por el que Ranbaxy podría acabar pagando más de US\$1.000 millones.

De acuerdo a documentos judiciales, Ranbaxy, cuyos productos estrella en los EE UU son las versiones genéricas de Valtrex (para herpes), Aricep (un medicamento para el Alzheimer), y Zocor (otra estatina), ha negado cualquier mala conducta y afirma que está cooperando en todo con el gobierno.

Todo ello ha creado incertidumbre sobre si la FDA permitirá importar en EE UU la versión genérica de Lipitor. Ante esta incógnita otras compañías genéricas se están peleando en espera de poder ocupar el vacío que pudiera crear Ranbaxy. En marzo, Mylan, una de las empresas de producción genérica que espera producir Lipitor enjuició a la FDA, alegando que su “indecisión” y retraso ha hecho imposible cualquier planeación.

Cinco senadores han pedido a la FDA que clarifique la situación. A primeros de marzo, escribieron al Comisionado de la FDA exigiendo información oportuna sobre quien y cuando va a producir la versión genérica de Lipitor. Por su parte, la FDA, no ha hecho ninguna declaración pública sobre el futuro de Lipitor. Aún le queda aprobar o denegar formalmente la solicitud de Ranbaxy para vender el genérico.

La situación indeterminada de la producción genérica de Lipitor es el resultado de una historia un tanto enredada de Ranbaxy quien se continúa preparando para ser el primer productor, a pesar de las dudas de que ello vaya a suceder. “Para Ranbaxy es la lucha por su existencia,” comentó un abogado de una compañía farmacéutica. “Esta es la oportunidad genérica más grande de su historia. Nadie de nosotros sabe si va a suceder o no.”

Empieza el conflicto

En EE UU la decisión de qué compañía obtiene el derecho de fabricar la primera versión genérica de un medicamento es un proceso complejo que incluye un litigio privado y una regulación gubernamental. El proceso sigue la ley federal conocida como Hatch-Waxman. Esta ley aprobada en 1984, estableció el proceso a seguir The Abbreviated New Drug

Application (ANDA), para las compañías que quieren vender genéricos.

ANDA requiere dos pasos que se deben dar al mismo tiempo a las compañías que quieren ser las primeras en vender el genérico de un medicamento protegido por la exclusividad que le ofrece la patente. La compañía debe enfrentarse en la corte con la que tiene la exclusividad y demostrar que las diferentes patentes que protegen el medicamento original ya se han vencido o no son válidas. Al mismo tiempo, la compañía solicitante deber someterse a una revisión formal por parte de la FDA para poder demostrar que el genérico que va a producir es un equivalente biológico del medicamento original y llegará conseguir un nivel similar de la concentración en la sangre. La FDA también tiene que asegurarse que la compañía de genéricos es capaz de fabricar el medicamento en cantidades comerciales.

El premio para el que gana esta prueba doble son seis meses de derecho de venta exclusiva del genérico. Durante este periodo, el ganador típicamente cobra entre el 70 o 80% del precio del medicamento original. Después de los seis meses, otras compañías de genéricos pueden entrar libremente en el mercado y el precio baja hasta cerca del 5% del medicamento original.

Para los fabricantes de genéricos, ser el primero puede suponer un incremento de ganancias enormes. Sin duda, seis meses de exclusividad de atorvastatina generará cerca de US\$600 millones de ganancias para Ranbaxy, según proyecciones de analistas. Esto es una gran cantidad para Ranbaxy que en 2010 tuvo ventas de US\$1.900 millones y US\$259 millones de ganancias. Se entiende que llegar a ser el primero se ha convertido en algo tan importante que los ejecutivos de firmas de genéricos han llegado hasta dormir en sus coches la noche antes de la fecha de entrega (seis meses antes de que expire la patente) en el aparcamiento de la FDA para asegurarse que son los primeros en presentar la documentación necesaria.

Y esto es lo que sucedió con Ranbaxy, una historia que empezó en 2003, cuando no era casi conocida en EE UU, y menos aún se podía pensar que llegase a ser la primera en obtener el permiso de comercialización de un medicamento con ventas multimillonarias. Ese año los científicos de Ranbaxy anunciaron que había desarrollado una versión genérica de atorvastatina. Al día siguiente, un ejecutivo voló de New Delhi a Washington para presentar la solicitud a la FDA, recuenta Bhupesh Bhandari en el libro *Ranbaxy Story*. Así fue como Ranbaxy fue la primera en entregar los papeles.

Aunque los analistas no dieron demasiada importancia al principio, la formulación presentada por Ranbaxy tenía credibilidad. La compañía siguió adelante agresivamente y su negociación legal fue habilidosa. Empezó el litigio contra Pfizer, la farmacéutica más grande del mundo, que duró cinco años.

En junio de 2008, las dos compañías anunciaron que habían llegado a un acuerdo: Pfizer no bloquearía los esfuerzos de vender el genérico de Lipitor en EE UU si Ranbaxy retrasaba

la comercialización de atorvastatina hasta el 30 de noviembre de 2011. Este calendario extendía de hecho la patente durante cinco meses. Pero incluso este compromiso, que se pensó era definitivo en aquel momento, no acabó de resolver el derecho de ser la primera en comercializar el genérico de Lipitor. Todavía hacía falta que la FDA diera la luz verde.

Mientras esto sucedía, Pfizer hizo planes para producir su propia versión genérica de Lipitor, para que la distribuyera Watson Pharmaceuticals, incluso mientras continúe vendiendo su propia versión de marca. Cada vez más frecuentemente, las compañías innovadoras están haciendo esto. Una vez que el medicamento se vende como genérico, “la marca pierde rápidamente su presencia,” dijo un abogado de una farmacéutica.

El genérico de Pfizer podría convertirse en ganador de la tragedia de Ranbaxy, alegando que la compañía ha cometido frecuentemente fraudes en las solicitudes de medicamentos genéricos. Las demandas de los chivatos plantearon serias dudas sobre la integridad de la fabricación y seguridad de los medicamentos de Ranbaxy.

La investigación, ya en su cuarto año, que la FDA realiza en conjunto con el Ministerio de Justicia, ha encontrado evidencia preocupante, aunque ninguno de los expedientes gubernamentales hacen referencia a Lipitor. Pruebas importantes para evaluar la velocidad de degradación de un medicamento que deben hacerse a lo largo de un mes, se hicieron en unos pocos días, y luego esa información que se falsificó en la documentación. Algunos días los supervisores que confirman la calidad afirmaban estar presentes cuando estaban ausentes, y sus firmas se falsificaban. En otro lapso que podría poner en peligro la vida de los pacientes, Ranbaxy al fabricar en espacios demasiado próximos varios medicamentos podría haber contaminado la penicilina con otros productos, y viceversa. Estos problemas y otras formas de engaño, hicieron sonar la alarma poniendo en duda si lo que la FDA aprobaba y lo que pacientes tomaban eran productos iguales o diferentes.

Los inspectores de la FDA se quedaron preocupados por lo que encontraron en la fábrica de Ranbaxy en Paonta Sahib en India, en donde había planeado producir el genérico de Lipitor. Se quedaron “ciertamente impactados” al observar que Ranbaxy estaba “completamente desobedeciendo las reglas,” dijo un investigador del Congreso que después entrevistó a los inspectores.

Para septiembre de 2008, la FDA había enviado cartas de alerta a Ranbaxy, describiendo lo que entendía que eran “deficiencias significativas” en Paonta Sahib y Devas, las dos plantas de producción más grandes en India. La FDA restringió la venta de unos treinta medicamentos procedentes de estas dos plantas en el mercado de EE UU. Fue un golpe muy duro y Ranbaxy empezó a hacer esfuerzos serios para revertir la decisión de la FDA. Aunque la FDA bloqueó la importación de los medicamentos, no hizo nada para remover los que ya estaban en el país y autorizó la venta de otros 50 medicamentos elaborados en otras plantas. Estas decisiones

tuvieron un resultado inesperado: el Congreso de EE UU empezó una investigación de la FDA que terminó con el cambio de legisladores después de las elecciones.

En febrero de 2009, la FDA tomó otra medida drástica: canceló todas las revisiones pendientes y futuras de los medicamentos de la planta Paonta Sahib, una forma de estrangular la fuente principal de medicamentos para EE UU. De repente, la solicitud del genérico de Lipitor, cuya fabricación iba a tener lugar en esta planta quedó un tanto en el aire. Ranbaxy solicitó permiso a la FDA para cambiar el lugar de fabricación a su planta en New Jersey. Desde entonces, las negociaciones entre Ranbaxy y la FDA no están abiertas al

escrutinio público, y todavía la FDA no ha comunicado una opinión sobre si permitirá a Ranbaxy fabricar atorvastatina en EE UU.

Justo antes de que los problemas de Ranbaxy fueran conocidos públicamente, en junio de 2008, Daiichi Sankyo, el tercer mayor productor de Japón compró una participación mayoritaria del accionario de Ranbaxy. Justo cuando había adquirido los derechos de Lipitor. En unos pocos meses los ejecutivos japoneses se quedaron pasmados al conocer el tamaño de la tragedia de Ranbaxy. Daiichi Sankyo había pagado US\$4.600 millones por un 63% de Ranbaxy.

Acceso y Precios

Argentina: **Productos de la necesidad**

Pedro Lipcovich

Página/12 (Argentina), 24 de mayo de 2011

<http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/subnotas/168717-53761-2011-05-24.html>

“En 2002, en plena crisis, un grupo de pacientes hemofílicos golpeó las puertas de las universidades –recordó Claudio Capuano, de la Red Nacional de Laboratorios Públicos—: estaban desesperados porque se había cortado la importación y en la Argentina no se producía el Factor 8, imprescindible para ellos; uno de los pacientes llegó a encadenarse al Ministerio de Salud, eso generó toda una movilización y el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba empezó a elaborar ese producto: hoy, no sólo la Argentina se autoabastece de Factor 8, a precios mucho más bajos que los del producto importado, sino que el Laboratorio de Hemoderivados lo exporta al Mercosur.”

“Una multinacional farmacéutica, productora de una droga contra la hidatidosis, había presentado un presupuesto de PA2.200.000 (un US\$=PA3,9) por cien mil comprimidos— recordó Martín Isturiz, del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología—. El presupuesto fue finalmente rechazado y hoy la droga es producida por el Prosome, laboratorio público de Río Negro que, por la misma cantidad de comprimidos, cobra cien mil pesos: 44 veces menos que el laboratorio privado. Ese precio le resulta rentable, y utiliza parte de la ganancia para invertir en nuevas instalaciones.”

“Para los laboratorios públicos suele ser difícil o imposible conseguir créditos oficiales; es más fácil que el Estado los otorgue a empresas privadas –comentó Isturiz—. El Instituto Biológico de La Plata es un laboratorio público que había sido prácticamente devastado: a mediados del año pasado, la presidenta de la Nación dispuso un crédito de 3.200.000 pesos, que en este campo no es mucho dinero, pero fue suficiente para ponerlo en condiciones operativas.”

Ecuador: **Laboratorios cuestionan la norma para fijar precios**

Diario-expreso.com.ec, 21 de junio de 2011

http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota_print.aspx?idArt=2301824&tipo=2

El gremio productor de medicinas solicitó una reunión con las autoridades para discutir el reglamento de fijación del costo de sus productos, para evitar que perjudique al consumidor y a la sostenibilidad de sus negocios. La promulgación del decreto 777, que emite el reglamento para la fijación y revisión de precios para los medicamentos de uso humano, preocupa al sector farmacéutico porque considera que, de aplicarse, provocaría perjuicios a la industria local.

Según los laboratorios, entre los artículos que "afectarían al mercado nacional" y que harían, incluso, inasequible la importación de materias primas, productos terminados o al granel, es el número 14, que exige la certificación de los precios FOB (puesto a bordo) y el certificado de la autoridad de comercio exterior ecuatoriano, "siendo -dice el gremio- un requisito imposible de cumplir".

Según el documento, el Consejo Nacional de Fijación de Precio podrá decidir los montos máximos en publicidad y promoción de las farmacéuticas. Además establece que las muestras médicas, que entregan los laboratorios a los médicos para que conozcan el medicamento y lo recomienden a sus pacientes, no podrán ser consideradas como gasto.

Otro punto que enciende la alarma del sector es que la congelación de los valores de la medicina será por 2 años. El decreto aclara que la revisión de precios de la medicina "solo se podrá realizar luego de 24 meses de haber sido aprobado, y nunca podrá ser superior a la inflación del último año".

Pero hay más puntos que cuestionan los representantes de los laboratorios. "Nos afecta porque al aprobar la ley aumenta la discrecionalidad. Favorecen a las multinacionales", expresó Mario Rafael Ayala, vicepresidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE). Ayala agrega que el Consejo de Precios no tiene entre sus miembros

a algunos de sus representantes. "Deberían estar los productores, las farmacias, el seguro social, los médicos; personas que conozcan realmente de la situación que pasa el mercado farmacéutico".

De ahí que la Asociación pide a la ministra de Industrias y Productividad, Verónica Sión, la derogación del decreto presidencial 777 y pide que se efectúe un nuevo taller con representantes de la industria local, compuesta por 24 laboratorios, con el fin de elaborar una nueva resolución.

Los artículos más polémicos son el 2, 4, 5, 8, 11, 12 y 31, porque propician la discrecionalidad, eliminan el Consejo de los delegados del Colegio de Químicos y porque no especifican cuáles son los parámetros para designar los medicamentos considerados como estratégicos. Esta es la percepción de Renato Carló, propietario de Laboratorios Kronos, quien insiste "en eliminar el requisito de fijación de precios en las subastas inversas de compra de medicamentos".

Sostiene que todos los consumidores ecuatorianos se perjudicarán. El empresario añade que con ese mecanismo "va a ser más fácil importar que producir localmente", y que en Colombia revisan este tipo de decretos cada año, mientras que en el país será cada dos. El reglamento da un plazo de 90 días para determinar el listado de los precios. Los laboratorios consideran además que el texto no refleja la política oficialista de incentivar a la industria nacional. Los industriales de este sector aseguran que la propuesta es hacer que se asignen precios que garanticen la rentabilidad y sostenibilidad del negocio.

Diario Expreso intentó contactarse con la ministra de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, Nataly Cely, pero su asistente dijo que la secretaria de Estado tenía una agenda complicada.

Ecuador: Precios de los medicamentos

Diario-Expreso.com.ec, 12 de junio de 2011
http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota_print.aspx?idArt=2283383&tipo=2

Aún en los más estrictos regímenes de libre mercado, se ejerce un control cada vez más severo a los precios de ciertos productos considerados de necesidad vital para el consumidor. Entre ellos ocupa los primeros lugares el de los medicamentos de uso humano, pues se relacionan con la conservación de bienestar, la salud y la vida.

Ha sido tradicional entre nosotros el cuidado a la salud humana, pero al factor fundamental de la provisión de medicamentos no se le dedica el cuidado debido. Si el precio de estos productos no es inaccesible, fracasa todo el sistema. Lamentablemente, eso ha venido sucediendo en mayor o menor grado. Por eso es plausible la resolución oficialmente tomada para "el control total de los precios de las medicinas. El Consejo de Fijación, Revisión y Control, integrado por los ministros de Salud Industrial, Desarrollo Social y Producción,

definió la aplicación del nuevo reglamento que entró en vigencia esta semana", según informó este diario.

La provisión de medicamentos en general, y entre ellos los de uso humano, hasta ahora ha sido atendida por el sector privado; hay una muy importante industria de fabricación de medicamentos, que merece apoyo, y una de las actividades comerciales más importantes, provee de estos productos, mediante una red de farmacias y boticas que son indispensables, en el sistema actual, para atender a la población que sufre enfermedades. Pero todo intento de control de precios ha fracasado.

Dicho esto, hay que agregar que si algún subsidio se justifica, es a los medicamentos de uso humano; esta medida beneficiaría a los más pobres, a los que si logran atención médica en hospitales o casas de salud pública, deben comprar los medicamentos prescritos por los galenos tratantes, y en muchos casos, como no tienen capacidad de adquirirlo, sobre todo porque los precios son generalmente altos, prácticamente se frustra cualquier protección a la salud del sector más pobre.

Por estas y otras razones, la ciudadanía debe alegrarse de la decisión tomada por el sector oficial en este sentido, pero también debe vigilar que se cumplan sus propósitos.

España. El Gobierno prevé ahorrar 2.400 millones con los medicamentos

El País, 19 de agosto de 2011

http://politica.elpais.com/politica/2011/08/19/actualidad/1313743915_655940.html

Editado por Salud y Fármacos

El Gobierno ha aprobado hoy la obligación de que los médicos receten por principio activo y no por marca comercial de los medicamentos. La iniciativa pretende ahorrar €2.000 millones en el gasto farmacéutico. El Consejo de Ministros ha tramitado también una rebaja del 15% al precio de los medicamentos que lleven más de 10 años en el mercado, aunque no tengan genérico (el nombre de la molécula que prescriben), lo que conllevará un ahorro de €400 millones, según Sanidad. Los boticarios, según su patronal FEFE, temen el efecto que reducir su facturación en otros €2.400 millones pueda tener en su negocio.

La propuesta de recetar por principio activo es la última vuelta de tuerca para rebajar gastos en el sector farmacéutico, que representa aproximadamente un 20% de los presupuestos sanitarios. Al obligar al médico –salvo excepciones que tendrá que justificar- a actuar así, el farmacéutico solo podrá dispensar el medicamento de ese tipo más barato. La medida es la última vuelta de tuerca al sector más controlado. Desde la implantación por el Partido Popular en 2002 de los precios de referencia (fijar un máximo que las Administraciones deben subvencionar para los productos de los que ya ha vencido la patente y hay genéricos en el mercado), ha habido múltiples intentos por reducir esta partida, que en julio –último mes con datos- estaba en los €1.400 millones interanuales. Pero la partida está en descenso desde hace más de un año. La cifra

representa un 9% menos que la equivalente a los 12 meses anteriores. Esta rebaja es fruto de dos reales decretos que rebajaron los precios de los medicamentos un 7,5%.

De hecho, ante esta situación del mercado, hay expertos que dudan de que el ahorro pretendido sea posible. Hay comunidades, como Andalucía, donde ya más del 80% de las recetas se prescriben por principio activo. Y la media nacional está en cerca del 50%. Rebajar otros €2.400 millones la partida sería conseguir un descenso del 20%. Todo un hachazo al sector, que, aparte de a los farmacéuticos (que reciben aproximadamente el 27% del precio de los medicamentos que venden), afectará a laboratorios (el 60%) y distribución (otro 6%).

A cambio, para ayudar al mantenimiento de las oficinas de farmacia rurales (las que atienden a núcleos de población de menos de 2.000 habitantes), el Gobierno prevé compensarlas con hasta €33 al mes si participan en distintos programas de promoción del uso racional de los medicamentos.

España: **El pesimismo tiñe las perspectivas de sacar adelante medicamentos innovadores**

Correofarmacéutico.com, 20 de junio de 2011

<http://www.correofarmacéutico.com/2011/06/20/farmacologia/el-pesimismo-tine-las-perspectivas-de-sacar-adelante-medicamentos-innovadores>

Las críticas a las políticas de recorte del gasto en medicamentos y las trabas regionales para el acceso de las moléculas innovadoras constituyeron el hilo conductor del foro sobre innovación organizado la semana pasada en Madrid por el Consejo General de Confederación Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COF). Durante la jornada se habló de que el medicamento "se ha demonizado", que las comunidades priman el ahorro frente a la eficacia y que las perspectivas de la industria para investigar son "demoledoras".

Las políticas de contención del gasto y la amenaza que suponen para financiar el desarrollo de nuevas moléculas estuvieron muy presentes en el discurso de los ponentes de la jornada Innovación en Medicamentos, organizada por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos la semana pasada en Madrid.

El catedrático de Farmacología de la Universidad Complutense, de Madrid, Juan Tamargo, criticó duramente las medidas de recorte del gasto sanitario en general, y la factura farmacéutica en particular, toda vez que éste estaría condenado a crecer de la mano de la mayor longevidad de la población. Defendió que, como sucede con los antitumorales, "la mayoría de los nuevos fármacos eficientes raramente ahorran dinero".

En este sentido, censuró la actividad de los comités regionales de evaluación de medicamentos: "Si no hay suficientes recursos lo más sencillo es cuestionar la eficacia", afirmó, y se preguntó porqué en sus informes no se declara "su conflicto de intereses". El director del Departamento Técnico de la

patronal Farmaindustria, Emili Esteve, también criticó el papel de las autonomías en el acceso a los medicamentos. "La ubicación terapéutica de un medicamento debería corresponder a una agencia, me da lo mismo si a la española o la europea". En particular, en el momento de autorización de un medicamento "habría que definir las condiciones de dicha autorización".

Frente a esta postura, Pedro Pablo de la Barrera, jefe de la División de Evaluación Clínica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no quiso posicionarse aunque reconoció que son las agencias reguladoras las que cuentan con el mayor volumen de información sobre los nuevos medicamentos. Tamargo defendió que "el medicamento no es el responsable de aumentar el gasto sanitario", al reducir la morbimortalidad y las hospitalizaciones. Así, y en el área cardiovascular, lamentó la política de las comunidades autónomas de favorecer la prescripción de estatinas que ya estaban en EFG cuando "la rosuvastatina es la más efectiva". Asimismo, "en contra de lo que dicen las comunidades autónomas", según Cochrane, cilostazol sería claramente superior a pentoxifilina.

"No entiendo por qué se demoniza al medicamento cuando es un bien inconmensurable", coincidió el también farmacólogo y vocal de Docencia e Investigación del Consejo, Francisco Zaragoza. "El medicamento no debe ser la principal diana del ahorro porque supone calderilla respecto a otras partidas sanitarias".

Tampoco se debe confundir innovación con utilidad terapéutica, apuntó el responsable del Departamento Técnico del Consejo General, Santiago Cuéllar, que, haciendo un balance de las evaluaciones de medicamentos publicadas en los 35 años de historia de la revista del Consejo Panorama actual del medicamento, aseguró que la industria puede sentirse "satisfecha" de la evolución de la innovación en los últimos años.

Sin embargo, Esteve calificó el entorno actual para la investigación de la industria de "demoledor". Al decrecimiento en el gasto farmacéutico y en el precio medio de los medicamentos sumó el retraso en el pago de la factura farmacéutica. El horizonte "tampoco es muy luminoso", aunque señaló que la industria farmacéutica "seguirá innovando porque es lo que sabe hacer", aunque en esta labor apostó por avanzar en la colaboración público-privada.

Kenia: **Sida. Llamando a la vida**

Isaiah Espisu

IPS, junio de 2011

<http://ipsnoticias.net/print.asp?idnews=98369>

Una simple llamada por teléfono móvil a un familiar o un amigo en Kenia podría ayudar a que una persona con VIH (virus de inmunodeficiencia humana, causante del sida) acceda a medicamentos antirretrovirales que pueden prolongar su vida. Organizaciones no gubernamentales de este país africano buscan formas sostenibles de proveer medicamentos

y sostener programas de asistencia a personas con VIH sin tener que depender de financiamiento de donantes.

Algunas de las propuestas que la sociedad civil ha presentado al parlamento incluyen el cobro de una contribución por cada llamada hecha por teléfono móvil y eliminar a todos los kenianos con seguro médico de los programas de medicamentos gratuitos, ya que están en condiciones de pagarlos.

"Si la propuesta encuentra el favor de los legisladores, entonces los fondos recolectados irán para el número de kenianos que viven con VIH/Sida que necesitan terapia antirretroviral, y para mantener el tratamiento en caso de que los donantes se retiren o reduzcan el financiamiento", dijo James Kamau, del Movimiento para el Acceso de Tratamiento de Kenia.

Kamau, él también potador del virus, sabe cuán importante es asegurar los antirretrovirales. "Descubrí que tenía VIH hace 24 años, y desde entonces tuve suerte de acceder a terapia en buen tiempo. Todavía estoy vivo y trabajo como cualquier keniano. Sin embargo, mi vida sólo puede continuar si sigo tomando las drogas", señaló.

Hace dos años, el gobierno de EE UU consideró congelar el financiamiento del Plan de Ayuda contra el Sida (PEPFAR), principal componente de la Iniciativa Global de Salud del presidente Barack Obama. Esto llevó a la sociedad civil keniana a estudiar vías alternativas para financiar programas.

Se estima que unas 1,4 millones de personas viven con VIH en Kenia, entre ellas 760.000 que han desarrollado el sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). Pero sólo 343.000 kenianos tienen acceso a drogas que salvan sus vidas.

Según Nicholas Muraguri, jefe del Programa Nacional de Control del SIDA de las Infecciones de Transmisión Sexual (NASCO), 90 % de los planes contra la enfermedad en Kenia son financiados por donantes. "Es una lástima que dependamos enteramente de la comunidad de donantes para financiar esos programas tan importantes", dijo Muraguri.

Señaló que, en algunos casos, los donantes se mueven por intereses políticos, y eso hace que la asistencia pueda ser congelada en cualquier momento. "Además, los países ricos siempre priorizarán sus desafíos locales antes que apoyar las agencias locales", señaló. Hace dos meses, el gobierno de Japón, importante donante del Fondo Global de lucha contra el VIH/Sida, la malaria y la tuberculosis, anunció su intención de reducir sus contribuciones para enfocar los esfuerzos en la reconstrucción del país luego del terremoto y el tsunami.

"Apoyamos plenamente a la sociedad civil en la movilización de fondos internos para el tratamiento del VIH/Sida a través de impuestos adicionales porque el gobierno no ha sido capaz de mantener (los programas) con el presupuesto nacional", dijo Muraguri.

Kamau explicó que la sociedad civil se concentra en la telefonía móvil porque casi todos los sectores ya tienen una carga impositiva. "Lo que pedimos es una contribución de 10 centavos kenianos por cada llamada telefónica hecha desde el país. Y si se administra bien, se pueden salvar muchas vidas", señaló.

Zimbabwe fue uno de los primeros países de África en desarrollar una completa política nacional contra el sida introduciendo un impuesto mediante una ley en el parlamento. La norma grava a los salarios, y los recursos van directo a un fondo que permite a personas con VIH acceder a tratamiento.

Mientras, el programa internacional UNITAID, que facilita el acceso de medicamentos en países del Sur, recolectó 2.000 millones de dólares de 2006 a través de impuestos a pasajes aéreos en 15 países.

Sin embargo, se necesita hacer más para asegurar que el dinero recolectado se utilice bien. Kenia está entre 10 países investigados sobre uso impropio de dinero destinado a la lucha contra el sida por el Fondo Global.

Nueva Zelanda. **Cabilderos de las farmacéuticas ponen en peligro Pharmac**

Stacey Kirk

Manawatu Standard, 11 de mayo de 2011

<http://www.stuff.co.nz/manawatu-standard/news/4988059/Lobby-group-attack-raises-Pharmac-doubts>

Traducido por Salud y Fármacos

El futuro de Pharmac está en peligro después de que un grupo de cabildeo de la Pharmaceutical Research and Manufacturing of America, la patronal de las grandes industrias innovadoras farmacéuticas (PhRMA) acusó a la agencia del gobierno nuevo zelandés que compra medicinas de "tácticas coercitivas" para bajar los precios y dijo que estaba costando la vida a ciudadanos neozelandeses.

El ministro de Comercio de Nueva Zelanda, Tim Groser, no ha descartado esta semana la idea de hacer cambios sobre el sistema de compras de Pharmac, después de que el grupo de cabildeo de PhRMA pidió controles más estrictos de las leyes de propiedad intelectual del país.

En una petición a los Representantes de Comercio de EE UU (US Trade Representative), PhRMA exhortó a utilizar las negociaciones del TransPacific Partnership (PTT) el próximo mes para restringir el uso abusivo de la reglas de propiedad intelectual para reducir los precios de los medicamentos en Nueva Zelanda. PhRMA atacó a Pharmac indicando que carece de "planificación, transparencia y de no tener que dar cuenta a nadie de sus decisiones."

Como Pharmac es una agencia del gobierno, PhRMA dijo que estaba exenta de las prácticas de comercio restrictivo de la ley de Comercio. "Lo que esto significa es que Pharmac puede ignorar sus análisis internos de costo-beneficio y las

recomendaciones de los comités asesores de Nueva Zelanda y usar en cambio tácticas coercitivas de negociación exigiendo la reducción de precios de ciertos productos como requisito para incluir nuevos productos en su lista, y esperar hasta que vencen la patentes antes de incluirlas en el formulario,” explicó PhARMA en su petición.

PhRMA atribuyó las tasas de mortalidad de Nueva Zelanda a Pharmac y dijo que creaba “un ambiente desfavorable para la innovación farmacéutica y la protección de los derechos de propiedad intelectual.” [Nota de los editores: la tasa de mortalidad de Nueva Zelanda es inferior a la de EE UU. Metodológicamente es imposible atribuir la tasa de mortalidad de cualquier país a una sola causa].

En este momento las compañías farmacéuticas de EE UU pueden comercializar y vender medicamentos en Nueva Zelanda si están aprobados por la agencia reguladora MedSave. Sin embargo, esto no garantiza que sean subsidiadas por Pharmac.

Las farmacéuticas estadounidenses se quejan de que este sistema es injusto porque Pharmac les reduce las ganancias simplemente esperando que se venza la patente antes de financiar el medicamento.

El Sr. Groser dijo al Manawatu Standard en marzo que los “fundamentos” del modelo Pharmac no se discutirían en la negociación del TPP. Pero cuando esta semana se le preguntó cuáles eran los “fundamentos” de Pharmac, no respondió. Tampoco quiso asegurar que Nueva Zelanda no se dejaría influir por el poder que se piensa que tienen las farmacéuticas de EE UU en la mesa de negociaciones, y prefirió no comentar sobre cuáles eran los aspectos del modelo de Pharmac que se iban a negociar.

Cumbre de la ONU sobre sida: la falta de fondos amenaza las mejoras de tratamiento en muchos países endémicos

Brendan Bannon

MSF, 30 de mayo de 2011

<http://www.msf.es/noticia/2011/vihsida-esta-semana-se-decide-destino-nueve-millones-personas-afectadas>

MSF insta a los financiadores internacionales, entre ellos España, a renovar su compromiso económico y a establecer objetivos de cobertura global de tratamiento, de vital importancia para prevenir nuevas infecciones por VIH en los países más afectados por la pandemia.

La falta de apoyo de los donantes internacionales a la lucha contra el sida, no sólo estancando o reduciendo fondos, sino también con su negativa a establecer metas explícitas de cobertura global de tratamiento, amenaza con frenar los esfuerzos emprendidos por muchos países afectados por la pandemia para mejorar sus programas de VIH/sida. Así se desprende del informe Tomando las riendas. Lucha contra el sida: lecciones para la próxima década, publicado hoy por Médicos Sin Fronteras (MSF), con vistas a la Reunión de Alto Nivel sobre el Sida que la Asamblea General de Naciones

Unidas celebrará los próximos 8, 9 y 10 de junio en Nueva York.

El informe recoge los esfuerzos realizados por varios países para mejorar sus protocolos de tratamiento y reducir la carga de muerte y enfermedad asociada al VIH, y destaca que la falta de un apoyo decidido por parte de los donantes impide que se puedan realizar progresos cruciales. Los frágiles avances conseguidos hasta ahora necesitan un respaldo sostenido: sin embargo, los dos principales financiadores (EE UU y Reino Unido) se oponen a establecer objetivos de cobertura del tratamiento, aunque se haya demostrado su eficacia en la prevención de nuevos contagios.

“Existe un compromiso claro de los países afectados para dar una respuesta contundente al sida, cambiando sus guías para introducir el tratamiento precoz de los pacientes y con mejores regímenes de tratamiento —explica el director de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF, el doctor Tido von Schoen-Angerer—, pero debido a las limitaciones presupuestarias, algunos de ellos no pueden ponerlas en práctica, lo que pone de manifiesto cuán frágiles son estos progresos en realidad”.

MSF ha estudiado las políticas de lucha contra el sida implantadas en 16 países (que suman el 52% de la carga mundial del sida): 12 de ellos han modificado sus protocolos para establecer el tratamiento precoz (cuando el sistema inmunológico no está tan deteriorado), y 14 han hecho lo propio para adoptar tratamientos con fármacos de mejor tolerancia para los pacientes. Ambas políticas forman parte de OMS. Otros países, como Malawi y Zimbabue, tienen previsto introducir mejores protocolos de tratamiento, pero no pueden hacerlo debido a la escasez de fondos. Todo ello supone mantener a los pacientes con peores regímenes de tratamiento, o iniciar este último cuando sus sistemas inmunitarios están más debilitados.

Un nuevo objetivo global de acceso al tratamiento del VIH/sida

La Reunión de Alto Nivel de Naciones Unidas de junio revisará los avances logrados en la lucha global contra el sida y establecerá las pautas para la próxima década. El secretario general de la ONU, Ban Ki-Moon, ha pedido a los donantes que apoyen el establecimiento de un nuevo objetivo global de acceso a tratamiento: 13 millones de personas para 2015. Otros actores implicados en la lucha contra el sida quieren elevarlo incluso a 15 millones. Sin embargo, en reuniones a puerta cerrada, EE UU y algunos países europeos, como Reino Unido, hasta ahora se han mostrado reacios a respaldar tales metas.

Esta es de hecho una de las peticiones que MSF ha presentado formalmente a la Delegación del Gobierno español que acudirá a Nueva York en junio: que respalde el establecimiento de una meta explícita de cobertura global del tratamiento del VIH.

Asimismo, MSF ha pedido a España que respalde la implantación de las nuevas guías de la OMS para el

tratamiento precoz y con mejores medicamentos, y que apoye el establecimiento de una cantidad total de fondos que los Estados miembros deberán destinar a la lucha contra el sida, más concretamente, al Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

En este sentido, los recientes anuncios realizados por varios Gobiernos, entre ellos el de España, de que congelarán las aportaciones al Fondo Global hasta que concluyan las investigaciones sobre el caso de malversación de fondos –que según la investigación de la auditora independiente de dicho fondo afectarían a un 0,3% de los UD\$13.400 millones desembolsados desde su creación–, llegan en el peor momento y confirman la clara tendencia iniciada ya en 2009 a la retirada de apoyos a este organismo. Estas congelaciones sencillamente condenan a millones de personas que no tienen nada que ver con las malversaciones a ver suspendidos los tratamientos que les mantienen con vida.

“El caso de España es llamativo dentro de la comunidad internacional, ya que el apoyo político y económico del Gobierno a la lucha contra la pandemia había puesto a España entre los países más comprometidos, y ahora estamos recibiendo señales preocupantes”, explica el presidente de MSF España, José Antonio Bastos. “En 2010, España recortó de forma drástica y desproporcionada las contribuciones destinadas a la lucha contra el sida, y tampoco ha anunciado aún –como sí han hecho la mayoría de los países donantes– la cantidad que aportará al Fondo Global para los próximos tres años, cuando esta es una de las medidas de la seriedad del compromiso en esta lucha”.

Diez millones de personas necesitan tratamiento con urgencia

Seis millones de personas reciben actualmente tratamiento contra el sida en los países en desarrollo, pero otros 10 millones de personas lo necesitan con urgencia. Según recuerda el doctor Von Schoen-Angerer, “hemos aprendido mucho esta última década sobre la forma de proporcionar tratamiento al mayor número de personas posible y lo más rápidamente posible. Con las políticas correctas, podríamos triplicar la cifra de pacientes en tratamiento sin triplicar los costes. Pero si los países donantes no respaldan el establecimiento de un objetivo de tratamiento, el mensaje que están enviando es muy claro: no tienen la intención de hacer frente a la pandemia”.

La evidencia científica también respalda la necesidad de implantar el tratamiento precoz, al confirmar que de esta forma no sólo se lucha contra la enfermedad del paciente, sino que también se contribuye a detener la transmisión del virus a personas no infectadas: diferentes investigaciones presentadas recientemente han arrojado resultados contundentes, demostrando que las personas en tratamiento antirretroviral reducen su riesgo de transmisión hasta en un 96%.

“Sabemos que el tratamiento del VIH salva vidas, alivia el estado de enfermedad del paciente e incluso reduce drásticamente el riesgo de transmisión de una persona a otra”, explica la doctora Marcella Tomassi, del proyecto de VIH/sida

de MSF en Suazilandia, donde el 26% de la población vive con VIH. “Ahora más que nunca, los Gobiernos deben renovar sus antaños ambiciosos planes de lucha contra el sida y apostar por el tratamiento del máximo de personas posible”.

MSF comenzó a proporcionar terapia antirretroviral a personas con VIH/sida en el año 2000 y actualmente cuenta con más de 170.000 pacientes en tratamiento en 19 países de África y Asia.

VIH/sida: 15 millones de personas en tratamiento para 2015

Medicos sin Fronteras

10 de junio de 2011

<http://www.msf.es/noticia/2011/vihsida-15-millones-personas-en-tratamiento-para-2015>

Los países de la cumbre de la ONU sobre sida se han comprometido a ampliar la cobertura de tratamiento a nueve millones de personas más en los próximos cuatro años. Ahora se requieren fondos y medicamentos asequibles para que esta meta pueda convertirse en una realidad

Los estados reunidos en la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre Sida desde el 6 de junio en Nueva York han dado un paso decisivo en la lucha contra esta enfermedad, al fijarse el objetivo de hacer llegar el tratamiento del VIH a 15 millones de personas para el año 2015. Esto supone tratar a nueve millones de personas más, que se suman a los seis millones que actualmente reciben tratamiento.

Tratar el VIH es prevenir más contagios

“Al acordar ampliar el tratamiento del VIH a 15 millones de personas en cuatro años, los gobiernos se comprometen a convertir la reciente evidencia científica de que tratar es también prevenir en políticas que salven vidas y puedan contener el avance del virus”, afirma Sharonann Lynch, asesora de políticas de VIH/sida de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de Médicos Sin Fronteras (MSF). “Empieza la cuenta atrás para ponerse en marcha: el número de personas que necesitan tratamiento aumenta con cada día que pasa”.

La nueva evidencia científica demuestra que el tratamiento también es una forma de prevención, puesto que reduce el riesgo de transmisión del VIH en un 96%. De acuerdo con un reciente estudio de ONUSIDA, con una ampliación del tratamiento como la marcada, podrían evitarse 12 millones de infecciones y más de siete millones de muertes desde ahora hasta el año 2020. Asimismo, si se ponen los medios necesarios, en menos de cuatro años el número de nuevas infecciones podría reducirse en más de la mitad. Para conseguirlo, habrá que destinar 6.000 millones de dólares anuales más desde ahora hasta 2015

Planes concretos

Sin embargo, la tendencia en cuanto a la financiación ha sido justo la contraria durante estos últimos años. Los fondos para programas de sida disminuyeron tanto en 2009 como en 2010,

mermando los recursos del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, el Plan Presidencial de Emergencia contra el Sida del Gobierno de los EE UU (PEPFAR por sus siglas en inglés) y otros programas de lucha contra esta enfermedad.

“Hay nueve millones de personas esperando recibir tratamiento del VIH y lo necesitan ya”, explica el Dr. Tido von Schoen-Angerer, director ejecutivo de la CAME. “Toda esta cumbre del sida habrá sido una farsa si no se materializan los planes que aceleren la administración de tratamiento para poder adelantarse a nuevas oleadas de infecciones”.

Para lograr hacer efectivo su compromiso, los países tendrán que actuar de forma concreta e inmediata para que el acceso al tratamiento sea una realidad.

Precios más bajos

Los países también tienen que asegurar que los medicamentos necesarios para erradicar la epidemia siguen siendo asequibles. Esto significa no sólo apoyar políticas de reducción de precios, sino también dejar de presionar para que se adopten medidas que favorecen su aumento, como al imponer una protección de la propiedad intelectual más rigurosa. En particular, los acuerdos de libre comercio negociados por EE UU o la Unión Europea con países en desarrollo están creando más barreras a la competencia de medicamentos genéricos, una competencia que contribuye a la reducción de precios y sin la cual, el acceso a medicamentos más nuevos y de menor coste se ve amenazado.

“Sin medicamentos asequibles, el acceso a tratamiento no puede hacerse realidad”, manifiesta Michelle Childs, directora de políticas e incidencia de la CAME. “Más de seis millones de personas están recibiendo tratamiento hoy, en gran parte porque la producción de genéricos ha reducido el precio de la primera generación de medicamentos para el sida en un 99% desde 2000. Este éxito únicamente puede repetirse con medicamentos más potentes y más nuevos, pero para esto hay que eliminar las barreras a la producción de medicamentos de bajo coste. Lo cierto es que, mientras los países se reúnen y prometen tratar el sida, en otras reuniones a puerta cerrada, parecen estar haciendo todo lo que está en su poder para mantener los precios de los nuevos medicamentos fuera del alcance de quienes los necesitan. Hay que acabar de una vez por todas con este tipo de ambigüedades”.

La declaración final de la Reunión de Alto Nivel sobre el Sida de la Asamblea General de Naciones Unidas se espera que sea refrendada oficialmente por los países durante el 10 de junio

MSF actualmente provee tratamiento antirretroviral a 170.000 personas con VIH/sida en 19 países. La organización médico-humanitaria adquiere más del 80% de los medicamentos que utiliza en sus proyectos a través de productores de genéricos en India.

Nuevos medicamentos para el cáncer de próstata, pero a un precio alto

Andrew Pollack

The New York Times, 27 de junio de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/06/28/health/28prostate.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Un grupo de nuevos medicamentos promete prolongar la vida y aliviar los síntomas de pacientes con cáncer de próstata avanzado, pero podría también añadir miles de millones al gasto médico de la nación. En los últimos 15 meses, tres medicamentos nuevos han sido aprobados por la FDA y otros más prometedores están utilizándose en ensayos clínicos. Antes del año pasado, solo había un medicamento que demostraba aumentar la supervivencia, docetaxel, que fue aprobado en 2004.

Las farmacéuticas están compitiendo con varios medicamentos para lograr una mayor supervivencia. Los analistas estiman que algunos de estos medicamentos nuevos, en particular Provenge de Dendreon y Zytiga de Johnson&Johnson pueden alcanzar ventas por encima de US\$1.000 millones o incluso mucho más.

Los recientemente aprobados y la mayoría de los que están en desarrollo son para casos en los que la enfermedad se ha extendido más allá de la próstata y no se puede controlar por terapia hormonal. Los hombres con cáncer avanzado tienen una media de supervivencia de un año y medio si usan docetaxel. En los ensayos clínicos los nuevos medicamentos pueden añadir un promedio de dos a cinco años. Los médicos dicen que tomando más de uno de los medicamentos en sucesión se podría esperar vivir más de dos años.

Pero los precios de estos medicamentos ya han provocado preocupación sobre el costo del cuidado entre los pacientes, los proveedores y los seguros. Por ejemplo, Provenge cuesta US\$93.000 por fase de tratamiento, mientras que Zytiga cuesta US\$5.000 al mes. Otro de los nuevos medicamentos Jevtana de Sanofi cuesta unos US\$8.000 cada tres semanas.

Los otros medicamentos que van a llegar son igualmente caros, Joel Sendek, un analista de Lazard dijo: “Podríamos estar hablando fácilmente de US\$500.000 por paciente o más durante todo el tratamiento terapéutico, y dudo que el sistema lo pueda pagar, ya que más del 80% de los pacientes están en Medicare (el seguro público de salud para los jubilados).

Medicare ya ha lanzado lo que los analistas interpretan como una advertencia sobre los precios, y ha hecho un estudio de un año para decidir si paga por Provenge. En su decisión final, que se anunciará este jueves se espera que lo haga pero solo para indicaciones aprobadas [nota de los editores: efectivamente Medicare decidió pagar Provenge].

Los administradores de Medicare han negado que el precio fuese la razón por la cual hicieron el estudio, pero algunos defensores de los pacientes y los políticos han sugerido que el estudio es un paso hacia el racionamiento de los medicamentos. Los seguros privados también están pagando si el medicamento se prescribe de acuerdo a la etiqueta.

“La realidad es, hay un retroceso,” dijo el Dr. Oliver Sartor de Tulane University. Pero por ahora, el precio que pone una compañía ocasiona que la otra lo imite. “El ambiente para establecer los precios es muy atractivo y está mejorando para nosotros,” dijo este mes Andrew Kay, CEO de Algeta, a los analistas de empresas, después de anunciar que en un ensayo clínico el medicamento experimental de su compañía ha aumentado la media de supervivencia a casi tres años.

El Sr. Kay dijo que inicialmente había pensado que su compañía, ubicada en Noruega, cobraría US\$25.000 por fase de tratamiento con el medicamento Alpharadin. Pero como el medicamento rival Jevtana que cuesta unos US\$50.000, Algeta y su socio Bayer están pensando en poner un precio más alto.

Anualmente se diagnostica cáncer de próstata a unos 218.000 hombres en EE UU y 32.000 mueren. En muchos casos, se diagnostica antes de que se haya extendido más allá de la próstata y puede curarse con cirugía y radiación. Si el cáncer se ha extendido, se les da a los pacientes medicamentos, en particular Lupron de los laboratorios Abbot, que suprime la producción del cuerpo de la hormona testosterona, que puede alimentar el crecimiento del tumor.

Los nuevos medicamentos, por lo menos de momento, se usan cuando esta terapia de supresión hormonal ha dejado de ser útil. “Este es un pequeño subgrupo de las personas con cáncer de próstata. Pero es el grupo que está muriendo,” dijo el Dr. Charles Myers, un especialista de cáncer de próstata que ejerce en Virginia y que él mismo ha sobrevivido a la enfermedad.

Provenge se aprobó en abril de 2010 para pacientes con un estado avanzado de cáncer pero que todavía no produce muchos síntomas. Una vez que los síntomas, sobre todo el dolor de huesos, aparecen los pacientes reciben comúnmente docetaxel, un medicamento genérico que vende Sanofi bajo el nombre de Taxotere.

Se han aprobado dos nuevos medicamentos que se prescriben solo después de que se haya usado docetaxel. Uno es Jevtana de Sanofi, un medicamento quimioterapéutico del mismo grupo que docetaxel que fue aprobado en junio de 2010. El otro es Zytiga de Johnson & Johnson aprobado en abril de 2011.

Muchos pacientes y médicos están muy entusiasmados con Zytiga y Provenge porque son alternativas a la quimioterapia que muchos pacientes quieren evitar por sus efectos secundarios. Provenge funciona entrenando al sistema inmune

del cuerpo a luchar contra el tumor. Zytiga es una nueva forma de terapia hormonal. Mientras que Lupron principalmente bloquea la producción de testosterona por los testículos, en cambio Zytiga bloquea toda la producción de testosterona incluyendo la producida por la glándula adrenal o incluso por el mismo tumor. Zytiga al inhibir una enzima llamada CYP17 paraliza la producción de testosterona.

Los médicos y los pacientes dicen que los nuevos medicamentos pueden ofrecer a algunos hombres una calidad de vida decente, aunque estos medicamentos no carecen de efectos secundarios; por ejemplo, Zytiga, conocido también como abiraterona puede causar hipertensión y daño al hígado y se debe tomar con prednisona.

Muchos pacientes muy probablemente probarán varios medicamentos. Mark Maldonado, un trabajador de la oficina de correos en Omaha, dijo que Jevtana le ayudó controlar su cáncer sin sufrir efectos secundarios debilitantes. Pero sabiendo que eventualmente el medicamento dejaría de funcionar, él y su médico “hablaron sobre abiraterona como el siguiente paso en el tratamiento por medio de medicamentos.”

Va a haber más competencia. Takeda Pharmaceutical y Medivation, una compañía de San Francisco están cada una por su cuenta desarrollando otros medicamentos que bloquean la producción de testosterona o sus efectos. Algunos de los avances más interesantes, dicen los médicos, luchan contra la extensión del cáncer de próstata al hueso. La metástasis al hueso es muy corriente en hombres con un cáncer avanzado y es responsable de la mayoría de las muertes y discapacidades causadas por el cáncer.

Cabozantinib un medicamento experimental que está desarrollando Exelisis, parece que puede erradicar la metástasis de hueso en algunos pacientes, por lo menos medido por un scan de huesos, lo que ningún otro medicamento ha podido hacer. En noviembre Amgen obtuvo la aprobación de la FDA de Xgeva, un medicamento que reduce el riesgo de las fracturas y otros problemas causados por el cáncer en los huesos. Este medicamento puede también retrasar la expansión del cáncer a los huesos, según los resultados de un reciente ensayo clínico.

El Dr. Christopher J. Logothetis, del M.D. Anderson Cancer Center ha predicho que habrá mayores progresos. “Está más allá de los medicamentos individuales,” dijo. “Uno ahora ve un manual de cómo seguir hacia adelante.”

Industria y Mercado

Argentina: **Laboratorios públicos a favor de proyecto**
Pedro Lipovich
Página/12, 24 de mayo de 2011

“Somos una de las pocas plantas que, en América Latina, produce los estratégicos medicamentos derivados de la sangre humana; la totalidad de las ganancias se reinvierte”, relata a

Página/12 un representante del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba. “Nuestros productos les ahorran a los rionegrinos 13 millones de pesos anuales en salud y estamos encarando la producción de antibióticos para la Patagonia”, cuenta el director del laboratorio público de la provincia de Río Negro. “Formamos profesionales de primer nivel, que la industria privada se apresura a contratar”, agrega

la titular de la Unidad Productora de Medicamentos de la Universidad de La Plata. “Cubrimos gratuitamente todas las necesidades santafesinas en atención primaria, y nuestros acuerdos de especialización con el laboratorio público rosarino se sostienen, más allá de los distintos gobiernos, como política de Estado”, describe el titular del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de la provincia de Santa Fe. Así, representantes de varios de los principales laboratorios públicos actualizaron su experiencia, en diálogo con este diario.

Pascual Fidelio –director de comercialización del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba– subrayó que “la nuestra es la única planta en la Argentina que produce Factor 8 para hemofílicos. Además somos el único productor en América latina de antitrombina 3, que se utiliza en grandes cirugías y trasplantes para evitar que se formen trombos, coágulos. Fabricamos la gammaglobulina inyectable para fortalecer el sistema inmunitario, la antitetánica y antiRh, que se usa en los nacimientos con incompatibilidad de grupo sanguíneo entre madre e hijo”.

Fidelio subrayó que “los derivados de la sangre son considerados medicamentos estratégicos; en oportunidad de la primera guerra del Golfo, EE UU decidió restringir la venta de plasma al extranjero. En América Latina sólo hay tres plantas estatales como la nuestra; las otras están en Cuba y Venezuela. Nos autogestionamos: nuestros productos tienen un pequeño margen que se reinvierte totalmente en el laboratorio, que es sin fines de lucro”.

Ricardo Saad es director del Prozome, laboratorio público provincial de Río Negro, creado en 1993 por disposición unánime de la Legislatura local. “Nuestros fármacos cubren entre el 85 y el 90 por ciento de las patologías básicas del primer nivel de la atención en salud, lo cual ahorra a los rionegrinos entre 11 y 13 millones de pesos anuales. Elaboramos de 13 a 15 millones de unidades al año, pero tenemos capacidad para llegar a los 25 millones. Estamos encarando la producción de antibióticos, con la idea de cubrir también las necesidades de las vecinas provincias patagónicas”.

Cecilia Milazzo es directora técnica de la Unidad Productora de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata: “Nuestro laboratorio apunta a la investigación y la formación de profesionales”. En cuanto a la salida laboral de los graduados, los laboratorios privados “me los sacan de las manos”. En investigación, entre otros proyectos, “trabajamos en la búsqueda de formas pediátricas para productos que, en sus presentaciones comerciales, no las tienen”.

Guillermo Cleti integra el directorio del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de la provincia de Santa Fe. “Cubrimos gratuitamente las necesidades de la provincia en medicamentos para atención primaria. Nuestra producción se dirige a usuarios que no van a pagar por nuestros productos, los que se atienden en hospitales provinciales o municipales. Para ello recibimos un presupuesto del gobierno provincial,

votado anualmente por el Congreso santafesino. En caso de ventas a otras provincias o a la Nación, los ingresos quedan en el laboratorio y se destinan a inversión. Tenemos acuerdos de intercambio con el LEM (Laboratorio de Especialidades Medicinales, de Rosario) que se sostienen como política de Estado a través de distintas administraciones: así, en la provincia, avanzamos en la regionalización que se procura implementar a nivel nacional, ya que cada laboratorio va especializándose en determinados fármacos.

Argentina. Producción pública de medicamentos: Un beneficio para todos

La Prensa, 26 de junio 2011, página 4

Que los medicamentos dejen de considerarse una 'mercancía' para convertirse en un 'bien social' y que los laboratorios públicos sean los principales proveedores de medicamentos en el ámbito de atención sanitaria estatal son dos de los objetivos que persigue un proyecto de ley que -según se anunció- será aprobado en la próxima sesión del Senado, el miércoles.

La iniciativa no sólo implica un paso importante hacia la posibilidad de abaratar el gasto público actual en medicamentos, vacunas y materias primas sino que además busca promover la accesibilidad a estos productos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico.

Hace algunos días el titular de la bancada del Frente para la Victoria (FpV) en la Cámara alta, Miguel Angel Pichetto, anunció que la presidenta de la Nación le pidió el tratamiento del proyecto de ley para la producción pública de medicamentos ya que, para el Gobierno, el tema en cuestión "tiene que ver con una política de Estado" y anticipó que el miércoles próximo sería sancionado.

El proyecto, que fue aprobado por Diputados el 16 de marzo último, cuenta con el despacho de la Comisión de Salud de la Cámara alta, presidida por el legislador de la Unión Cívica Radical (UCR), José Cano.

Pilares

Las bases de este proyecto legislativo se asientan sobre dos hechos fundamentales: la existencia en el país de 39 laboratorios públicos de producción de medicamentos y la alta calidad de los recursos humanos en el ámbito de investigación y desarrollo científicos. Así lo explicó, en diálogo con *La Prensa*, Claudio Capuano, coordinador de la cátedra de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y miembro de la Red de Laboratorios Públicos (RELAP).

"Hay una capacidad científicotécnica instalada en la Argentina y una trayectoria histórica", subrayó el catedrático, para luego recordar: "En 1945 se creó, a instancias de Ramón Carrillo durante el primer gobierno de Juan Domingo Perón, la Empresa Medicinal del Estado (EMESTA), donde se hicieron diversos medicamentos.

A nivel universitario, fue importante la tarea realizada en este

mismo sentido durante el rectorado de Raúl Laguzzi en la Facultad de Medicina de la UBA".

"También es ejemplo de la capacidad que tiene el país para la producción de medicamentos - añadió- la Comisión Nacional de Energía Atómica, que era el único productor de radiofármacos en el territorio argentino".

"Cabe recordar también que cuando fue la gran crisis de 2001, los laboratorios públicos fueron los que salieron a paliar el déficit de medicamentos", remarcó.

Estos y otros antecedentes motivaron que la cátedra libre de Salud y Derechos Humanos -que coordina Capuano-, junto con la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata, investigadores de la Academia Nacional de Medicina y otras instituciones, comenzaran en el año 2000 a realizar encuentros por la producción pública de medicamentos y vacunas. "A partir de estos encuentros se logró que todos los productores públicos de medicamentos de la Argentina se conociesen, se realizaron jornadas de formación con la participación de expertos nacionales e internacionales, y como resultado fuere surgiendo diversas propuesta entre las que se destacó la de generar una política de Estado en torno a esta temática", explicó el profesor de la UBA.

Antes y después

Según apuntó Capuano, los 39 laboratorios públicos - nucleados en la RELAP- producen 250 medicamentos básicos esenciales y algunos de ellos exportan sus productos a países del Mercosur. Tal es el caso del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, que constituye la planta fraccionadora de plasma humano de mayor capacidad de producción en toda Latinoamérica.

En cuanto a las diferencias que implicaría la aprobación de la ley, entre lo que hacen actualmente los laboratorios públicos y lo que podrían hacer, el profesional opinó que el proyecto plantea una serie de aspectos estratégicos. Capuano mencionó que la normativa prevé declarar de interés nacional la producción de medicamentos y vacunas; considera al medicamento como un bien social -eje central del derecho humano al acceso a la salud-; y estipula la asignación de un presupuesto específico para este fin.

Asimismo el experto destacó que el proyecto legislativo promueve "la articulación de la investigación y el desarrollo para la producción de medicamentos con las universidades públicas".

En ese sentido, Capuano puso de manifiesto que hasta ahora las investigaciones científicas llevadas adelante por las universidades públicas no siempre están orientadas a la resolución de problemáticas centrales en materia de salud. "Por ejemplo, la Argentina tiene enfermedades endémicas como el Chagas, que afecta a entre 3 y 5 millones de personas. Para su tratamiento se utilizan dos medicamentos, que datan de 1950, con muchos efectos adversos. Por lo tanto, sería de gran utilidad que haya una universidad investigando este tema, para cambiar la molécula y disminuir los efectos adversos",

argumentó.

Impactos

En esa misma línea, el coordinador de la cátedra de Salud y Derechos Humanos hizo hincapié en que la legislación impactará en lo social, en lo económico y en el sistema de salud pública. "El medicamento sería considerado un bien esencial, que deben producir los laboratorios públicos, lo cual ayudaría a garantizar el acceso a los medicamentos."

Además, se optimizaría el sistema de salud pública al promover la producción de fármacos y compras de insumos racionales, de acuerdo a las necesidades del país. Y por otra parte, se reduciría significativamente el gasto actual ya que estamos hablando de medicamentos que son por lo menos cuatro veces más baratos que los del sector privado y con excelente calidad", sintetizó.

En tanto, Capuano enfatizó que el proyecto de ley prevé la investigación y desarrollo de medicamentos para las 'enfermedades huérfanas' que son aquellas para las cuales la industria farmacéutica no produce tratamientos por considerar que no les deja ganancias.

Controles

El texto de la ley establece que "la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías -ANMAT-, ente descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, en su carácter de autoridad de contralor y habilitación, debe exigir a los laboratorios de producción pública el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control".

Como la producción actual de medicamentos en los laboratorios públicos responde a normativas y estándares de control provinciales, estos laboratorios deberán ahora contar con la aprobación de la ANMAT para que los medicamentos puedan ser transportados de una provincia a otra.

"Los laboratorios públicos - dispersos en distintas provincias- ya están produciendo medicamentos de alta calidad para abastecer al sector público provincial, es decir que sólo deberán adecuar ciertos estándares que exige la ANMAT para poder tener tránsito federal", explicó Capuano, quien insistió en que la calidad será la misma.

Para concluir, el representante de la RELAP dijo que de los 39 laboratorios públicos, seis ya cuentan con la habilitación de la ANMAT para el tránsito federal y 11 están en condiciones de ser habilitados.

La experiencia de Brasil

Dentro de Latinoamérica -además de Argentina sólo Cuba, México y Brasil producen medicamentos en el sector público. Este último país es -según apuntó el coordinador de la cátedra de Salud y Derechos Humanos de la UBA, Claudio Capuano- un modelo ejemplar, dado que en los últimos 10 años ha alcanzado un importante desarrollo de la industria pública de medicamentos.

La producción pública de medicamentos en Brasil ocupa un lugar central en la política de Estado. Tal es así que

recientemente anunció el lanzamiento de un plan para entregar fármacos gratis a millones de personas. En una primera instancia, el país vecino se dedicará a producir tratamientos para el VIH/sida, el mal de Parkinson, la artritis reumatoidea y la enfermedad de Crohn. Esta decisión le permitirá a Brasil ahorrar unos 435 millones de dólares en los próximos cinco años.

Articulación Clave

A diferencia de lo que sucedió hasta ahora en la Argentina, donde el sector privado de la industria farmacéutica expresó su oposición al proyecto de ley para la producción pública de medicamentos, en Brasil los fármacos serán fabricados a partir de una asociación entre empresas públicas y privadas articuladas por el Gobierno, de acuerdo a un convenio firmado en la sede brasileña OPS.

Según anunció la cartera sanitaria de ese país, al cabo de cinco años Brasil "será autosuficiente en la producción de ese tipo de remedios". El ministro de Salud brasileño, Alexandre Padilha, aseguró que la fabricación nacional de los cuatro medicamentos ayudará a reducir el déficit anual en la balanza comercial del sector farmacéutico, que alcanza los US\$10.000 millones.

Por otra parte, la medida permitirá incrementar de manera considerable la cantidad de personas que tendrán acceso a los medicamentos, lo cual se traducirá en una mayor esperanza de vida.

España: Médicos de familia piden al gobierno que deje de financiar los fármacos que "no aportan nada"

Jano, 28 de julio de 2011

http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/medicos/familia/piden/gobierno/deje/financiar/farmacos/que/no/aportan/nada/_f-11+iditem-14506+idtabla-1

La Sociedad Murciana de Medicina de Familia y Comunitaria (Smumfyc) califica de "decepcionante" que la Administración siga incluyendo en el sistema sanitario medicamentos "con poca efectividad terapéutica".

La Sociedad Murciana de Medicina de Familia y Comunitaria (Smumfyc) insta al Gobierno a que deje de financiar medicamentos de baja utilidad terapéutica, ya que cada año son aprobados o incluidos en la financiación del sistema sanitario nuevos fármacos que no aportan ninguna ventaja respecto a los tratamientos existentes.

Según informa esta sociedad en un comunicado de prensa, "estos medicamentos sin valor añadido sólo sirven para agigantar la factura farmacéutica, por lo que la institución científica solicita al Gobierno estatal que establezca criterios de subvención claros, basados en la relevancia, efectividad, seguridad, eficiencia y coste real de investigación y producción".

"Un nuevo principio activo con nula o escasa aportación terapéutica no debería ser nunca financiado", manifiesta el

doctor Juan Francisco Menárguez Puche, representante de Smumfyc en el grupo de trabajo formado por médicos de familia de toda España que ha elaborado una batería con más de 25 propuestas para colaborar con la Administración en la reducción de la factura farmacéutica.

Por su parte, el presidente de Smumfyc, Juan de Dios González Caballero, remarca que es "paradójico y decepcionante" que se recorten o congelen los salarios de los empleados del sistema público de salud con la excusa de reducir la factura farmacéutica, "mientras que las agencias de medicamentos que regulan el mercado logran colocar fármacos que no aportan nada y cuyos precios son superiores a los disponibles".

En este sentido, el doctor Menárguez Puche ha apuntado que durante el periodo 2000-2011 el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) analizó 144 medicamentos, de los cuales el 78% no suponía un avance terapéutico, mientras que del 12% restante no se disponía de información suficiente para realizar un pronunciamiento.

Promover la investigación clínica

La sociedad médica exige, por tanto, "una revisión de la financiación pública de los medicamentos a fin de priorizar los criterios científicos y estima que los precios de referencia de los fármacos deben ser pactados entre la industria y la Administración según el valor terapéutico añadido que aporten al paciente".

España. Los hospitales públicos deben los medicamentos de un año

Aurora Muñoz

Elpais.com, 8 de junio de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/hospitales/publicos/deben/medicamentos/ano/elpepusoc/20110608elpepusoc_11/Teles

A la industria farmacéutica le ha salido un moroso de enormes proporciones: el Sistema Nacional de Salud. Los hospitales públicos deben €5.191,9 millones por suministro de medicamentos, un 10,8% más que en 2010 (4.684 millones), según los datos de la patronal Farmaindustria. Esta cifra supera considerablemente las que se manejaban en 2006, antes de que la crisis estallara. Ese año, la morosidad de las comunidades autónomas con las farmacéuticas se situaba en €2.192 millones.

Más de la mitad de esa deuda, un 55%, correspondía a Valencia (€607 millones de deuda) y Andalucía (€591 millones), que siguen liderando la listas de impagos. La primera ha aumentado sus cuentas pendientes con los suministradores de medicina un 17% este año con respecto al anterior (€57,5 millones) y la segunda, un 16,4% (€1245,4 millones). Las comunidades que les siguen en cuanto a números rojos son Galicia, que en valores absolutos ha aumentado su mora en 38,1% hasta los €236,7 millones; La Rioja con un aumento del 35,7% (41,8 millones en total) y Castilla-La Mancha con un 24,1% (€268 millones). Si se tiene

en cuenta la deuda por habitante, la que más debe es Cantabria con una mora de €250 por personas, seguida por Castilla y León (€196), Comunidad Valenciana (€187), Murcia (€172) y Andalucía (€148).

Sólo cinco comunidades han reducido su mora hospitalaria durante los tres primeros meses del año: Navarra un 68,2% menos (€20,2 millones), Cantabria un 9,6% (€15,7 millones), Baleares baja un 7,9% (€12,6 millones), País Vasco reduce un 1,1% (€600.000 euros) y Murcia baja 0,5% (€1,3 millones). Ceuta y Melilla no superan el millón de deuda, con €900.000, aunque ha aumentado lo pendiente por pagar con respecto al pasado año un 110%.

La demora de pago ronda actualmente los 410 días de media, el máximo histórico de Sanidad. Esto que supone que todos los fármacos dispensados por centros de salud públicos durante el último año están pendientes de ser liquidados, a pesar de que el plazo legal de pago es de 50 días. Las comunidades autónomas tendrán que hacer frente ahora a intereses de demora que se sitúan en torno al 8% en el primer semestre de 2011.

La iniciativa para las vacunas reúne 3.000 millones de euros

Emilio De Benito

Elpais.com, 13 de junio de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Iniciativa/Vacunas/reune/3000/millones/euros/elpepusoc/20110613elpepusoc_12/Tes

La primera conferencia de donantes de la Alianza Global para las Vacunas y la Inmunización (GAVI por sus siglas en inglés) ha concluido con un gran éxito en Londres. La organización quería reunir €2.100 millones para llevar vacunas esenciales a 250 millones de niños. Pero las ofertas han excedido esta cantidad, y llegan a los €3.000 millones, lo que permitirá exceder esta cifra. La reunión se centraba en vacunas que o bien son comunes en los países ricos (la pentavalente) o de especial importancia en países en desarrollo (rotavirus, que causa diarrea, y neumonía, las principales causas de muerte infantil).

Entre los donantes destaca el Gobierno británico (€20 millones) y la Fundación Bill y Melinda Gates (€700 millones). También se han manifestado Noruega (€170 millones); EE UU (€13 millones), Suecia, Países Bajos, Australia, Francia, Alemana e Italia. España, como ya hizo en septiembre en la reunión para captar aportaciones del Fondo Mundial contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria no hizo ningún anuncio. Queda por tanto en vigor la promesa de US\$240 millones (unos €135 millones) de 2006.

Recientes estudios académicos han demostrado que la inmunización de los niños puede conllevar rendimientos económicos positivos en los más de 70 países donde GAVI interviene. En un periodo de 10 años, si el 90% de los menores de estas naciones fueran vacunados, se salvarían cerca de 6,4 millones de vidas, además de ahorrarse en costes sanitarios y pérdida de productividad un total de US\$151.000 millones (€105.000 millones). Todo esto supondría unos beneficios de US\$231.000 millones (más de €160.000 millones).

Agencias Reguladoras y Políticas

Reportes Breves

Propuestas de Prescrire para la conferencia nacional de Francia sobre política de medicamentos: hay que dar prioridad a los intereses de los pacientes y la salud pública (*Prescrire's proposals to France's national conference on medicines policy: patients' interests can public health should come first*).

Prescrire, 10 de marzo, 2011

Prescrire, 10 de marzo, 2011

<http://english.prescrire.org/en/81/168/46838/0/NewsDetails.aspx>

Traducido por Salud y Fármacos

El desastre de salud pública que Mediator (benfluorex) ha ocasionado en Francia, ha puesto al descubierto los problemas del sistema de regulación del mercado de medicamentos y las graves consecuencias que puede acarrear para la población. Prescrire ha propuesto una serie de medidas para proteger al público de otros fármacos como Mediator, y de una forma más general para reencaminar la política farmacéutica, dando prioridad a las necesidades de salud de los pacientes y a la salud pública.

Estas recomendaciones se basan en la experiencia Prescrire y los análisis que ha realizado durante los últimos 30 años, y que se han plasmado en una gran cantidad de artículos publicados en las ediciones en inglés y francés de su revista. Sus recomendaciones se sobreponen con muchas de las formuladas en el informe del Senado francés escrito por la Sra. Hermange y la Sra. Payet (2006) y el informe de la Asamblea Nacional escrito por la Sra. Lemorton (2008).

Las propuestas de Prescrire han sido elaboradas en el contexto de la conferencia nacional sobre Los fundamentos de los medicamentos ("Assises du médicament") que ha sido convocada para discutir los cambios que hay que hacer en las políticas de medicamentos a la luz de los fallos del sistema que se han puesto en evidencia a raíz del desastre de Mediator.

Criterios más estrictos para comercializar un producto

1. Las solicitudes de comercialización de medicamentos que presenta la industria farmacéutica deben incluir los resultados completos de los ensayos clínicos en los que se compare el medicamento nuevo con el de referencia, en condiciones óptimas de utilización.
2. Hay que hacer cambios a la legislación europea para exigir que las solicitudes de comercialización demuestren el valor terapéutico que añaden al arsenal terapéutico existente y la seguridad del empaquetado de los medicamentos nuevos. Todo esto debe ser demostrado con un elevado grado de evidencia, y en condiciones normales de utilización.
3. Aportar financiamiento público para que se pueda realizar ensayos clínicos comparativos que permitan evaluar a los medicamentos, de forma objetiva, en comparación con otras estrategias terapéuticas, tanto en términos de riesgos como beneficios.

Financiamiento público para la formación continuada sobre medicamentos

4. Proveer financiamiento público para actividades que en estos momentos aparentan estar financiadas por las compañías farmacéuticas pero en realidad las financia el sistema nacional de seguros al pagar por los medicamentos que se utilizan en los hospitales y a nivel comunitario: la investigación en los hospitales, el entrenamiento de los profesionales de la salud en las universidades, hospitales y en la comunidad; las actividades de los grupos de pacientes etc...

Exigir un alto nivel de experiencia a nivel de las agencias reguladoras y otras autoridades que manejen medicamentos

5. Fortalecer y ampliar las habilidades de expertos independientes de la industria farmacéutica, sobre todo para desarrollar proyectos de investigación financiados por el sector público.
6. Los que evalúan el desarrollo profesional de trabajadores de la salud, especialmente en los hospitales y en los hospitales universitarios, deben estimular e incentivar el trabajo como consultores externos para agencias públicas por encima de la participación en investigación financiada por la industria farmacéutica.
7. Hay que fortalecer la experiencia de los que trabajan en las agencias públicas.
8. Estimular el desarrollo de expertos independientes a nivel internacional, especialmente a nivel europeo.
9. Diversificar y comparar los puntos de vista de varios expertos de comités y grupos de trabajo (epidemiólogos, expertos en atención primaria, pacientes etc.)
10. Atraer gente nueva a los grupos de trabajo y comités, renovar regularmente a los representantes institucionales etc, para así incrementar el número de personas con experiencia y mejorar sus habilidades.

Aumentar la transparencia entre las agencias y otras autoridades que utilizan medicamentos

11. Ampliar el requisito de transparencia a todo lo que hacen las agencias reguladoras y otras autoridades competentes (incluyendo los documentos para desarrollar posiciones o tomar decisiones)
12. Implementar un sistema de verificación independiente de conflictos de interés.
13. Establecer un sistema de sanciones para cuando no se declaran los conflictos de interés.
14. Permitir la participación de los que tienen interés en el laboratorio involucrado en el tema que discuten los

- comités o grupos de trabajo (ya sea porque se beneficien directamente o porque compiten con ellos), por ejemplo: los investigadores en los ensayos clínicos; y luego exigir que todos los participantes (los expertos y el resto) que tienen conflictos de interés (independientemente de la magnitud del mismo) con alguna de las compañías involucradas abandonen la sala mientras se discuten las declaraciones, posicionamientos o se toman decisiones.
15. Implementar y aplicar sanciones cuando alguien con conflictos de interés participe en la toma de decisiones o en los posicionamientos.
 16. Aumentar la transparencia de los debates, posicionamientos, y proceso de toma de decisiones: las agendas de las reuniones deberían anunciarse con tiempo; los documentos que han utilizado los expertos para llegar a sus conclusiones (los que ha proporcionado la industria y los que se puedan obtener en otras partes); y todos los datos clínicos y toda la información que sea importante para hacer recomendaciones (presentaciones etc.) debe estar a disposición del público.
 17. Asegurar que los expertos que estén en minoría puedan expresar sus opiniones exigiendo que los resultados de la votación se recojan en las actas de la reunión, incluyendo la justificación de la opinión de los expertos que están en minoría, tema por tema, decisión por decisión (la grabación en video o la captación verbatim de la discusión permitiría alcanzar este objetivo).
 18. Publicar las actas de las reuniones en el Internet a los 15 días de la reunión.
 19. Asegurar que se puede dar seguimiento a las recomendaciones que se hayan hecho a cada nivel de la agencia reguladora y/o a las autoridades administrativas y ministeriales relacionadas con los medicamentos, acompañándolo de la publicación, cuando sea necesario, de las razones por las que no se ha dado seguimiento a las recomendaciones.

Fortalecer la farmacovigilancia proactiva

20. Asegurar que las decisiones de farmacovigilancia se toman por grupos independientes de los que autorizaron la comercialización del producto.
21. Facilitar que los profesionales de la salud puedan informar de los efectos adversos simplificando el procedimiento (permitir los informes por Internet)
22. Durante la formación continuada de los profesionales de la salud, asignar mayor valor a informar y participar en estudios de farmacovigilancia o encuestas de los centros regionales de farmacovigilancia, que participar en el trabajo de la industria farmacéutica.
23. Animar a los pacientes a informar sobre los efectos adversos a los centros regionales de farmacovigilancia.
24. Estimular a que los pacientes y los profesionales de la salud informen sobre los efectos adversos de medicamentos (viejos y nuevos) que están siendo estudiados imprimiendo un símbolo en el paquete de los medicamentos o en el folleto informativo.
25. Informar regularmente a los profesionales de la salud sobre el seguimiento que se ha hecho a sus informes facilitando el acceso al trabajo de los centros de

vigilancia regionales o nacionales a través de un boletín de noticias.

26. Estimular los estudios de postcomercialización con financiamiento público, de acuerdo con lo estipulado al otorgar el permiso de comercialización o por los comités de farmacovigilancia.
27. Aplicar sanciones, sobretudo multas, cuando las compañías farmacéuticas no concluyan los estudios de postcomercialización dentro del periodo estipulado al otorgar el permiso o por indicación de los comités de farmacovigilancia.
28. Desarrollar la capacidad de las compañías de seguros de salud y de los centros que proveen servicios de salud para analizar las prescripciones y realizar estudios de farmacoepidemiología.
29. Proveer a los centros de farmacovigilancia con el personal y financiamiento necesario para procesar los informes de los profesionales de la salud y de los pacientes, para hacer estudios independientes de farmacovigilancia, y para educar e informar a los profesionales de la salud y al público en general.
30. Conseguir que las bases de datos de los centros de farmacovigilancia (regionales, nacionales e internacionales) sean accesibles a través del Internet; todos los datos que se publiquen en los informes periódicos de actualización de seguridad (PSURs), y todas las actividades de seguimiento que requieran las agencias nacionales y europeas.
31. Publicar oportunamente toda la información de farmacovigilancia de interés para los profesionales de la salud y de la población: informar sobre los efectos adversos de ciertos medicamentos; los medicamentos con los que hay que tomar precauciones especiales; o reconsiderar los tratamientos actuales.
32. Tomar decisiones para suspender o retirar el permiso de comercialización inmediatamente, sobre la base de un balance riesgo-beneficio desfavorable, especialmente cuando hay otros tratamientos con mejor patrón de seguridad; dándole el beneficio de la duda al paciente y no al medicamento.
33. Exigir que antes de retirar un producto del mercado se publiquen las actas de las reuniones de farmacovigilancia que propusieron su retirada en el Internet, así como todos los documentos en los que basaron su decisión.

La formación inicial del profesional sanitario no debe estar influenciada por la industria

34. Obligar a que durante el entrenamiento de los profesionales de la salud se utilice la denominación común internacional (DCI) junto con una explicación de su significado y el de las raíces comunes.
35. Mejorar significativamente la enseñanza de la farmacología clínica en la formación de los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud.
36. Incluir y desarrollar la enseñanza de la farmacovigilancia en el entrenamiento de médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud: su importancia, los fundamentos, la metodología, los estudios de caso clásicos (talidomida, dietinilbestrol (DES), rofecoxib, fenfluraminas, incluyendo benfluorex etc.)

37. Desarrollar, en la formación de los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud la enseñanza de la seguridad del paciente y el manejo de los errores cuando se manejan medicamentos y dispositivos médicos.
38. Potenciar la independencia y transparencia de los intereses de los profesores.
39. Exigir que las universidades y los establecimientos hospitalarios donde se entrene personal publiquen los conflictos de interés de sus trabajadores con las compañías que tengan negocios en el área de la salud (productos para la salud en general, dispositivos médicos y equipos etc.)
40. Conseguir que los centros en donde se entrena a profesionales de la salud sean independientes de las compañías que producen insumos para la salud (hospitales y escuelas libres de regalos y propaganda), para ello el financiamiento público tiene que ser suficiente para cubrir las actividades de enseñanza e investigación; equipos, material de investigación, participación en conferencias, preparación de exámenes etc..

Formación continuada de profesionales verdaderamente enfocada a mejorar la práctica

41. Implementar programas de formación obligatoria de profesionales de la salud con financiamiento público.
42. Desarrollar una red de visitadores académicos independiente de la industria farmacéutica que se hagan responsables de diseminar información confiable entre los profesionales de la salud.
43. Desarrollar programas multidisciplinarios de entrenamiento que involucren a médicos, farmacéuticos, enfermeras etc...
44. Fortalecer los procesos de acreditación e profesionales para la provisión de formación continuada: requisitos más específicos, estándares elevados de calidad de los contenidos, independencia de la industria farmacéutica, regulación, sanciones.
45. Desarrollar herramientas que permitan a los profesionales de la salud evaluar sus prácticas y realizar cambios en interés de los pacientes.

Calidad de la información para el público general, para promover la toma conjunta de decisiones entre los pacientes y los profesionales de la salud

46. Desarrollar programas de educación en salud en las escuelas, incluyendo temas de enfermedades,

prevención, tratamientos farmacológicos y no-farmacológicos, y que sean independientes de la industria (farmacéutica de nutrición etc...)

47. Aumentar el número y la calidad de las campañas públicas sobre el uso racional de medicamentos
48. Implementar, con financiamiento público, una base completa de información gratuita sobre medicamentos comercializados (informe de evaluación, resumen de las características del producto, informe del comité que evalúa los beneficios médicos de los medicamentos nuevos y recomienda los montos de reembolso, y una bibliografía de calidad del material relevante, etc..)
49. Involucrar más a los pacientes y usuarios en el desarrollo de campañas de información sobre medicamentos.
50. Exigir que los grupos de pacientes y de usuarios revelen sus fuentes de financiamiento.
51. Animar a los pacientes para que se afilien a grupos de pacientes o de usuarios/
52. Financiar la educación terapéutica con fondos públicos.

La práctica profesional debe favorecer por encima de todo los intereses de los pacientes

53. Publicar el financiamiento que las compañías farmacéuticas otorgan a los profesionales de la salud a través del Internet (hacer una lista de contratos por profesional de la salud y por compañía)
54. Aplicar las normas de transparencia y de manejo de los conflictos de interés a las instituciones responsables de medicamentos a nivel local, regional y nacional: comités hospitalarios de medicamentos; responsables de compras; supervisores de medicamentos, dispositivos médicos e innovaciones terapéuticas.
55. Asegurar que los programas de ordenador que ayudan a la prescripción, dispensación y manejo de la farmacia son independientes de las compañías que desarrollan productos de salud.
56. Compensar por los servicios de salud y asesoría que ofrecen los farmacéuticos en los hospitales y en las farmacias comunitarias, para optimizar las prescripciones y el seguimiento del tratamiento: asesoría, educación para la salud, ayuda al paciente y apoyo.
57. Implementar los cambios correspondientes a la remuneración de los farmacéuticos, para que se puedan reconciliar las actividades arriba mencionadas con la viabilidad de las farmacias comunitarias.

Entrevistas

Entrevista con David Chiriboga, Ministro de Salud de Ecuador sobre el nuevo Instituto de Salud Pública e Investigación

Marcelo Aguilar

El Expreso, 8 de agosto, 2011

<http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=2429444&idcat=19308&tipo=2>

A finales de año, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical (INHMT) Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, pasará a llamarse Instituto de Salud Pública e Investigación (INSPI) Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y con el cambio se vienen reformas estructurales y administrativas, que lo convertirán en un ente ordenador y conductor de las acciones de la salud

pública, indicó Marcelo Aguilar, su nuevo director. El ministro de Salud, David Chiriboga anunció esta semana la creación del INSPI,

¿Qué pasará con el INHMT?

- El Ministerio de Salud está siendo reestructurado de forma importante y el INHMT es una entidad que va a cumplir 70 años de vida y que hasta el momento ha cumplido algunas funciones: laboratorio de salud pública, control sanitario y producción de biológicos. En la nueva estructura, el INHMT se convertirá en el Instituto de Salud Pública e Investigación (INSPI).

¿Cuáles serán sus funciones?

- Hasta hoy, la prioridad del instituto han sido las enfermedades contagiosas. Pero, el perfil epidemiológico del país ha cambiado en los últimos tiempos. Hace 50 años, la muerte materno-infantil y neonatal, y las infecciones eran las que más mataban en el país. Hoy las enfermedades crónicas y degenerativas, como la diabetes, hipertensión arterial y las colagenopatías ocupan el primer lugar en morbilidad y mortalidad. Entonces, además de los males infecciosos, hoy tenemos que estudiar y producir conocimientos para el control de las enfermedades crónicas y degenerativas, para los problemas de salud ambiental y la genética.

Para hacerlo se necesitan recursos, ¿de cuánto dispondrá el nuevo INSPI?

- Implica una inversión inmensa, todavía no la hemos cuantificado. Nuestro proyecto es reforzar las capacidades de la sede y las regionales (ubicadas en Quito y Cuenca) y desarrollar al menos cuatro laboratorios regionales. Como la sede seguirá en Guayaquil planificamos la construcción de una nueva planta de laboratorios de producción de biológicos y vacunas y estamos en gestiones con la escuela Politécnica para hacerlo en el Parcon Tecnológico (Prosperina). Es un proyecto a mediano plazo y estamos en fase de estudio. Necesitamos de una inversión significativa, de al menos US\$500 millones en tres años. Mientras tanto, readecuaremos nuevos espacios, especialmente en el área de registro sanitario.

¿Y el recurso humano, por aplicación del artículo 81 de la Ley Orgánica de Servicio Público, muchos se han jubilado?

- Nuestro mayor desafío es la formación del recurso humano adecuado para la investigación. Esperamos en un mes tener disponible la nueva infraestructura y el personal que necesitamos. Como se trata de investigadores tienen que tener una alta formación académica, por ello estamos trabajando en una nueva escala salarial, porque con los salarios que paga el MSP no conseguiremos profesionales de calidad. Solo con salarios competitivos podremos tener hasta científicos extranjeros. Los científicos a los 60 años todavía están en condiciones de producir, por ello algunos continúan trabajando en nuestros proyectos (contratados). Y vamos a mantener esa política.

¿Y el resto de trabajadores, 800 empleados a nivel nacional, ellos también entrarán en un proceso de selección?

- La Constitución garantiza el trabajo de las personas y la ventaja aquí es que no necesitamos menos sino más. Los estamos reclasificando profesionalmente para ubicarlos de acuerdo a sus capacidades. Estamos trabajando con la Fundación Oswaldo Cruz, de Brasil, y en el marco de Unasur podremos contar con técnicos de otras universidades y hacer transferencia de tecnología. También esperamos hacer posgrados para proveernos de científicos y técnicos jóvenes.

¿Qué pasará con el edificio sede del INHMT?

- Es un edificio patrimonial, histórico, emblemático y deberá quedar en esas condiciones, ya pensaremos más adelante... Personalmente me gustaría verlo como un museo de la salud pública en Guayaquil.

¿Usted es el mentor del INSPI?

- Son cosas que se vienen analizando desde hace años, yo estoy dando continuidad a las propuestas. Había la posibilidad de crear otros institutos, pero se tomó la decisión de crear el INSPI sobre la base del Izquieta Pérez.

¿Y desde cuándo será llamado Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación?

- A corto plazo, no más allá de fin de año tendremos la nueva estructura y llamaremos a los concursos de méritos y oposición del personal. (REG)

Agencias Reguladoras

EE UU. La FDA se enfrenta al reto de monitorear la importación

Gardiner Harris

The New York Times, 20 de junio de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/06/21/health/policy/21food.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

En sus dos primeros años como comisionado de la FDA, la Dra. Margaret A. Hamburg ha mencionado repetidas veces con tono de alarma que la ola de importaciones de comida y medicamentos sobrepasa la capacidad de la Agencia de

monitorearlas. Pero hasta ahora no ha presentado una estrategia para enfrentarse con el problema.

El lunes la FDA presentó un informe especial con el nombre Pathway to global product safety and Quality (El camino hacia un producto global seguro y de calidad)

<http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/centersoffices/oc/globalproductpathway/ucm259845.pdf> que seguramente será

elogiado no por las cuatro estrategias sobre las cuales quiere construir la solución al problema, sino por la franqueza con la que reconoce el problema.

“Este informe es en gran medida para presentar el problema de forma que todos nuestros colegas de la FDA y aquellos externos puedan entender cuánto ha cambiado el mundo, y la necesidad que tenemos de cambiar dramáticamente nuestra forma de actuar”, dijo la Dra. Hamburg. “Esto es lo que he estado enfatizando desde el primer día.”

Hace una década, la FDA era responsable de examinar seis millones de envíos anuales que llegaban de 300 puertos. Ese año, el número de envíos se espera que llegue a 24 millones, indica el informe. Cerca de dos tercios de todas las frutas y vegetales, y tres cuartas partes de todos los pescados que se consumen en los EE UU ahora vienen de fuera.

La situación de los medicamentos y de los aparatos médicos es aún más abrumadora. Más del 80% de los principios activos para los medicamentos que se venden en los Estados Unidos se fabrican fuera del país, principalmente en China e India que raramente la FDA inspecciona. La mitad de los instrumentos médicos que se venden en los EE UU se fabrican también fuera del país. Muchos antibióticos, esteroideos, medicamentos para el cáncer e incluso aspirinas ya no se producen en el país, y en muchos casos en ningún país occidental.

Los investigadores del gobierno estimaron en 2008 que la FDA necesitaría 13 años para visitar todas las fábricas extranjeras que manufacturan medicamentos, 27 años para todas las fábricas de aparatos médicos y 1.900 años para inspeccionar todos los centros de producción de alimentos si siguieran el ritmo de inspecciones actuales. Y a medida que crecen más rápidamente que el número de inspectores de la Agencia esos números aumentarían.

Muchos de los medicamentos y vitaminas populares que se venden sin receta se producen casi exclusivamente en fábricas chinas que la FDA nunca ha inspeccionado. Los distribuidores nacionales afirman con frecuencia que ellos verifican rigurosamente la calidad de los ingredientes que importan, pero este sistema de selección de muestras es como testear un cubo de tierra de una montaña, y decir que toda la montaña está libre de contaminantes.

Y una vez que estos productos llegan a los EE UU, no se hace ya nada. La FDA tiene unos pocos de cientos de inspectores, ni siquiera para cubrir todos los puertos. Lo más que sabe sobre la gran mayoría de los productos importados es una descripción breve que se lee en una pantalla de computadora. Solamente verifican una cantidad diminuta de todos los envíos y seleccionan una cantidad aún mucho menor a los laboratorios de la Agencia. Menos de una libra de un millón de mariscos se inspeccionan visualmente.

El informe publicado este lunes reconoce que la seguridad de la comida y los productos médicos de EE UU constituyen un riesgo serio. Menciona una serie de sustos recientes y letales: heparina contaminada, un anticoagulante de China; tiras falsificadas para monitorear la glucosa; y comida para mascotas contaminadas también de China.

La FDA consiguió en enero el poder de investigar los alimentos extranjeros, y la nueva ley implicó nuevas responsabilidades. La ley ordenaba a la Agencia inspeccionar por los menos 600 plantas extranjeras en el año, número que iría aumentando año tras año. Pero en vez de incrementar el presupuesto de la FDA, la semana pasada la cámara baja del Congreso decidió recortar su presupuesto.

“Aunque se podría conseguir el objetivo el primer año, sería imposible para la FDA haber inspeccionado 19.200 plantas para dentro de seis años” indica el informe

Muchos de la industria de alimentos, enfadados por los sustos de los contaminantes que se han descubierto y que han costado cientos de millones de dólares han indicado su disposición a pagar a la FDA para que haga más inspecciones. Las asociaciones de consumidores han aplaudido esta iniciativa. Pero los republicanos del Senado de momento se han opuesto a este tipo de pagos porque los consideran una forma inaceptable de impuestos.

Por lo tanto sin gente y recursos para hacer su trabajo adecuadamente, según el informe, la Dra. Hamburg ha propuesto la creación de “coaliciones globales de reguladores dedicados a construir y fortalecer en el mundo una red de seguridad de los productos.

La FDA ya tiene algunos acuerdos limitados de cooperación con reguladores en Europa y en otras partes, y desde hace poco ya tiene empleados en China, India y América Central. Una cooperación más estrecha entre la FDA y las autoridades europeas podría por ejemplo evitar a las empresas productoras en estos países inspecciones repetidas de las mismas plantas. Y compartir los resultados de las inspecciones permitiría que cuando un país descubre en una auditoria algo que es alarmante se alertase a los otros..

Pero las autoridades chinas en algunas ocasiones se han negado a cooperar en las investigaciones de ingredientes falsificados de la FDA, y otros países tienen autoridades reguladoras corruptas o no tienen una autoridad reguladora con quien cooperar.

Carl R. Nielse que se jubiló de la dirección de las operaciones de importación de la Agencia en 2005, dijo que el plan propuesto parecía razonable. Pero añadió que antes de que la FDA pueda considerar comunicarse regularmente con Bruselas o Pekín, necesita hablar con sus oficinas en Texas y California. “Hasta que arreglas los sistemas de computación locales ¿Cómo puedes crear un sistema internacional?”

Sin duda el sistema computarizado de alertas para las importaciones que se creó en la FDA en 2001, todavía no está completo. Pero la Dra. Hamburg dijo en una entrevista que a pesar de los posibles recortes presupuestales, la Agencia no tiene más remedio que actuar globalmente. Y según ella solo incrementar más inspecciones en las fronteras no es suficiente.

Es muy bonito que la gente se crea que tenemos uno de sistemas de suministros de comida más seguros en el mundo”,

dijo ella repitiendo la frase que usaron los republicanos de la cámara baja del Congreso para justificar el recorte del presupuesto de la Agencia. “Pero nosotros tenemos que reconocer en conciencia que nuestra comida cada día más viene de una cadena de suministro compleja y de partes del mundo en donde no hay estándares y prácticas como las que tenemos. Y ante esta realidad no podemos estar satisfechos.

Europa. La EMA también oculta información sobre los envases

Rev Prescrire 2010; 30(316):143-145

Traducido por Salud y Fármacos

En 2009, una revisión de las peticiones de información de *Prescrire* dirigidas a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) entre 2005 y 2008 reveló que la agencia se mostraba reacia a proporcionar datos clínicos [1].

En abril de 2009, *Prescrire* preguntó a la EMA sobre el modelo del etiquetado de los envases blíster de *telbivudina* (Sebivo), ya que la industria farmacéutica Novartis no estaba dispuesta a proporcionar esa información [2,3]. El 5 de junio de 2009, la EMA se negó a enviarnos este modelo, alegando que el derecho europeo de acceso a documentos administrativos no se aplicaba a este documento, por motivos de protección de los intereses comerciales y los derechos de propiedad intelectual [2].

Prescrire envió de nuevo su petición el 9 de junio de 2009, bajo el argumento de que los modelos de envases son documentos técnicos que posee la EMA y que simplemente son una representación bidimensional del envase autorizado. Muestran poca información industrial, que podría ser fácilmente ocultada, si fuera necesario. El 2 de julio de 2009, la EMA confirmó su rechazo sin más explicaciones.

Una agencia reguladora de medicamentos es responsable de la protección del paciente, no de los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas, y debe garantizar el libre acceso a los datos clínicos, incluyendo los datos de farmacovigilancia y de los modelos de envasado. Lo ideal sería que las decisiones de autorización de comercialización incluyesen una completa representación de todos los artículos de envasado.

Referencias

- 1- *Prescrire* Editorial Staff “Legal obligations for transparency at the European Medicines Agency: *Prescrire*’s assessment over four years” *Prescrire Int* 2009; 18 (103): 228- 233.
- 2- *Prescrire* Rédaction “Lettre à l’EMA”: 23 April 2009 + 9 June 2009: 2 páginas en total + European Medicines Agency “Lettres à *Prescrire*” 5 de junio 2009 y 2 de julio 2009: 2 páginas.
- 3- Novartis “Courriel à *Prescrire*” 29 May 2009: 4 páginas.

EMA responde a las críticas sobre su información de ensayos clínicos

EMA, 6 de junio de 2011

<http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2291.short>
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001269.jsp&murl=menus

[/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true](http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2291.short)

Traducido por Salud y Fármacos

Francia. Etiquetado de medicamentos inyectables: la Afssaps hace progresos

Rev Prescrire 2010; 30(316):143-145

Traducido por Salud y Fármacos

La agencia reguladora de medicamentos francesa (Afssaps) comenzó a armonizar el etiquetado de las ampollas de ciertos fármacos inyectables en 2005. Al principio, se incluyeron cinco fármacos: adrenalina, atropina, efedrina, cloruro potásico y morfina [1]. En el año 2009, la Afssaps añadió otros electrolitos, anestésicos, dopamina, fármacos utilizados en odontología, etc. [2].

DCI y dosis. En 2009, la Afssaps publicó fotografías de la ampollas antes y después de la modificación en su página web (www.afssaps.fr) [2]. La normalización de la información y su distribución ha hecho que el etiquetado sea más claro. Los principales avances consisten en la concesión de una mayor importancia a la denominación común internacional (DCI) y en la consignación de la cantidad total de fármaco presente en el volumen total de la solución. La colocación de la etiqueta a lo largo de la ampolla en lugar de manera perpendicular, aumenta el espacio disponible para poner información en la etiqueta, de manera que queda más visible.

Reservas. Parte de la información sigue aún grabada en el vidrio. Resulta difícil leerla cuando las capas de información están superpuestas debido a la transparencia del vidrio. Los fabricantes deberían explicar en la solicitud de comercialización por qué no pueden hacer etiquetas más legibles [1]. Pero ¿qué podría justificar la ausencia de una etiqueta en las ampollas de Dopamine Aguetant (dopamina), Xilocaine 50 mg/5 ml (lidocaína) y Naloxone Mylan (naloxona) [2]?

Una solicitud más amplia. Estas recomendaciones deberían aplicarse de manera más amplia, más allá de su ámbito oficial. Por ejemplo, Mundipharma las ha aplicado al etiquetado de oxycodona inyectable (OxyNorm) 20 mg (*Rev Prescrire* 313). En 2009, la caja mostraba la cantidad total de oxycodona cerca del volumen total (20 mg - 2 ml) en lugar de simplemente mostrar la concentración "10 mg/ml" cerca del volumen total, lo que constituye una fuente potencial de errores. Este tipo de mejora debería aplicarse con mayor amplitud.

Referencias

- 1- *Prescrire* Rédaction “Étiquetage des médicaments injectables: des progrès, à poursuivre” *Rev Prescrire* 2007; 27 (290): 903.
- 2- Afssaps “Référentiel comportant les photographies de l’ensemble des spécialités concernées par la 2e vague du plan d’harmonisation, avec un comparatif avant et après mise en oeuvre des recommandations, classé par substance active et par laboratoire” Octubre 2009: 92 páginas.
- 3- Afssaps “Affiche générale” + “Affiche spécifique aux spécialités à usage dentaire” 10 de diciembre 2008: 4 páginas.

México: Cofepris se moderniza para apoyar a farmacéuticas

Eréndira Espinosa

Excelsior, 12 de julio de 2011

http://excelsior.com.mx/index.php?m=nota&id_nota=752225

Mikel Arriola Peñalosa, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), tiene una meta clave: desregular y hacer el terreno más sencillo a industrias como la farmacéutica. En entrevista con *Excelsior*, Arriola adelantó que esta semana se desregularán 1.200 dispositivos médicos, con lo que se liberarán recursos de la industria por alrededor de PM2.700 millones (1US\$=11,7 pesos mexicanos).

Los dispositivos médicos, según la Cofepris, también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico) hasta un implante (ayuda funcional), que se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.

Éstos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país. Este registro es la autorización que el gobierno federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.

A partir de 2005 estos registros cuentan con vigencia de cinco años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establezca. Para Arriola, esto significa que podrán venderse libremente, sin registro de la institución que encabeza, puesto que son seguros.

Los recursos que esto generará se calcularon con base en el tiempo que hubieran estado a la espera de salir al mercado. Afirma que en abril se dio registro a cuatro medicamentos especializados que pudieron entrar al mercado gracias a la eliminación del registro de planta, modificación que se dio en 2008, y que según el funcionario permitió que se liberaran al mercado PM3.000 millones.

Nuevos aires

La Cofepris está modernizando sus procesos internos para volverse más eficiente, comenta durante la entrevista Arriola. Y es que sus funciones van más allá de la lucha contra productos que prometen reducir mágicamente las tallas del consumidor, o devolverle la juventud.

Por lo cual, Arriola detalla que entre sus primeras acciones está dar agilidad a la entrada de dispositivos médicos, así

como agilizar los procedimientos para que en el país haya mayor disponibilidad de medicamentos biotecnológicos. Además para el próximo año la entidad se comprometió a convertirse en una autoridad regulatoria de talla internacional, por lo cual se adecua a las mejores prácticas para la aprobación de vacunas y medicamentos.

El reto de Arriola es grande, puesto que la entidad a su cargo vigila la eficacia e inocuidad de productos y servicios que tienen un peso equivalente a diez por ciento del Producto Interno Bruto (PIB), actividades que van desde la industria farmacéutica, hasta la fabricación de alimentos y bebidas, las cuales llegan a representar hasta 14% del comercio exterior. De tal forma que el principal objetivo del funcionario es hacer las reglas del juego más transparentes, agilizar los trámites para la entrada de nuevos medicamentos, seguir la lucha en contra de los productos ilegales y la publicidad que promete milagros.

Apenas tiene tres meses en el cargo, el cual ocupa tras la salida de Miguel Ángel Toscano, y con 35 años, también habla sobre su visión de industrias como la farmacéutica y la de alimentos y bebidas. Arriola apuesta por reformas regulatorias, que, en su opinión, “son más bien desregulatorias”; pues se trata de eliminar trámites. Medidas que generen eficiencias operativas y liberen recursos tanto en la institución que representa como en las industrias que vigila, que son desde la farmacéutica hasta la alimentaria.

Pero la institución también busca la equivalencia en registros a escala internacional, esto todavía es un proyecto de largo plazo, pero el primer paso es que “estamos trabajando con la OPS para obtener el reconocimiento de la Cofepris como autoridad reguladora”.

Esto implica que “nos adecuemos a las mejores prácticas hemisféricas para la aprobación de vacunas y medicamentos”. Detalla que para lograr la equivalencia, también es necesario transformar las operaciones de la Comisión, para que sus evaluaciones requieran el mismo tiempo que el de otras instituciones.

Afirma que dichos cambios harán más competitiva a la industria farmacéutica mexicana, incluso podría crecer a un ritmo superior a cinco por ciento anual, que es la cifra de su desempeño en la actualidad. Detalla que seguirán enfocándose a la lucha contra los productos milagro y a la publicidad engañosa.

Sobre la industria de los alimentos y bebidas comenta que se ha trabajado en el etiquetado y el contenido de los productos para garantizar su inocuidad.

Políticas y regulación

Europa

España: **El Sistema Nacional de Salud (SNS) es sostenible, pero el gasto en medicamentos es irracional**

Correofarmacéutico.com.es, 28 de junio de 2011

<http://www.correofarmacéutico.com/2011/06/28/al-dia/profesion/el-sns-no-es-insostenible-pero-el-gasto-en-medicamentos-es-irracional>

La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (Fadsp) ha presentado un informe en el que analiza la situación que atraviesa el Sistema Nacional de Salud (SNS), con el que pretende arrojar "argumentos para combatir el tóxico de su insostenibilidad". También critica que el gasto en medicamentos es irracional.

La Fadsp asegura en un informe que "el SNS es sostenible". Para llegar a esta afirmación, argumenta que "el gasto sanitario español, según los datos de la OMS, se sitúa por debajo del promedio de la UE 15 y de los países con altos ingresos, según la clasificación de la OMS (entre los que se encuentra España), y sólo es superior al promedio de la UE 27 (debido a la inclusión de países como Rumania, Bulgaria y los tres países bálticos).

La Federación, dispuesta a acabar con ciertos tópicos, también arremete contra uno de los argumentos sobre la insostenibilidad del SNS, que se basa en las deudas de las autonomías y su demora en el pago a los proveedores. "Lo primero que debe señalarse es que no existen unos datos específicos que nos permitan conocer con certeza la cuantía de las mismas que, en todo caso, han venido a ser reconocidas por las regiones de manera tácita". No obstante, reconoce que "los datos publicados deben verse con cierta prudencia, aunque probablemente se acercan a la realidad".

Sin embargo, critica duramente "el modelo de financiación, que produce la infra-presupuestación y el elevado gasto farmacéutico". Después de afirmar que "el modelo de financiación sanitaria favorece la insuficiencia de recursos para la Sanidad", advierte de que "el gasto farmacéutico español es muy elevado".

Según el informe, "si el gasto farmacéutico español por habitante y año se redujera al promedio de la OCDE se produciría un ahorro de €5.000 millones", y añade que "cuando analizamos las cifras del gasto farmacéutico nos encontramos con el gasto en recetas de la Seguridad Social es bastante transparente (aparece actualizada mes a mes en la web del Ministerio de Sanidad), pero la del gasto farmacéutico hospitalario no es pública y sus cifras conocidas lo son con varios años de retraso".

Además de señalar una "irracionalidad en la utilización de medicamentos" y una "adquisición y difusión masiva e irracional de recursos tecnológicos", rechaza el copago y propone una financiación finalista, incrementar la recaudación vía impuestos y un mayor control del gasto en medicamentos

(transparencia y publicidad del gasto farmacéutico hospitalario). Sin olvidar la "adecuación y racionalización de la prescripción: potenciar los genéricos, racionalizar y protocolizar la utilización de nuevas moléculas, financiación por grupos terapéuticos y control del marketing de las empresas farmacéuticas".

España. **El levantamiento de la suspensión del catálogo de medicamentos gallego generará una nueva oleada de cambios de tratamientos y de desabastecimiento**

Nota de Prensa

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, 30 de junio de 2011

La decisión del Tribunal Constitucional, y la consiguiente posibilidad que vuelve a tener la Xunta de Galicia de excluir medicamentos de la financiación pública, habilita la ruptura de la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica del paciente gallego, como ya ocurría antes de su suspensión.

La Xunta ya ha anunciado que en próximos días incluirá cuatro nuevos fármacos en este listado, lo que, lejos de disminuir los problemas, hará que aún más pacientes vean cambiados sus habituales tratamientos. SEFAC promoverá un estudio a corto plazo entre sus asociados para comprobar hasta qué punto se están modificando tratamientos como consecuencia de la aplicación de estas medidas y qué efecto están teniendo estos cambios en los pacientes.

A pesar de este paso atrás, SEFAC sigue confiando en que la futura sentencia que aún debe dictar el TC ratifique la ilegalidad de la medida por extralimitación de competencias de la Xunta.

Tras conocerse el auto del Tribunal Constitucional (TC) por el cual se levanta la suspensión cautelar dictada en febrero contra el catálogo de medicamentos gallego, la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) y la Ejecutiva de SEFAC Galicia denuncian que la posibilidad que ahora tiene la Xunta de Galicia de volver a aplicarlo propiciará otra vez la vulneración del principio de igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica que ya originó su entrada en vigor el pasado enero. La nueva exclusión de la financiación pública de medicamentos que sí siguen prescribiéndose y dispensándose en el resto del territorio nacional convertirá a los gallegos, de nuevo, en pacientes de segunda frente al resto de españoles.

Con esta reactivación del catálogo gallego, y en espera de que el Tribunal Constitucional dicte sentencia sobre su legalidad, volveremos a asistir a nuevos cambios de tratamientos en los pacientes. Cabe recordar que sólo en el mes de enero de 2011 ya se produjeron más de 630.000 cambios de tratamientos en Galicia, según datos publicados por aquellas fechas por Farmaindustria. A ello se une ahora que, nada más conocerse

el auto del Tribunal Constitucional, el propio presidente de la Xunta de Galicia ha anunciado que en próximos días se ampliará este catálogo con cuatro nuevos fármacos, lo cual perjudicará a más pacientes y provocará más cambios de tratamientos.

De hecho, los farmacéuticos comunitarios gallegos siguen constatando el malestar de los pacientes con esta medida, ya que no suelen entender por qué se les modifican sus tratamientos, al contrario de lo manifestado por la Xunta, que asegura contar con el beneplácito de profesionales y ciudadanos. Por ello, SEFAC ha decidido promover la realización de un estudio en las farmacias en las que trabajan sus asociados con objetivo de tomar una fotografía de la situación y comprobar hasta qué punto se están modificando tratamientos como consecuencia de la aplicación de estas medidas y qué efecto están teniendo estos cambios en los pacientes.

Otra consecuencia directa de la reactivación y ampliación del catálogo gallego será el desabastecimiento de algunos medicamentos. Con la entrada de cuatro nuevas presentaciones se vuelve a obviar un suficiente periodo de convivencia que facilite su progresivo aprovisionamiento, de modo que puede darse por segura la repetición de estos problemas de suministro acontecidos en enero con los fármacos del listado original. Además, la causa de este desabastecimiento radica en que cuando, con la aplicación del catálogo, el médico prescribe por principio activo, con demasiada frecuencia los medicamentos que el farmacéutico está obligado a dispensar no están disponibles porque proceden de laboratorios con nula o escasa capacidad para cubrir todas las necesidades del mercado. El principal perjudicado de esta situación evitable es, una vez más, el paciente, que en muchos casos se verá abocado a nuevos

cambios en su medicación que no ayudarán al cumplimiento terapéutico.

A pesar del paso atrás que supone levantar su suspensión cautelar, SEFAC sigue confiando en que la futura sentencia del Tribunal Constitucional ratifique la ilegalidad de la medida y confirme -como defiende esta Sociedad- que este catálogo es una clara invasión de las competencias que tiene en exclusiva el Ministerio de Sanidad respecto a la financiación de medicamentos, y celebra el hecho de que el propio Ministerio haya anunciado ya su intención de recurrir este levantamiento de la suspensión cautelar.

Más allá del catálogo gallego, SEFAC quiere reiterar su preocupación por la proliferación de medidas en cada vez más comunidades autónomas, que con diferente estrategia y ejecución van encaminadas a la búsqueda cortoplacista de un ahorro en la factura farmacéutica que muy dudosamente se traducirá en verdadero ahorro sanitario si lleva aparejado un constante descenso de la calidad de la prestación farmacéutica que reciben los pacientes. Todas estas medidas, además de romper sistemáticamente la cohesión del sistema sanitario, crean un ambiente de confusión a los farmacéuticos y a los pacientes porque se anteponen normas administrativas economicistas a las razones sanitarias dentro del contexto de la atención farmacéutica al paciente.

España. **El Gobierno prevé ahorrar 2.400 millones con los medicamentos** **Ver en Economía y Acceso, acceso y precios**
El País, 19 de agosto de 2011
http://politica.elpais.com/politica/2011/08/19/actualidad/1313743915_655940.html
Editado por Salud y Fármacos

EE.UU. y Canadá

EE UU: Se ha está llegando a un arreglo para inspeccionar los medicamentos que se producen en otros países

Gardiner Harris

The New York Times, 13 de agosto de 2011

http://www.nytimes.com/2011/08/13/science/13drug.html?_r=1&hp

Más del 80% de los ingredientes activos que se importan para los medicamentos que se venden en EE UU se fabrican en el extranjero, la mayoría en lugares lóbregos en China y en India que los inspectores públicos raramente visitan, y en ocasiones ni siquiera pueden encontrarlos. Pero después de varias décadas de intentos fallidos, el gobierno federal y la industria de genéricos están llegando a un acuerdo que sin duda aprobará el Congreso de EE UU y que permitirá inspecciones rutinarias de estas plantas en el extranjero.

Según el acuerdo que se espera firmar en las próximas semanas, las compañías de genéricos, que producen un 75% de las medicinas que se venden en EE UU, pagarán US\$299

millones en tasas anuales para pagar las inspecciones de las plantas extranjeras cada dos años, la misma frecuencia con que se inspeccionan las plantas domésticas.

Ha sido el propio interés el que ha llevado a la industria a este acuerdo, porque la industria no solo recibirá la aprobación de nuevos productos más rápidamente pero también evitará escándalos de medicinas contaminadas que dañan la confianza que se tiene en toda industria.

Tal como están las cosas hoy día, la FDA necesitaría 13 años para inspeccionar cada uno de las plantas extranjeras que producen medicamentos o principios activos para exportar a EE UU. Algunas plantas no se han inspeccionado nunca, lo cual les permite ahorrar mucho dinero de gastos de limpieza y el cumplimiento de muchas otras normas de buenas prácticas de manufactura, una de las razones por las que la industria de medicamentos está desapareciendo de los EE UU y por la que se dan casos de medicamentos contaminados.

En un caso ya famoso, unos productores chinos substituyeron deliberadamente intestinos secos de cerdo por un producto barato sintético para la fabricación de la heparina, un medicamento anticoagulante. Se relacionaron 81 muertes al uso del medicamento falso y muchos miles de pacientes estuvieron expuestos a riesgos. La FDA nunca había inspeccionado las plantas que preparaban los intestinos que provenían de muchas granjas desconocidas para la FDA. Se ha tardado más de tres años en resolver el problema.

“El acuerdo es un hito en la historia de la producción de medicamentos,” comentó Guy Villax, CEO de Hovione, un productor de genéricos con plantas en New Jersey, Europa y China. Para muchos genéricos, las cadenas de suministros incluyen docenas de intermediarios y “hay grandes posibilidades de que a lo largo de las cadenas se cuelen componentes falsificados,” explicó el Sr. Villax.

La comisionada de la FDA, la Dra. Margaret Hamburg dijo que estaba muy satisfecha con la propuesta de la tasa para las inspecciones. “Si un programa como lo están consensuado las partes lo aprueba el Congreso, será sin duda un gran paso adelante.”

El acuerdo no afecta a los medicamentos OTC o vitaminas, cuyas cadenas de producción son aún más vulnerables a la manipulación y falsificación ya que los inspectores del gobierno nunca han visitado a los productores. La aspirina y la vitamina C, entre otros, se hacen casi totalmente en plantas que no se inspeccionan en China.

El acuerdo tampoco cambiará la supervisión de la FDA de los medicamentos de marca que requieren receta. Aunque los medicamentos de marca generalmente tienen unas cadenas de suministro más seguras que las de los genéricos, muchas compañías farmacéuticas recientemente han llevado sus plantas de producción a China y raramente inspeccionan a los suministradores.

Los directivos de oficinas federales durante muchos años han manifestado su preocupación sobre la creciente dependencia en algunos suministradores misteriosos extranjeros de medicamentos, pero por lo general se han dado por vencidos en sus intentos de solucionar el problema. El Congreso nunca ha dado a la FDA el dinero necesario para inspeccionar estas plantas, y por casi dos décadas la industria de genéricos ha resistido la propuesta de imponer tasas para inspecciones.

La industria ha cambiado su posición por varias razones. La primera es que el escándalo de heparina asustó a todos. El ingrediente falso fue lo suficientemente bueno para pasar pruebas sofisticadas, por lo que probablemente los falsificadores sabían que pacientes morirían, lo que reflejaba un brutal nivel de avaricia. Y el gobierno chino no dio permiso a la FDA para que investigara, lo que sugirió que los falsificadores no solo eran inteligentes sino que también estaban políticamente bien conectados.

En segundo lugar, la industria de genéricos ya no solo consiste en un grupo de todo tipo de pequeñas empresas. Las

consolidaciones a lo largo de los años han creado gigantes como la israelí Teva que entienden que su negocio depende de ganar la confianza de los pacientes y de los reguladores, y que puede pagar las tasas que hagan falta para conseguir esta confianza.

Tercero, la industria finalmente perdió la esperanza de que el gobierno aprobara el dinero suficiente para que la FDA hiciera el trabajo. La Agencia se ha despreocupado de los genéricos de una forma tan escandalosa que las nuevas solicitudes para vender genéricos tardan 31 meses en recibir aprobación y en este momento hay 2.458 solicitudes esperando aprobación, a final de año eran 2.361, es decir el número en espera sigue aumentando cada mes. Se espera que las nuevas tasas sirvan para contratar suficientes revisores para que la aprobación tarde menos de 10 meses y se vaya reduciendo la acumulación de genéricos en espera de aprobación y se puedan ofrecer medicamentos mejores y más baratos.

La cuarta razón es Heather Bresch. La Sra. Bresch, de 42 años, es presidente de Mylan Inc, una de las empresas gigantes de genéricos e hija del Senador Joe Manchin III, el senador demócrata de West Virginia. Durante años, la única planta de Mylan estaba en Morgantown, West Virginia, y la fábrica era enorme, producía 22.000 millones de pastillas y cápsulas al año, que la FDA tenía un empleado que estaba presente casi de tiempo completo. Pero en 2007, Mylan compró dos corporaciones extranjeras con plantas en prácticamente todos los continentes. Cuando las Sra. Bresch visitó estas y otras plantas extranjeras, se quedó asombrada al aprender que muchas no habían sido visitadas por un inspector en casi diez años.

“Como madre de cuatro hijos, quiero saber si los medicamentos que les doy son seguros,” dijo la Sra. Bresch. “Y como empresaria estadounidense, quiero que se mantengan los puestos de trabajo aquí, y esto significa que las plantas extranjeras deben tener los mismos estándares que las nacionales.”

El año pasado, escribió una propuesta para poner impuestos a la industria por un valor de US\$300 millones anuales de forma que la FDA pudiera hacer mejor su trabajo. La Agencia inicialmente reaccionó con escepticismo ya que la industria se había opuesto repetidas veces a unas tasas mucho más módicas. Pero la Sra. Bresch cabildeó agresivamente, según comentaron varios participantes, y su propuesta fue rápidamente adoptada por la mayoría, aunque quedan de momento algunos pequeños detalles por negociar.

Las tasas de los genéricos serán incluidas en un paquete de tasas industriales, incluyendo aquellas para los medicamentos de marca y dispositivos médicos, en la legislación que se espera el presidente Obama mande para su aprobación al Congreso el próximo enero. Estas tasas se aprobaron originalmente en 1992, y se han convertido en una fuente vital de financiación para la FDA, aunque algunos grupos indican que estas tasas han hecho que la Agencia llegue a tener relaciones demasiado cómodas con la industria que regula.

La legislación debe pasar en octubre de 2012 o de lo contrario numerosas funciones de la FDA se paralizarán, poniendo en peligro a los pacientes creando un caos en las industrias del medicamento y dispositivos médicos. Como tal posibilidad es impensable para los directivos del sector público o los ejecutivos de la industria, la mayoría predice que la legislación será aprobada enseguida y fácilmente. Pero también parecía imposible que la nación se declarara en bancarota, pero por poco sucede, por lo cual muchos todavía siguen preocupados.

Se proponen cambios a la legislación de la investigación en humanos (*Rule changes proposed for research on Humans*)

Ver en **Ensayos Clínicos, en ensayos clínicos, ética y conflictos de interés**

Andrew Pollack

New York Times, 24 de julio 2011

EE UU. La FDA y la industria de los derivados lácticos preparan la pelea en torno a los análisis de leche. (*FDA and dairy Industry spar over testing of milk*)

William Neuman

New York Times, 25 de enero de 2011

www.nytimes.com/2011/01/26/business/26milk.html

Traducido por Salud y Fármacos

Los inspectores federales detectan niveles ilegales de antibióticos en las vacas adultas que se trasladan a los mataderos. La FDA, preocupada por si la leche que beben los estadounidenses está contaminada con antibióticos, tenía intención de empezar a analizar la leche proveniente de granjas que han violado repetidamente la norma al vender vacas con residuos de antibióticos.

Sin embargo, la industria láctea protestó frente al centro en donde se iban a realizar los análisis y dijo que la medida podría obligar a los agricultores a tirar millones de galones de leche mientras esperan los resultados de los análisis. Los representantes de la industria y los reguladores estatales dijeron que el programa no era adecuado y podría resultar en la incautación costosa de leche, lo que podría evitarse con la implementación de programas mejor diseñados.

La FDA decidió posponer los análisis, y ahora ambas partes están discutiendo el peligro que los antibióticos representan y la mejor forma de asegurar que los medicamentos no contaminen el suministro de leche.

John Wilson, un vicepresidente de la cooperativa láctica de mayor tamaño en EE.UU., Dairy Farmers of America, dijo que “lo que la FDA nos ha presentado hasta ahora puede tener repercusiones muy negativas para los granjeros inocentes que se dedican a la producción de leche”. Dijo que la leche que se distribuye en el país es segura y no hay razones para pensar que los resultados de los análisis que se realizan en los mataderos den los mismos resultados que los análisis de la leche que se vende en el país.

Sin embargo, los que se preocupan por la seguridad de los alimentos argumentan que los resultados preliminares de la FDA sugieren que se están utilizando demasiados antibióticos en las granjas de ganado, lo que puede limitar la efectividad de los medicamentos para combatir los problemas de salud en humanos. Caroline Smith DeWaal, directora de la seguridad de los alimentos del Center for Science in the Public Interest, dijo que “los consumidores no quieren ingerir pequeñas cantidades de medicamentos cada vez que beben leche... Quieren productos que se hayan manipulado correctamente y que no contengan residuos, y esto debe controlarlo el granjero que produce leche”.

La FDA dijo que consultaría con la industria antes de decidir cómo proceder y emitió un comunicado diciendo que “La agencia sigue comprometida con la recopilación de la información necesaria para resolver este problema que es de importancia para la salud pública”.

La preocupación de los reguladores federales se relaciona con el resultado de los análisis que el Departamento de Agricultura realiza en las vacas productoras de leche que se envían a los mataderos de carne. Estos análisis han demostrado que hay un número pequeño pero constante de vacas en las que se detectan residuos de medicamentos por encima de los niveles máximos permitidos, especialmente antibióticos.

En el 2008 se detectaron residuos superiores a los permitidos en 788 vacas productoras de leche de las 2,6 millones que se analizaron durante ese año. Este porcentaje es pequeño, pero los reguladores dicen que son signos de alerta porque el problema persiste año tras año y algunos de los medicamentos detectados no están autorizados para su uso en vacas productoras de leche.

La pregunta que intenta resolver la FDA es si las vacas que producen leche tienen niveles inadecuados de estos medicamentos y si la leche que producen contiene vestigios de medicamentos.

Los reguladores y veterinarios dicen que la mala utilización de los medicamentos en las granjas, por ejemplo la administración de dosis excesivas o la administración intramuscular en lugar de intravenosa de los inyectables, puede contribuir a que estos productos permanezcan en el sistema del animal. También se presentan problemas cuando los granjeros no respetan el número de días que hay que esperar entre la administración del medicamento y el momento en que se empieza a obtener leche o que se envía al animal al matadero.

En un documento donde la FDA explica los planes que tiene para esta industria se dice que “La FDA está preocupada por si los mismos hábitos que han llevado a que se encuentren residuos de medicamentos en la carne pueden ocasionar que también aparezcan residuos en la leche”. En ese mismo documento la FDA dice que piensa que la leche que se distribuye en el país es segura.

Hoy en día, se realizan análisis en cada camión de leche para detectar la presencia de cuatro a seis antibióticos de los que se utilizan comúnmente en granjas para la producción de leche. La lista incluye antibióticos que se utilizan en humanos como la penicilina y la ampicilina. Anualmente se detectan muy pocos camiones con leche que contenga vestigios de antibióticos, y cuando se detectan se desecha esa leche. Sin embargo, los granjeros utilizan muchos otros antibióticos cuya presencia en la leche no suele analizarse. Esto preocupa a los reguladores porque son precisamente estos antibióticos los que se han detectado en los mataderos.

La agencia federal lleva años discutiendo la ampliación en la detección de antibióticos, pero los ejecutivos de la industria dicen que no se enteraron de que iban a comenzar las inspecciones hasta el mes pasado. La propuesta de la FDA es analizar la presencia de alrededor de 24 antibióticos, así como de un analgésico y antiinflamatorio que se utiliza con frecuencia en estas industrias y que se conoce como flunixin. El problema que tiene la industria es que mientras los resultados de los análisis que se realizan actualmente tardan unos minutos en conocerse, los resultados de los análisis que se proponen no estarían disponibles hasta una semana más tarde.

La rotación de la leche en las estanterías de las tiendas o hacia las fábricas de queso u otros productos es muy rápida. La industria teme que cuando la FDA encuentre leche contaminada esta ya se encuentre en los refrigeradores de los

consumidores, lo que podría llevar a que se tenga que retirar el producto.

Agri-Mark, una cooperativa del noreste del país, envió el mes pasado una carta a sus miembros diciéndoles que tirarán la leche que había sido inspeccionada por la FDA. “Agri-Mark debe asegurarse de que nuestra leche, queso, mantequilla y otros productos no están en riesgo de ser retirados del mercado” decía la carta.

Otros ejecutivos dijeron que las plantas procesadoras rechazarían la leche de las granjas que hubieran sido analizadas por la FDA hasta tener los resultados demostrando que la leche no contiene medicamentos, lo que supondría que los granjeros podrían tener que tirar leche durante una semana o más que durase la espera.

Los reguladores estatales de la industria láctea también criticaron el plan de la FDA. En una carta fechada el 29 de diciembre, los responsables de agricultura de los 10 estados del noreste, incluyendo Nueva York y Pensilvania que son productores de lácteos, dijeron que el plan de la FDA estaba plagado de problemas. Entre otras cosas la carta decía que forzar a los granjeros a deshacerse de grandes cantidades de leche podría ocasionar problemas para el medio ambiente.

La FDA dijo que evaluaría los comentarios de los reguladores y revisaría su plan para analizar la leche.

América Latina

Argentina. Medicamentos públicos: varias provincias quieren abrir sus propias plantas

Mirada Profesional, 6 de julio de 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2780&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=&comentarios=comentariossecundarios>

La aprobación de la ley de producción pública de medicamentos, que crea un programa nacional que incentiva esta actividad y declara a los fármacos como “de interés social”, abrió la puerta a que muchos sectores se sumen a las casi 40 plantas que actualmente ya producen remedios y vacunas. En estos días, varias provincias hicieron públicas sus intenciones de fomentar esta actividad, que puede mejorar el acceso a los fármacos esenciales en todo el país.

Una de las primeras provincias en expresar su intención de sumarse a esta tendencia fue Entre Ríos. Allí, el ex secretario de Salud de la provincia, Alberto Rotman (UCR), recordó que en el último año de la gestión del ex gobernador Sergio Montiel estuvo a punto de concretarse la creación de una fábrica de medicamentos estatal, que se iba a instalar en Federal pero que el tiempo dejó suspendida.

“En plena crisis de 2001-2002, empezamos a plantearnos y pensar cómo hacer para abaratar los costos sin alterar la calidad de la atención médica”, recordó Rotman, quien señaló que veían que “el 80 por ciento del presupuesto de los hospitales se iba en medicamentos”. En ese marco “planteamos que tenemos que elaborar nosotros los medicamentos”, contó, y agregó que la idea “primero nos pareció una locura, después vimos que no era ninguna locura”.

La planta entrerriana avanza bastante durante esos años, al punto que estuvo casi lista para funcionar. “La planta física estaba terminada en un 70 por ciento, la aparatología comprada, el personal formado, íbamos a hacer convenios con universidades. Se hace cargo el gobierno peronista de Busti, que primero lo frenó (al proyecto), después empezó a buscar peros y después lo desactivó”, cuestionó Rotman. Según fuentes provinciales, con esta ley se reactivaría la planta.

Otra de las provincias que quiere sumarse a esta actividad es Jujuy, aunque en este caso debe empezar de cero. Es que hasta el momento no hay ninguna experiencia en la materia, y desde el sector farmacéutico pusieron dudas en que pueda concretarse. Así lo dijo el presidente del Colegio de Farmacéuticos local Carlos Usandivaras, quien se refirió a la

ley como “un hecho positivo”, pero advirtió que “no lo veo a Jujuy en un contexto fabril”.

“La idea es buena, pero no lo veo a Jujuy en un contexto fabril, solo que haya una gran capacitación, que se tome mucho personal y por el tamaño de Jujuy, para abastecer a nuestros hospitales, no cercaría la ecuación económica”, explicó el farmacéutico.

Usandivaras se refirió a los problemas que tendría Jujuy para entrar en esta industria señalando que “en lo personal, si quieren hacer las cosas en serio, en Jujuy no hay nada montado para esto. El Ministerio, hace muchos años tenía una producción de algunos líquidos que se los daban a los Centros de Salud, pero ahora estamos hablando de una industria de medicamentos”.

El farmacéutico agregó que “quisiera que en el país haya 24 fábricas de medicamentos, que cada provincia tenga una fábrica, pero me gustaría más que se regionalice la producción de medicamentos”. Usandivaras comentó que “no quiero ser negativo, pero a Jujuy lo veo muy lejos de tener una fábrica de medicamentos, más si nosotros vamos a tener que abastecer a nuestros hospitales, no cierra la ecuación”.

En relación a este tema de regionalización de la fabricación de medicamentos comentó que “los medicamentos que estos laboratorios van a producir son medicamentos genéricos o algunos medicamentos que a las grandes multinacionales no les conviene fabricar. Cada uno deberá hacer medicamentos para una patología zonal, esos medicamentos no compiten con la industria internacional, y ahí creo que sería factible”.

Argentina: Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud

Salud y Fármacos

Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires – Ley 3.301, noviembre de 2010

<http://bureaudesalud.com/v2/2011/06/12/ley-sobre-proteccion-de-derechos-de-sujetos-en-investigaciones-en-salud/>

La legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ha promulgado en el mes de Noviembre de 2010 la Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud.

Tiene como objetivo salvaguardar los derechos de los sujetos, en particular en las investigaciones clínicas con medicamentos, productos técnicos, diagnóstica o terapéutica y en todas sus fases. Su ámbito de aplicación es tanto para instituciones públicas como privadas.

Los principios éticos sobre la cual se inscribe son: Helsinki 2008, CIOMS 2002, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la conferencia de la UNESCO 2005, Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas clínicas 2005, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS 2002, Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por UNESCO 1997, Declaración Internacional sobre Datos Genéticos

Humanos aprobada por UNESCO en 2003, Resolución 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación.

La presente ley cuenta con garantías que abarcan cuestiones institucionales (la aprobación de los correspondientes comités de ética), individuales (aprobación del consentimiento informado libre por parte del sujeto participante) y regulatorias (respeto a la normativa sanitaria nacional establecida por la ANMAT).

Un año más tarde, en Enero de 2011, continúan sin reglamentar los artículos: 1º, 2º, 3º, 6º, 7º, 8º, 10º, 14º, 15º, 18º, 19º, 21º, 24º, 25º.

Colombia: Regulación de Medicamentos Biotecnológicos: Una Propuesta de la Sociedad Civil.

Preparado Por: Fundación Ifarma con el apoyo de La Conferencia Episcopal de Colombia, el Centro de Investigación y Educación Popular Cinep, Alianza Lac Global por el acceso a los Medicamentos, Federación Médica Colombiana, Fundación Misión Salud, Fundación Ifarma Junio 2011

La Iglesia católica colombiana, en el marco de la pastoral social y de su opción por los pobres, ha jugado un papel relevante en la presentación de puntos de vista y de propuestas para remediar los problemas de la salud. La Iglesia católica colombiana siempre ha estado y estará como un actor de la prestación de servicios de salud. En el tema del acceso a los medicamentos la iglesia estuvo involucrada en el seguimiento de las negociaciones de propiedad intelectual de los tratados comerciales, en la medida en que significaban restricciones a la competencia que se traducen en precios altos y restricciones al acceso, en especial de los más pobres.

La Alianza LAC – Global por el Acceso a los Medicamentos es el resultado de la unión de organizaciones de la sociedad civil que en sus orígenes asoció grupos de la Comunidad Andina y de Europa para hacer seguimiento e incidencia política en las negociaciones del capítulo de propiedad intelectual del “Acuerdo de Asociación” del 2008 entre los países Andinos y la Unión Europea. Posteriormente se agregaron organizaciones de los Estados Unidos y América Central, con lo que la denominación original CAN –UE debió ampliarse para adquirir una dimensión global.

Desde su nacimiento el objetivo de la Alianza ha sido asegurar el acceso a medicamentos, tanto por el impulso a medidas que incrementen la competencia, como por el combate a aquellas que injustificadamente la limitan. La iglesia y la Alianza, que jugaron un papel sin duda relevante en el resultado final del “Acuerdo de Asociación”, han encontrado que la regulación de los biotecnológicos puede convertirse en el futuro en una barrera a la competencia en el mercado farmacéutico tan fuerte como la propiedad intelectual, afectando el acceso de la población y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

La Fundación IFARMA, miembro de la Alianza, ha contado con el apoyo de asesores internacionales y de técnicos de la

Universidad nacional de Colombia, entidad de amplia trayectoria y reconocida solvencia técnica, con cuyo conocimiento, experiencia y capacidad técnica hemos realizado un análisis de las tendencias globales y preparado una propuesta que se somete a las autoridades, la población de nuestros países y la comunidad internacional.

Los medicamentos producidos mediante biotecnología, corresponden al segmento más prometedor del mercado farmacéutico. La Biotecnología es actualmente la fuente más importante de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica. Se estima que en el año 2012 los medicamentos biotecnológicos representarán el 12% del total de las ventas mundiales de medicamentos de prescripción¹. La biotecnología es el negocio del futuro en la industria farmacéutica. En Colombia, y como una de las consecuencias de la Emergencia Social decretada en diciembre del año 2009, el país se enteró de que los desmesurados gastos en medicamentos No Pos recobrados en los últimos años, correspondían a biotecnológicos en su gran mayoría.

El acceso a los medicamentos depende de sus precios. De manera directa y con frecuencia dramática cuando el paciente debe adquirirlos con sus propios recursos (gasto de bolsillo) y de manera indirecta cuando forma parte de los beneficios de un sistema de salud o de seguros de salud que los incluyan. La OMS estima que una tercera parte de la población global no tiene acceso regular a los medicamentos esenciales. Ese tercio corresponde en una gran proporción a los más pobres, que son quienes más se enferman, mueren prematuramente y sufren por enfermedades, discapacidades y secuelas. La enfermedad no se distribuye de manera igualitaria en los estratos sociales.

Para estimular la innovación los países implementan diferentes esquemas de protección de la propiedad intelectual, y balancean tal protección con el estímulo a la competencia a través de los genéricos. Uno de los mecanismos de que disponemos en las democracias de mercado, descansa sobre las diferentes formas de que se dispone para estimular la competencia. Competencia que ha demostrado de manera ya difícilmente controvertible, que reduce los precios. La competencia en el mercado farmacéutico se expresa de manera clara mediante la oferta de genéricos. Genéricos que consiguen reducciones de precio que aumentan en la medida en que el número de oferentes se incrementa, hasta llevar los precios muy cerca de los costos de producción y márgenes razonables de ganancia.

El mecanismo más utilizado de estímulo a la competencia descansa sobre la regulación del registro sanitario, en aquellos casos en los que se prevén procedimientos abreviados para productos competidores-genéricos. Es el caso de la regulación de la mayor parte de países industrializados, de los Estados Unidos, y de los países de la Comunidad Andina, Colombia

incluida. Con diferentes denominaciones, se asume que no tiene justificación técnica ni justificación ética que el patrocinador de un genérico, repita las pruebas preclínicas y clínicas destinadas a la demostración de seguridad y eficacia.

Es comprensible que quienes han visto en la biotecnología el negocio del futuro, deseen que sus productos no tengan competencia. Nuestra hipótesis es que, a partir de una magnificación de las diferencias entre este tipo de productos y los de síntesis química, se estaría buscando una regulación que restrinja el ingreso de genéricos de biotecnológicos al mercado. Eso permitiría una situación de monopolio, con precios de monopolio, sobre cuyo impacto en el acceso creemos que no es necesario abundar.

A juicio de las organizaciones avalantes del presente documento, no se trata de buscar un equilibrio entre la protección de la salud y la competencia. La protección de la salud no es negociable. Se trata de no limitar la competencia injustificadamente mediante estrategias de lobby, sin el suficiente sustento técnico.

Regulación Internacional. A partir de una revisión de las legislaciones producidas en los países del mundo², podemos precisar tres tendencias. La primera, la de la Unión Europea, que no acepta genéricos de biotecnológicos, y que incluye la exigencia de pruebas clínicas de eficacia y de inmunogenicidad para autorizar biosimilares mediante un ejercicio de comparabilidad. La segunda, representada por Canadá y los Estados Unidos, donde tampoco se aceptan los genéricos de biotecnológicos, pero se aceptan los biosimilares mediante un ejercicio de comparabilidad, fundamentalmente basado en pruebas analíticas.

La tercera, que tiene la virtud de incluir a la gran mayoría de países en desarrollo del planeta, es la de esperar a tener mejor información y mayor claridad antes de producir una norma legislativa (que tenga como resultado un bloqueo a la competencia y obstáculos al desarrollo de su industria local), manteniendo el esquema regulatorio vigente con los ajustes imprescindibles y obvios, especialmente en cuanto a las especificaciones de calidad.

Es interesante observar que, de 192 países miembros de las Naciones Unidas (hay algunos más no reconocidos internacionalmente o no incorporados como miembros), solamente han legislado unos 35. Un muy modesto 18%. Esto incluyendo los 27 países de la Unión Europea, que tienen una única legislación comunitaria. No por casualidad, los países que han legislado, y lo han hecho de manera más o menos restrictiva a la competencia, han demostrado actuar más en defensa de los intereses de sus industrias de punta, que obedeciendo a criterios sanitarios o de derechos humanos. Las negociaciones de los tratados de libre comercio entre países desarrollados y países en desarrollo han sido más que elocuentes en este sentido.

¹ Biofármacos. La posición de FiFARMA. 2006. Disponible en <http://www.caeme.org.ar/documents/Documento%20FIFARMA%20Biofarmacos.pdf>

² Revisión realizada por Biotechnova para ser remitida a Colciencias y al DNP.

Política industrial. Una regulación restrictiva de la competencia que tenga una justificación sanitaria, tendrá de todas formas un efecto sobre el desarrollo de esta rama de la producción farmacéutica por las industrias locales. Una regulación restrictiva que **no** tenga una justificación sanitaria, tendrá un efecto de exclusión injustificada de las industrias farmacéuticas nacionales de nuestros países, ampliando la brecha tecnológica y deteniendo el desarrollo industrial.

Sin embargo, prescindiendo del debate de la regulación, cualquier país que tenga en la biodiversidad uno de los pilares de su desarrollo futuro, que quiera privilegiar la ciencia, la tecnología y la innovación como motores (o locomotoras) del desarrollo, y que tenga una política industrial, tendría que implementar diferentes modalidades de estímulo e incentivo a la biotecnología, en todas sus ramas. Es ciertamente vergonzoso que el tema de la biotecnología haya encontrado espacio en la salud pública tan sólo para el debate sobre la regulación. El Ministerio de la Protección Social nunca ha convocado una reunión para hacer un diagnóstico, una evaluación o una propuesta de desarrollo industrial en biotecnología.

La propuesta del MPS en 2008. Durante el año 2008 el MPS de Colombia hizo público un proyecto de decreto destinado a la regulación de los productos biológicos y biotecnológicos. Era un proyecto denso, detallado y complejo, que contaba sin duda con un respaldo entusiasta de la gran industria multinacional y de algunos grupos médicos. El proyecto buscaba adaptar a Colombia los aspectos de la regulación de la Unión Europea, densa, detallada y compleja, para poner nuestra normativa a la altura de la de ciertos países industrializados. El proyecto no prosperó.

Dos razones fueron culpables de que se hundiera: por una parte una gran ambición por incorporar todos los productos de origen biológico en el ámbito de aplicación y por la otra, una regulación excluyente de la competencia. La propuesta buscaba impedir la aparición de genéricos de biotecnológicos de manera radical, al tiempo que (al menos en su versión original) se solicitaba la revisión de oficio a efectos de retirar del mercado los pocos productos competidores que han recibido registro sanitario como productos similares (biosimilares) en Colombia. Particularmente nos referimos al etanercept y a las heparinas de bajo peso molecular.

El proyecto enfrentó una fuerte oposición de la sociedad civil, la cual veía en las restricciones a la competencia amenazas al acceso y la sostenibilidad del sistema de salud, y de la industria farmacéutica nacional, que veía bloqueadas sus opciones de participar en el mercado más prometedor del sector farmacéutico. No obstante hemos sido testigos de periódicos esfuerzos por reencauchar el proyecto, la última de las cuales se tradujo en la incorporación en la Ley de reforma a la salud recientemente sancionada (Ley 1438 de 2011) de una orden al gobierno para reglamentar el asunto, en un plazo de un año.

En el Congreso también hemos tenido debates de regulación de biotecnológicos. El tema fue propuesto en dos ocasiones

como parte de proyectos de ley, en el año 2009. En ambos casos los proyectos se originaron en los debates de las sesiones conjuntas de las comisiones séptimas de Cámara y Senado (martes de las séptimas) y buscaron posicionar en el Congreso el debate sobre la calidad de los genéricos y la necesidad de una reglamentación excluyente para biotecnológicos. Huelga decir que, en los dos casos, las relaciones entre los dos congresistas y la industria multinacional eran notorias. Como ya mencionamos antes, en la recientemente sancionada Ley de Reforma a la Salud, se incluyó un artículo que ordena al gobierno la reglamentación de los biotecnológicos en un plazo de un año.

Propuesta regulatoria de la sociedad civil. El Decreto 677 establece que los productos nuevos requerirán una evaluación farmacológica, una evaluación farmacéutica y una evaluación legal. Y que los productos ya contenidos en las normas farmacológicas, solamente deberán someterse a una evaluación farmacéutica y una evaluación legal. Es la versión Colombiana y Andina, del sistema abreviado de registro para productos genéricos existente en muchos países del mundo.

Consideramos que la propuesta más conducente en relación con los biotecnológicos, a la luz de lo que hemos discutido hasta ahora, es la de no modificar el 677 de manera substancial, ni mucho menos, producir una reglamentación específica. No obstante consideramos necesario incorporar a las normas y a los procedimientos vigentes, modificaciones especiales para que la regulación de estos productos responda al planteamiento que hemos venido sosteniendo, es decir, asegurar la eficacia, la seguridad y la calidad de los biotecnológicos competidores, sin generar barreras técnicas a la competencia no justificadas.

Habría varias razones que justifican esta modificación. En primer lugar porque ya la Comisión Revisora ha tomado decisiones regulatorias relativamente confusas, que hacen recomendable precisar las reglas del juego. Nos referimos a la “doctrina” que aparece en algunas de sus actas, de que para el caso de biotecnológicos no se considere la existencia de genéricos, mientras por otra parte se concede protección de datos de prueba para que no se puedan otorgar registros a los genéricos de estos productos, por 5 años. En segundo lugar porque a pesar de los debates sobre en qué medida los biotecnológicos se parecen a los productos de síntesis química y en qué medida se diferencian, los técnicos que hemos intervenido en la preparación de esta propuesta hemos llegado a un consenso respecto a la necesidad de crear un grupo especializado en biotecnología, que se ocupe de las decisiones sobre estos productos con un profundo conocimiento de sus particularidades.

En tercer lugar parece conveniente precisar, dentro de los límites de lo razonable, el tipo de pruebas adicionales, que deberán presentar los interesados en obtener registro sanitario para un medicamento biotecnológico. Hemos adoptado como principios para cualquier propuesta regulatoria, asegurar de una parte que las exigencias sean las necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, mientras de otra se garantiza que no se coloquen barreras de entrada injustificadas

que bloqueen la competencia. Reiteramos que no se trata de obtener un equilibrio entre estos dos asuntos. Se trata de presentar alternativas que satisfagan los dos criterios.

De otra parte hemos de aportar a la discusión consideraciones éticas, pues uno de los principios que rigen el involucramiento de seres humanos en pruebas clínicas, se refiere a la necesidad de asegurar que no se somete a riesgos a los pacientes o voluntarios, solamente para confirmar conocimiento ya suficientemente establecido. En tal sentido consideramos que las pruebas clínicas de eficacia (estudios comparativos o de no inferioridad) y seguridad (inmunogenicidad) debieran reservarse para casos ciertamente excepcionales, a criterio de la sala especializada en Biotecnológicos de la Comisión Revisora. Finalmente debemos insistir en la importancia que para este tipo de productos, en los cuales el grado de incertidumbre pudiera ser mayor, juega la farmacovigilancia como el mecanismo de seguimiento de las respuestas en eficacia y seguridad.

La propuesta, bajo la forma de un articulado a ser adicionado al Decreto 677, se presenta a continuación.

Artículo XXX. Crease la sala especializada en productos biotecnológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, que se adiciona a las salas establecidas en del Decreto 936 de 1996, debiendo cumplir con los preceptos sobre composición y régimen de inhabilidades e incompatibilidades allí contemplados.

Artículo XXX. Los productos biotecnológicos nuevos deberán ser sometidos a una evaluación farmacológica, una evaluación farmacéutica y una evaluación legal. Para el caso de productos que ya se encuentren en las normas farmacológicas, solamente se requerirá de una evaluación farmacéutica y una evaluación legal.

Artículo XXX. Cuando a criterio de la Sala Especializada de Productos Biotecnológicos se considere necesario, se podrá exigir la presentación de pruebas analíticas o clínicas para verificar la seguridad y eficacia del producto biotecnológico competidor.

Artículo XXX. Los productos biotecnológicos serán objeto de programas específicos de farmacovigilancia intensificada.

Ecuador: Las revelaciones de Wikileaks sobre el rápido incremento de la influencia de las grandes corporaciones farmacéuticas a través de la diplomacia

Rania Khalek

AlterNet, 21 de junio de 2011

<http://www.alternet.org/module/printversion/151370>

Traducido por Salud y Fármacos

Las farmacéuticas y los diplomáticos de EE UU son los mejores amigos. En octubre de 2009, el presidente de Ecuador Rafael Correa promulgó un decreto para mejorar el acceso a los medicamentos y apoyar los programas de salud pública rebajando los precios de los medicamentos. Las

comunicaciones desde la embajada de EE UU en Ecuador al Departamento de Estado demuestran que las transnacionales farmacéuticas y tres ministerios del gobierno ecuatoriano compartían información y trabajaron para sabotear la política emergente de Ecuador.

En una comunicación fechada el 13 de octubre de 2009, antes de que se publicara el decreto, se comunica la preocupación del embajador de EE UU por los planes del presidente Correa de dar prioridad a la producción local y eliminar las patentes de los medicamentos. En otras palabras, Ecuador estaba a punto de hacer unos cambios que impactarían negativamente en las ganancias de las farmacéuticas estadounidenses.

Enseguida de que se supieran los planes de Correa, el personal de la embajada de EE UU se reunió con los representantes locales de las compañías de EE UU Pfizer, Merck, Sharp and Dohme, Shering-Plougy and Wyeth para discutir estrategias que impedirían o limitarían los cambios de Ecuador sobre las patentes.

La preocupación de EE UU aumentó como lo indica una comunicación escrita unos días después que hacía referencia a las reuniones con “contactos buenos” en “ministerios potencialmente amigables.” La ministra de salud, Carolina Chang, uno de los buenos contactos, descrita como una aliada, con palabras que suenan como un intento de chantaje aseguró a las farmacéuticas multinacionales que estaba investigando las irregularidades financieras y los negocios de algunos productores locales con el intento de conseguir su apoyo.

A pesar de los esfuerzos para dinamitar el programa de Ecuador, el gobierno promulgó su primera licencia obligatoria en abril de 2010, lo que permitió importar el genérico del antirretroviral ritonavir.

México. Trabajando por la salud de la población: propuestas documento sobre política farmacéutica en México

González Pier E, Barraza Lloréns M.

México: La Fundación Mexicana para la Salud, 2011; páginas 271

Documento disponible gratuitamente en:

http://www.funsalud.org.mx/eventos_2011/trabajando%20por%20la%20salud/Doc%20PolPublSFarm%20vFDigital%20060511.pdf

La Fundación Mexicana para la Salud A.C. (Funsalud) publicó recientemente el documento “Trabajando por la salud de la población. Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo”.

El documento presenta un diagnóstico de la problemática existente en torno al sector farmacéutico en México, así como un marco conceptual y evidencias para orientar un diálogo incluyente, ordenado e informado entre todos los actores involucrados sobre alternativas de política para el sector farmacéutico en el contexto mexicano.

La publicación responde también a la necesidad de documentar la evolución y los cambios más recientes que han impactado al sector farmacéutico en México, incluyendo una serie de políticas clave instrumentadas en los últimos años. Asimismo, responde también a la necesidad de establecer una base en común de términos y conceptos que permita a los distintos actores hablar en un mismo lenguaje.

Como parte del quehacer de Funsalud, con esta publicación se busca aportar una referencia documental sustentada en evidencias para informar el diseño de políticas y para propiciar la acción concertada entre los distintos actores involucrados en el sector salud.

El documento está disponible en la página www.funsalud.org.mx

México: Senador propone que no se firme el Acuerdo Comercial Anti-falsificación (ACTA) Ver en **Ética y Derecho, Adulteraciones y falsificaciones**, Sen. Francisco Javier Castellón Fonseca 15 de junio, 2011

Perú: **Se aprueba reglamentación de farmacias y registros de productos farmacéuticos**

El gobierno de Perú ha aprobado los dos Decretos Supremos siguientes:

Aprueban reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Decreto Supremo N° 016-2011 SA

El Peruano, 27 de julio de 2011

El Decreto Supremo es una reglamentación que consta de siete títulos, doscientos diez artículos, siete disposiciones complementarias finales, cuatro disposiciones complementarias transitorias, una disposición complementaria derogatoria, y cinco anexos. Está accesible en www.peru.gob.pe y en www.minsa.gob.pe

Entrará en vigor el 27 de enero de 2012

Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos

Decreto Supremo N° 014-2011 SA

El Peruano, 27 de julio de 2011

El Decreto Supremo es un reglamento que consta de 15 títulos, ciento cuarenta y seis artículos, cinco disposiciones complementarias finales, una disposición complementaria derogatoria y dos anexos. Está accesible en www.peru.gob.pe y en www.minsa.gob.pe

Entrará en vigor el 27 de enero de 2012

Naciones Unidas y Agencias Internacionales

Mercado de la salud Ver en **Ética y Derecho en Conflictos de Interés**

Leticia Roncero Portas

ALAI, América Latina en Movimiento, 13 de mayo de 2011

<http://alainet.org/active/46540>

Unicef decide hacer públicos los precios que paga por las vacunas

Frederic Sautereau

MSF, 2 de junio de 2011

<http://www.msf.es/noticia/2011/unicef-decide-hacer-publicos-precios-que-paga-por-vacunas>

La lista de precios, que ha revelado amplias diferencias entre lo que cargan las compañías productoras de vacunas, puede suponer importantes bajadas de costes para los programas de inmunización de los países en desarrollo.

El Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef) ha publicado los precios que paga por las vacunas, en un intento de aumentar la transparencia y estimular la competencia entre las compañías productoras. Esto supone un gran avance, ya que gobiernos y otros organismos compradores y financiadores de vacunas para países en desarrollo ahora tendrán una valiosa referencia para negociar precios con los productores.

“Es un gran paso adelante, hasta ahora los países tenían dificultades para saber lo que cargaban las compañías por vacunas específicas”, afirma Daniel Berman, director adjunto de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de Médicos Sin Fronteras (MSF). “Una total transparencia en los precios facilita la competencia y permitirá a los compradores elegir las mejores opciones para sus programas de inmunización”.

Unicef es uno de los mayores compradores de vacunas del planeta. En 2010 adquirió más de 2.000 millones de dosis para el 58% de los niños de todo el mundo, por un importe de UD\$757 millones. Hasta enero de 2011, y a diferencia de otras agencias, Unicef sólo publicaba una media ponderada de precios para evitar confrontaciones con sus proveedores.

A principios de este año se estableció un sistema voluntario de reporte que incorporaba los precios anuales pagados por Unicef en la última década, en el que se pueden apreciar las diferencias de precios entre las distintas compañías productoras. Pese a algunas reticencias iniciales, la mayoría de productores dieron su consentimiento para que Unicef publicara los precios retrospectivos. De ahora en adelante, el reporte será sistemático y los precios de las compañías serán publicados con regularidad.

“Teniendo acceso a estos precios, los compradores podrán beneficiarse de la creciente capacidad de los países

emergentes para desarrollar y producir vacunas de calidad a precios sensiblemente más bajos”, añade Berman.

La Alianza Global para las Vacunas y la Inmunización (GAVI por sus siglas en inglés), uno de los grandes financiadores de vacunas para países de rentas bajas, también puede contribuir a abaratar los precios. MSF urge a la GAVI a que use su poder de compra para estimular la competencia y crear incentivos para los productores de países emergentes, a fin de acelerar el

desarrollo de versiones adaptadas de vacunas a precios más bajos.

“Los países en desarrollo se beneficiarían de vacunas más fáciles de almacenar y transportar, que no necesitan refrigeración y son más sencillas de administrar, por vía oral o mediante parches, en lugar de agujas. La GAVI debe usar su poder para animar a los fabricantes en esta dirección”, concluye el Director Adjunto de la CAME.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Razones para no incluir paliperidona en el formulario del Hospital Ver en Advierten, Investigaciones

Emilio Pol Yaguas

Instituto de Psicofarmacología, 18 de mayo de 2011

http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/05/razones-para-no-incluir-paliperidona-en_18.html?pref=fb

Aspirina y prevención cardiovascular primaria: Tasa riesgo-beneficio incierta

Rev Prescrire 2010; 30(321): 523-526

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

- La mayoría de las personas sin enfermedad cardiovascular previa presenta un riesgo bajo de padecer una trombosis arterial. Mediante la metodología estándar de *Prescrire*, hemos revisado la literatura existente sobre la tasa riesgo-beneficio de aspirina en la prevención primaria de eventos cardiovasculares.
- En la población general, un meta-análisis con 95.456 personas sugiere que la aspirina no tiene ningún efecto sobre la mortalidad total o cardiovascular. La aspirina puede reducir ligeramente el riesgo de ACV en mujeres y de infarto de miocardio en hombres, pero incrementa el riesgo de hemorragia. No está claro si los beneficios superan los riesgos.
- La aspirina no reduce la mortalidad en personas de edad avanzada. En un ensayo, la aspirina redujo el riesgo de ACV isquémico y de infarto de miocardio en mujeres mayores de 65 años. Sin embargo, el riesgo de hemorragia cerebral asociado con aspirina aumenta con la edad. Por tanto, la tasa riesgo-beneficio de aspirina en la prevención cardiovascular primaria en personas de edad avanzada es incierta.
- Aspirina resulta más beneficiosa en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, pero en ocasiones el riesgo de hemorragia también es mayor.
- En ensayos clínicos, la aspirina no redujo la mortalidad total o cardiovascular en pacientes hipertensos o diabéticos. Por el contrario, redujo el riesgo de infarto de miocardio en pacientes hipertensos y varones diabéticos. La aspirina no previno los eventos cardiovasculares en fumadores, y no se ha evaluado en pacientes con hipercolesterolemia.
- En la práctica, los riesgos superan los beneficios cuando la aspirina se utiliza para prevenir un primer evento trombótico en una población de bajo riesgo.
- Cuando el riesgo cardiovascular es mayor que en la población general, por ejemplo en pacientes con factores de riesgo, los leves efectos preventivos de aspirina sobre el infarto de miocardio y el ACV isquémico pueden superar el pequeño riesgo adicional de hemorragia. El posible valor de la aspirina para la prevención cardiovascular debería evaluarse con cada paciente.

- En general, es preferible recomendar medidas con un impacto probado sobre la mortalidad, como los cambios dietéticos, cese del tabaquismo, o la terapia farmacológica para pacientes con factores de riesgo.

Se ha demostrado que la aspirina (ácido acetilsalicílico) previene la trombosis arterial en pacientes en alto riesgo de eventos cardiovasculares, especialmente en aquellos con antecedentes de trombosis arterial (a) [1]. Su principal inconveniente es el de hemorragia potencialmente severa, normalmente en el tracto gastrointestinal o en el cerebro. El riesgo de hemorragia aumenta con la edad y es mayor en pacientes con trastornos gastrointestinales y durante el tratamiento concomitante con ciertos fármacos (b) [1,2].

Datos disponibles en 2005 sugerían que la aspirina presentaba más riesgos que beneficios para la prevención cardiovascular primaria, es decir, la prevención de un primer evento trombótico arterial en una persona sin enfermedad cardiovascular previa [3,4]. La siguiente revisión examina la situación en 2010, tanto en la población general como en poblaciones con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, diabetes y tabaquismo pero sin antecedentes de trombosis arterial.

Revisamos la literatura mediante la metodología estándar de *Prescrire*.

Población general: riesgos y beneficios por igual

En 2005, 6 ensayos clínicos aleatorizados estudiaron el efecto preventivo de aspirina (entre 50 y 500 mg/día), en comparación con el placebo o la ausencia de tratamiento, sobre el primer evento trombótico en la población general. A partir de estos estudios no se demostró ningún impacto de aspirina sobre la mortalidad total [3-5].

No hallamos más ensayos aleatorizados recientes efectuados en la población general, pero los análisis de subgrupos proporcionan más datos.

Sin impacto sobre la mortalidad en hombres o mujeres.

El riesgo cardiovascular medio es diferente en hombres y

mujeres. Un meta-análisis examinó los resultados para hombres y mujeres por separado [6]. En total, 95.456 adultos sin enfermedades cardiovasculares en la inscripción, incluyendo 51.342 mujeres, recibieron seguimiento durante una media de 6,4 años. En función del ensayo clínico, la edad media en la inscripción osciló entre 55 y 65 años para mujeres y entre 57 y 64 años para hombres.

La aspirina no tuvo ningún efecto sobre la mortalidad total o cardiovascular ni en hombres ni en mujeres [6].

¿Menos casos de ACV en mujeres? El ACV fue menos frecuente en mujeres tratadas con aspirina (media de 0,17% anual frente a 0,21% anual en los grupos placebo y sin tratamiento; $p=0,02$). Esto equivale a la prevención de 1 caso de ACV por cada 2.500 mujeres de 60 años tratadas con aspirina durante un año [6]. No se produjo un incremento aparente del riesgo de ACV hemorrágico. Sin embargo, este hallazgo se basó principalmente en un único ensayo (*Women's Health Study*, Estudio de Salud en Mujeres) y en los resultados del grupo de mujeres mayores de 65 años [7].

La aspirina no tuvo ningún impacto sobre la incidencia de infarto de miocardio en mujeres.

Hombres: ligero descenso del infarto de miocardio. En hombres, la aspirina se asoció con una incidencia menor de infarto de miocardio: media de 0,29% anual frente a 0,43% anual en los grupos control ($p=0,001$). Esto equivale a la prevención de aproximadamente un caso de infarto de miocardio por cada 700 hombres de 60 años tratados con aspirina durante un año [6].

La aspirina no afectó a la incidencia de ACV isquémico.

Aumento leve de la hemorragia severa. Se han producido casos de hemorragia severa tanto en hombres como en mujeres tratados con aspirina. De media, la incidencia de hemorragia severa fue de 0,12% en los grupos de aspirina frente a 0,07% en los grupos control ($p<0,05$). Esto equivale a la prevención de aproximadamente un evento adicional de hemorragia severa por cada 2.200 sujetos tratados con aspirina durante un año [6].

En hombres, se produjo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de ACV hemorrágico en los grupos de aspirina en comparación con los grupos control: de media, se produjo aproximadamente un caso adicional de ACV hemorrágico por cada 8.000 hombres tratados con aspirina durante un año [6].

Mujeres de más de 65 años: ligero descenso de eventos cardiovasculares

No hallamos ensayos clínicos aleatorizados sobre aspirina en la prevención de un primer evento trombótico que se centrara específicamente en pacientes de edad avanzada. Los análisis de subgrupos de ensayos realizados en la población general antes de 2002 no mostraban un beneficio cardiovascular tangible de aspirina en los pacientes de edad avanzada [8].

El *Women's Health Study*, que recibió financiación pública, comparó aspirina (100 mg en días alternos) frente a placebo en 39.876 mujeres de más de 45 años que recibieron seguimiento durante 10 años [7]. El protocolo permitía varios análisis de subgrupos, principalmente en diferentes grupos de edad.

En mujeres mayores de 65 años al inscribirse, la incidencia de un criterio de valoración que incluía infarto de miocardio, ACV y fallecimiento por causa cardiovascular fue inferior en el grupo tratado con aspirina: de media, se produjo uno de estos eventos cada año en 6,4 de cada 1.000 mujeres tratadas con aspirina, frente a 8,5 por cada 1.000 mujeres en el grupo placebo ($p=0,008$). En otras palabras, se previno un evento cardiovascular cuando 470 mujeres mayores de 65 años tomaban aspirina durante un año [4,7]. La aspirina también se asoció con una reducción estadísticamente significativa del riesgo de infarto de miocardio y ACV isquémico en estas mujeres. No se notificaron los resultados de mortalidad total, mortalidad cardiovascular, ni la incidencia de hemorragia para este subgrupo [7]. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el incremento del riesgo de hemorragia relacionado con la edad [9].

Pacientes con factores de riesgo cardiovasculares: sin efecto probado sobre la mortalidad

El riesgo cardiovascular de un sujeto depende de factores de riesgo como hipertensión, diabetes, tabaquismo, hipercolesterolemia y obesidad [10-12]. Examinamos estudios que evaluaran los riesgos y beneficios de la aspirina para la prevención cardiovascular primaria en pacientes con estos factores de riesgo.

Las intervenciones sobre los hábitos dietéticos y el control de los factores de riesgo son medidas conocidas para prevenir los eventos cardiovasculares [10-12]. La adición de aspirina a estas intervenciones estándar también ha sido objeto de estudio.

Ha aportado beneficios a pacientes con factores de riesgo, pero en algunos casos ha aumentado el riesgo de hemorragia. Otro meta-análisis, que incluyó los seis ensayos clínicos aleatorizados mencionados anteriormente y que se llevaron a cabo en la población general, sugería que el riesgo de eventos trombóticos graves se reducía de forma similar con aspirina, independientemente del riesgo cardiovascular individual, con una reducción relativa de aproximadamente el 12% [9]. En otras palabras, cuanto mayor es el riesgo cardiovascular, mayor es el beneficio absoluto de la profilaxis con aspirina.

Sin embargo, el riesgo de hemorragia también parece aumentar en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. En ensayos controlados con placebo de aspirina para la prevención de los eventos cardiovasculares, el riesgo de hemorragia severa fue significativamente superior en pacientes con diabetes o hipertensión arterial y en fumadores [9].

Hipertensión: tantas ventajas como inconvenientes. No hallamos ensayos aleatorizados publicados desde 2005 que examinaran aspirina en la prevención de un primer evento trombótico en pacientes con hipertensión.

En 1999, notificamos los resultados del ensayo HOT (Hipertension Optimal Treatment, Tratamiento Óptimo para la Hipertensión) en pacientes con hipertensión con más de 50 años tratados con fármacos antihipertensivos [13,14]. La aspirina (75 mg/día) redujo la incidencia total de trombosis arterial, principalmente infartos de miocardio, pero no tuvo ningún impacto sobre la mortalidad cardiovascular o por todas las causas. El beneficio en términos de infarto de miocardio se contrarrestó al menos parcialmente por el incremento de casos de hemorragia severa.

Varones diabéticos de alto riesgo: menos infartos de miocardio. Un meta-análisis de 6 ensayos aleatorizados, publicado en 2009, comparó aspirina (50 a 650 mg/día) frente placebo o la ausencia de tratamiento en 10.117 pacientes diabéticos sin antecedentes de eventos cardiovasculares [15]. Tres de estos ensayos, dos de ellos publicados en 2008, se centraron exclusivamente en pacientes diabéticos (7.526 pacientes en total). Los otros tres ensayos se llevaron a cabo en la población general.

Durante un periodo de 3-10 años de seguimiento, en función del ensayo, no se mostraron diferencias en la mortalidad total, la mortalidad cardiovascular, o la incidencia de ACV [15].

Los datos procedentes de tres de estos ensayos proporcionaron resultados detallados para los varones diabéticos de alto riesgo (aproximadamente un riesgo del 10% de infarto de miocardio a los 5 años). Se incluyó un ensayo efectuado en pacientes de edades comprendidas entre 18 y 70 años con retinopatía diabética; un subgrupo en un ensayo de pacientes mayores de 50 años con al menos un factor de riesgo cardiovascular; y un subgrupo en un ensayo realizado con médicos de entre 40 y 84 años [15]. En total, se incluyeron 3.126 varones diabéticos en un meta-análisis de estos subgrupos. Aspirina 100 a 650 mg/día redujo el riesgo de infarto de miocardio, pero no se apreció ningún impacto sobre la mortalidad. Después de unos 5 años, el 6,6% de los pacientes en las ramas de aspirina habían experimentado un infarto de miocardio, frente al 10,3% de los pacientes que no habían tomado aspirina ($p=0,03$).

Un meta-análisis similar no mostró ningún efecto preventivo de aspirina sobre eventos cardiovasculares en mujeres diabéticas [15].

Hipercolesterolemia y tabaquismo: sin estudios específicos. No hallamos ensayos aleatorizados, controlados con placebo que examinaran específicamente el tratamiento con aspirina para la prevención de un primer evento trombótico en fumadores o pacientes con hipercolesterolemia.

En los ensayos realizados sobre la población general, aspirina no tuvo un efecto preventivo estadísticamente significativo

sobre los eventos trombóticos graves en 1.035 fumadores (c) [9].

En la práctica, una tasa riesgo-beneficio incierta en la mayoría de las situaciones.

En personas sin historial previo de enfermedad cardiovascular, la aspirina tiene un impacto limitado sobre el riesgo de eventos trombóticos, generalmente bajo, mientras que incrementa ligeramente el riesgo de hemorragia, también bajo. La aspirina no tuvo un impacto claro sobre la mortalidad en ensayos que incluyeron unos 100.000 hombres y mujeres con una edad media de 60 años que recibieron seguimiento durante unos seis años. La aspirina redujo el riesgo de ACV o infarto de miocardio en algunos subgrupos: mujeres mayores de 65 años, varones diabéticos, y pacientes hipertensivos.

La eficacia preventiva de aspirina aumenta probablemente con el grado de riesgo cardiovascular, pero en ocasiones se ve contrarrestada por un aumento del riesgo de hemorragia.

En resumen, lo mejor es basar la prevención cardiovascular primaria en intervenciones distintas a aspirina, como la dieta de tipo mediterráneo, el cese del tabaquismo, o el control de los factores de riesgo cardiovascular con fármacos de eficacia demostrada. Sin embargo, el efecto preventivo de aspirina sobre el infarto de miocardio y el ACV puede, para algunos pacientes, ser más importante que el ligero aumento del riesgo de hemorragia.

Riesgo cardiovascular bajo: no utilice la aspirina en la prevención primaria

Los datos disponibles no apoyan el uso de aspirina para la prevención de un primer evento trombótico en sujetos con un riesgo cardiovascular bajo, ya que su eficacia como antitrombótico se ve contrarrestada por el incremento del riesgo de hemorragia. Resulta más adecuado recomendar medidas como cese del tabaquismo o una dieta de tipo mediterránea.

En sujetos mayores de 65 años sin enfermedad cardiovascular previa, no se ha demostrado que la aspirina reduzca la mortalidad total o cardiovascular. Además, el riesgo de hemorragia asociado con aspirina es mayor que en adultos más jóvenes. En mujeres mayores de 65 años sin historial cardiovascular, la aspirina redujo ligeramente el riesgo de infarto de miocardio y de ACV isquémico en un ensayo clínico. Por tanto, algunas mujeres pueden preferir el tratamiento con aspirina a pesar del riesgo de hemorragia asociada.

En adultos con hipertensión, diabéticos y fumadores sin antecedentes cardiovasculares, la aspirina no redujo la mortalidad general o cardiovascular. Cuanto mayor es el riesgo cardiovascular, mayor es el efecto preventivo de aspirina sobre los eventos trombóticos graves. Sin embargo, el riesgo de hemorragia asociado también se incrementa en casos de diabetes, hipertensión o tabaquismo, y la tasa riesgo-beneficio general a menudo es incierta. Para algunos pacientes, la ventaja en términos de eventos cardiovasculares

puede justificar el (bajo) riesgo de hemorragia.

La prevención cardiovascular debería basarse en medidas que hayan demostrado más beneficios que desventajas en ciertos subgrupos de pacientes: Una dieta mediterránea, cese del tabaquismo, tratamiento antihipertensivo si fuera necesario, y terapia con estatinas para la hipercolesterolemia.

Notas

a- Los pacientes con un riesgo cardiovascular alto (en los cuales aspirina tiene un beneficio demostrado) son aquellos con antecedentes de ACV isquémico, enfermedad coronaria, algunos tipos de fibrilación auricular, y enfermedad arterial sintomática de las extremidades inferiores (ref. 1).

b- Cuando la aspirina se utiliza en las dosis más baja recomendada para la prevención cardiovascular, la incidencia anual estimada de hemorragia gastrointestinal relacionada con la ingesta continua de aspirina (régimen de dosis no especificado) en pacientes sin antecedentes de úlcera o dolor gastrointestinal es de aproximadamente 4 por cada 10.000 mujeres menores de 60 años, 12 por cada 10.000 mujeres entre 60 y 69 años, 18 por cada 10.000 mujeres entre 70 y 79 años, y 30 por cada 10.000 mujeres con más de 79 años; en el hombre, las tasas de incidencia correspondientes son de 8, 24, 36 y 60 por cada 10.000 (ref. 16).

c- Los resultados de un ensayo aleatorizado, controlado con placebo (100 mg/día) en 3.350 pacientes con una presión sistólica braquial inferior o igual a 0,95 se publicó en 2010. Después de aproximadamente 8 años de seguimiento, no se apreciaron diferencias en la mortalidad total, la mortalidad cardiovascular o la incidencia de eventos trombóticos (ref. 17).

Búsqueda bibliográfica y metodología

Realizamos búsquedas de revisiones sistemáticas y de guías prácticas recientes, y ensayos comparativos aleatorizados publicados posteriormente en la biblioteca de *Prescrire*. También accedimos a las siguientes bases de datos hasta el 8 de abril de 2010: BML, Infobanque AMC, Embase/Excerpta Medica Drugs and Pharmacology (1991-1er cuatrimestre de 2010), Medline (1991-Semana 5 de marzo de 2010), Nelhgf, NGC, la biblioteca Cochrane (CDSR, ARE, HTA, Nhsed; 2010, número 1), y las siguientes páginas web: AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality, Agencia para la Investigación y la Calidad Sanitaria), DERP (Drug Effectiveness Review Project, Proyecto para la Revisión de la Efectividad Farmacológica), HAS (XXX), NICE (Institute for Health and Clinical Excellence, Instituto para la Salud y la Excelencia Clínica), NIH (National Institutes of Health, Instituto Nacional de Salud), SIGN (Safe Injection Global Network, Red Global para la Administración Segura de Inyectables) y Uspstf (U.S. Preventive Services Task Force, Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU.).

Esta revisión fue preparada mediante la metodología estándar de *Prescrire*, que incluye la verificación de la selección de documentos y de su análisis, la revisión externa y múltiples controles de calidad.

1. Prescrire Editorial Staff "Antiplatelet drugs for patients at high cardiovascular risk" *Prescrire Int* 2009; 18 (104): 272-273.
2. Prescrire Rédaction "5-1-3. Patients sous AINS, dont l'aspirine" *Rev Prescrire* 2009; 29 (314 suppl. interactions médicamenteuses).
3. Prescrire Rédaction "Pas d'aspirine systématique en prévention primaire cardiovasculaire". *Rev Prescrire* 2002; 22 (233): 780.
4. Prescrire Rédaction "Pas d'aspirine en prévention cardiovasculaire primaire chez les femmes". *Rev Prescrire* 2005; 25 (266): 776
5. Wolff R et al. "Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task force" *Ann Intern Med* 2009; 150(6): 405-410.
6. Berger JS et al. "Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men: a sex-specific meta-analysis of randomised controlled trials". *JAMA* 2006; 295 (3): 306- 313 + (17): 2002.
7. Ridker PM et al. "A randomised trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women" *N Engl J Med* 2005; 352 (13): 1293-1303.
8. Hayden M et al. "Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force" *Ann Intern Med* 2002; 136 (2); 161 -172.
9. Antithrombotic Trialists (ATT) Collaboration "Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials" *Lancet* 2009; 373; 1849-1860.
10. Prescrire Rédaction "Choix d'une statine. Pravastatine et simvastatine sont mieux éprouvées que l'atorvastatine" *Rev Prescrire* 2006; 26 (276): 692-695.
11. Prescrire Editorial Staff. "Arterial hypertension: second-line treatments" *Prescrire int* 2008; 17 (95): 115- 118.
12. Prescrire Editorial Staff. "Dietary measures for type 2 diabetes" *Prescrire Int* 2009; 18 (103): 224.
13. Prescrire Rédaction " Antiagrégants en prévention cardiovasculaire - accidents coronariens et accidents vasculaires cérébraux: prévention primaire. Un rapport bénéfices/risques incertain, sauf en cas d'artériopathie des membres inférieurs" *Rev Prescrire* 1999; 19 (201): 849-852.
14. Zanchetti A et al. "Benefit and harm of low-dose aspirin in well-treated hypertensives at different baseline cardiovascular risk" *J Hypertens* 2002; 20 (11): 2301-2307.
15. De Berardis G et al. "Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials" *BMJ* 2009; 239: b4531, 8 pages.
16. U.S. Preventive Services Task Force "Aspirin for the prevention of cardiovascular disease: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement" *Ann Intern Med* 2009; 150 (6): 306-404.
17. Fowkes FGR et al. "Aspirin for prevention of cardiovascular events in a general population screened for a low ankle brachial index: a randomized Controlled trial" *JAMA* 2010; 303 (05): 841-848.

Reportes Breves

España: **Propuestas para el uso adecuado y eficiente de los medicamentos**

Médicos de familia y farmacólogos

http://www.icf.uab.es/es/pdf/primaria/propuestas_para_el_uso_adecuado_y_eficiente_de_los_medicamentos.pdf

Barcelona, julio de 2011

Dada la preocupación del Gobierno, de todos los profesionales sanitarios y de la sociedad en general para la mejora de la eficiencia del gasto público, hemos pensado que, como profesionales que hace años que trabajamos para la mejora del uso adecuado de los medicamentos, podríamos aportar algunas ideas con el objetivo de:

- Mejorar la prescripción de los medicamentos
- Reducir el gasto farmacéutico

Somos conscientes, sin embargo, que las mejoras no son fáciles porque hay que contemplar cambios a nivel clínico, farmacológico, social y económico. Por este motivo las posibles soluciones pasan por la implicación de diversos sectores, de forma destacada la administración sanitaria y los profesionales sanitarios, pero también la industria farmacéutica, las oficinas de farmacia, las sociedades científicas, las universidades, los colegios profesionales sanitarios y las asociaciones de pacientes, de consumidores y la propia sociedad en su conjunto.

Somos conscientes también que los intereses de las partes pueden no ser coincidentes pero consideramos que la situación es suficientemente grave como para no posponer más los acuerdos y es indispensable que la administración sanitaria lidere el compromiso y solicite a todos los implicados el esfuerzo necesario para hacerlos posible.

Sería sin embargo un grave error, a la vez que del todo ineficiente, hacer recaer el peso de estos cambios en uno o unos pocos sectores implicados.

Desde hace años, los profesionales sanitarios, nos encontramos con contradicciones importantes:

- Por una parte la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) autoriza la comercialización de medicamentos y el Ministerio de Sanidad decide el precio y cuáles deben ser financiados por fondos públicos mientras que las autoridades autonómicas proponen objetivos e incentivos para que muchos de estos fármacos no se prescriban.

- Los comités de evaluación de nuevos medicamentos de las respectivas Comunidades Autónomas afirman y difunden a través de sus boletines terapéuticos que muchos de estos medicamentos aprobados NO suponen un avance terapéutico relevante y aconsejan continuar utilizando los tratamientos disponibles. Entre 2008-10 la AEMPS ha autorizado 59 nuevos principios activos. De estos, 21 se pueden prescribir con receta médica (el resto son de uso hospitalario). Los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos han evaluado 13 (62%) de ellos y han considerado que ninguno de ellos supone un avance terapéutico.

- Es paradójico y decepcionante observar cómo las agencias de medicamentos siguen aprobando nuevos fármacos con valor terapéutico añadido escaso o nulo y con precios superiores a los ya existentes y por el otro lado se congelan o recortan los sueldos de los profesionales a fin de reducir el gasto sanitario.

- Diversos estudios demuestran que el porcentaje de recetas cumplimentadas en Atención Primaria de Salud (APS) debidas a prescripciones realizadas en otros niveles asistenciales oscila entre un 24-50%. Su gasto, sin embargo, puede llegar al 60% del total, dado que en muchos casos son recetas destinadas a patologías crónicas y conllevan un precio más elevado. A pesar de toda esta información, la administración sanitaria insiste en intentar corregir y desde hace años penalizar/incentivar a los médicos de familia buscando unos objetivos que en muchos casos no depende de ellos alcanzarlos. Esta contradicción conlleva un desgaste innecesario de unos profesionales que desearían hacer mejor su trabajo, pero ni reciben la ayuda suficiente por parte de la administración ni cuentan (en general) con la sensibilidad ni formación, en este tema, del resto de niveles asistenciales.

También, no deja de ser paradójico que los recursos económicos públicos dedicados a la información y formación continuada sobre terapéutica sean muy bajos, en comparación con los recursos que dedica la industria farmacéutica.

Los fundamentos en que basamos nuestras recomendaciones son los siguientes:

- Los medicamentos no pueden ser considerados exclusivamente productos de consumo sino una necesidad básica para la salud de la población.

- Los cambios deben partir de las necesidades de los pacientes en términos de salud y necesidades clínicas. La prescripción adecuada de los medicamentos implica básicamente recomendar a cada paciente el medicamento que más le conviene, cuando lo necesita, siguiendo la pauta adecuada, durante el tiempo necesario y a un coste razonable para él y para la comunidad, asegurándose de proporcionar la información y seguimiento que requiere su situación.

- Disponemos desde hace años de criterios objetivos para la selección de los medicamentos propuestos por la OMS. Estos criterios, en resumen, son los siguientes: 1) eficacia, 2) seguridad (experiencia de uso), 3) comodidad (entendida como el conjunto de propiedades que facilitan o dificultan el cumplimiento) y 4) Coste.

- Todas las partes implicadas en la cadena del medicamento (desde las autoridades reguladoras hasta los pacientes) deben aportar su esfuerzo, en beneficio de todos.

- Todas las actuaciones dirigidas a los profesionales deben incluir de igual manera los médicos del ámbito de la APS, especializada y hospitalaria.

En medio de toda esta realidad, conscientes de que la propia administración a la vez también depende de las decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la AEMPS, las cuales deberían plantearse mejoras básicas que a bien seguro facilitarían mucho las propuestas que adjuntamos, queremos plantear algunos puntos que consideramos pueden racionalizar la prescripción y el gasto de los medicamentos.

Atentamente,

Médicos de Familia: Jordi Vilaseca (Cataluña), Jordi Espinàs (Cataluña), Carlos Fluixá (Valencia), Pilar Abaurrea (Extremadura), Javier Agreda (Navarra), Susana Aldecoa (Galicia), Pilar Botija (Valencia), José Antonio Castro (Andalucía), Ángel Corredera (Andalucía), Pablo Daza (País Vasco), Carlos Eirea (Galicia), Enrique de la Figuera (Aragón), Guillermo García (Asturias), María Jesús González Moneo (Cataluña), Félix Ibáñez (País Vasco), Antonio Lorenzo (Canarias), María Teresa Martínez Ibáñez (Canarias), Juan Francisco Menárguez (Murcia), Francisco Muñoz González (Madrid), Olga Olmos (Madrid), Ramón Orueta (Castilla-La Mancha), Álvaro Pérez Martín (Cantabria), José Carlos Pérez Villarroya (Aragón), Bartomeu Puig (Balears), Daniel Ramos (Castilla y León), Vicente Baos (Madrid).
Farmacólogos clínicos: Eduard Diogène, Dolors Rodríguez Cumplido, Carmen Asensio.

Propuestas para el uso adecuado y eficiente de los medicamentos

A. Propuestas de apoyo administrativo y legislativo

1. Mejora de la calidad de la atención a pacientes (más tiempo):

- Una mejor atención a los pacientes con un menor número de pacientes por médico, con más tiempo por visita, menos burocracia inútil (por ejemplo, todavía dobles recetas por estupefacientes cuando disponemos de firma electrónica), permitiría que la "receta" no fuera la "salida fácil" para terminar una visita.

- Un mayor tiempo para comentar debidamente el tratamiento NO farmacológico, evitaría un uso exagerado del tratamiento farmacológico, por no citar también el uso exagerado de pruebas complementarias y derivaciones a especialistas.

2. Prescripción por principio activo en toda la red de salud pública: atención primaria, especializada y hospitalaria:

- Es urgente la puesta en marcha de la prescripción por principio activo. La experiencia de muchas CCAA avala la importancia de esta medida.

- En el caso que la prescripción por principio activo se retrasara, habría que acelerar la prescripción de medicamentos EFG, haciendo prioritaria su prescripción para todos los médicos de la red pública (primaria y hospitalaria).

3. Supresión de la prescripción inducida:

- Cada profesional debería tener garantizada la prescripción terapéutica durante el tiempo que él indique, sin la actuación de otros profesionales.

- Cada profesional médico debe hacerse responsable de su prescripción. Todos los profesionales deberían poder prescribir de forma que no fuera necesaria ninguna actuación de ningún otro profesional. Es una vergüenza que los pacientes tengan que duplicar sus visitas y que los médicos de atención primaria tengan que invertir tiempo en hacer de escribientes de otros profesionales médicos.

- Los dos puntos anteriores permitirían conocer dónde se producen las bolsas de ineficiencia y donde deberían invertir los esfuerzos de los respectivos departamentos en formación, mejora de la productividad e incentivos a fin de conseguir una prescripción más razonada de los medicamentos.

- Facilitar el acceso a la receta electrónica a todos los médicos de la atención especializada pública.

- Potenciar la elaboración de protocolos y guías terapéuticas conjuntas.

4. Mejora de los indicadores que evalúan la calidad de la prescripción. Seguimiento e información periódica a los profesionales sobre su perfil prescriptor:

- Aportar información periódica (mensual) del perfil prescriptor a cada profesional (de APS y del ámbito hospitalario) en términos cualitativos y cuantitativos.

- La administración debería promover estudios de efectividad (resultados en términos de salud) y no sólo de eficiencia para que los indicadores sean verdaderos indicadores de calidad y no simples comparadores.

- Potenciar los programas de ayuda a la prescripción: interacciones, reacciones adversas, limitaciones en función de patologías crónicas o la edad, alergias, necesidad de controles clínicos o de laboratorio de los medicamentos prescritos, polifarmacia, duplicidad terapéutica, etc., tanto en el ámbito de APS como el hospitalario.

- Potenciar ayudas en la selección de medicamentos: fármaco recomendado por grupo terapéutico, escalada razonada de tratamiento de las enfermedades crónicas más prevalentes, antibióticos de primera elección de los problemas infecciosos más prevalentes, etc.

- Promover el uso de los medicamentos de primera elección y reservar los medicamentos de segunda elección para cuando sea adecuado. Por ejemplo:

- Para poder prescribir un ARA II previamente se debería haber indicado un IECA y comprobado su intolerancia o ineficacia.
- No indicar clopidogrel sin antes haber comprobado la alergia al AAS. Si está indicada la doble antiagregación, verificar su indicación cuando menos al año de su inicio.
- En pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva alta de origen gastroduodenal, antes de indicar clopidogrel, previamente habría que haber ensayado AAS 100 mg más omeprazol.

- Tener en cuenta que la indicación de los bifosfonatos orales en la prevención primaria de la osteoporosis debe estar basada en la evidencia disponible (según criterios del Programa de Actividades Preventivas de la semFYC, 2009).
- Que no fuera posible prescribir, en el ámbito de la sanidad pública, un medicamento no EFG cuando exista un medicamento EFG aprobado. En todo caso que surja una alarma que indique que hay que informar al paciente. Además, regular que la diferencia de precio sea remunerada por el usuario.
- En pacientes DM2 tratados con insulina sin hipoglucemias nocturnas no prescribir análogos de la insulina.
- En el ámbito de la sanidad pública no se debería poder prescribir medicamentos de valor intrínseco no elevado (VINE) como tratamientos útiles (por ej. condroprotectores) o de elevado riesgo (por ej. COX-2). En estos casos debería existir la posibilidad de dar información escrita a los pacientes sobre la evidencia y riesgos, basándonos en los datos disponibles en el Centro de Farmacovigilancia de Cataluña, el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM) y otros centros independientes de otras CCAA.
- Antes de plantear un tratamiento con fármacos de segunda elección, habría que verificar el fracaso de los tratamientos de primera elección.

5. Mejora en la incentivación de los profesionales para el uso adecuado de los medicamentos:

- Cualquier empresa privada dispone de mecanismos de seguimiento y control de la productividad. Estos mismos criterios deberían aplicarse a las empresas públicas.
- Incrementar el porcentaje del sueldo basado en la productividad. Hay que partir de la premisa de que debe percibir más el que mejor hace su trabajo.
- Incrementar la incentivación para la consecución de objetivos tanto en la APS como hospitalaria.
- Entre estos objetivos sin duda debe figurar la utilización adecuada de los medicamentos disponibles (calidad de la prescripción) basados en verdaderos indicadores de calidad de resultados y siempre ajustados a la edad de los pacientes.
- La incentivación debería ser motivo de pacto con cada profesional y éste debería indicar cuál sería su deseo: salario, variabilidad horaria de la consulta, atención continuada, días de libre disposición, asistencia a actividades formativas, aumento de la autogestión, etc.

6. Regulación de la promoción de medicamentos y de la relación entre profesionales e industria farmacéutica:

- La industria farmacéutica dedica una parte destacada de su presupuesto a la promoción de sus productos. Esta promoción se realiza tanto de forma directa (publicidad y promoción de los medicamentos) como indirecta (obsequios, pagos, congresos, cursos, reducciones de precios en farmacias, etc.). Es necesaria una normativa clara y rigurosa que establezca los criterios sobre los que debe vertebrar la relación de la industria farmacéutica con los diferentes actores implicados (administración, médicos, sociedades científicas, oficinas de farmacia, etc.).

- Regulación del marco de relación entre profesionales e industria farmacéutica que no permita la visita médica o la formación continuada por parte de la industria en horario laboral de los profesionales sanitarios de la sanidad pública.

7. Definir el papel de las oficinas de farmacia en la dispensación e información a los pacientes:

- Las oficinas de farmacia ocupan un lugar fundamental en el sistema sanitario actual. Son los establecimientos encargados de la venta, bajo la supervisión de un profesional, de productos farmacéuticos mediante receta médica o de venta directa al público. Representan un paso obligado de la población hacia la obtención de los fármacos.
- Pero más allá de esta actuación comercial, y precisamente para ocupar este importante puesto ya comentado, deberían desempeñar un papel igualmente importante en la información y educación sanitaria de los pacientes; aspectos como la modulación de la automedicación, mejora del cumplimiento terapéutico o el conocimiento de efectos adversos, interacciones, etc.
- Establecer actuaciones que mejoren la coordinación entre sanitarios y oficinas de farmacia.
- También nos encontramos que las ganancias de estos profesionales son proporcionales a las ventas. Habría que estudiar incentivos económicos o de otro tipo para promover el uso adecuado de medicamentos. La consecución de objetivos en este sentido podría permitir por ejemplo: mejoras en los horarios de apertura, venta de productos sanitarios, parafarmacia, etc

8. Financiación selectiva de los nuevos fármacos:

- El número de fármacos actualmente autorizados es elevado, estando la mayoría de los mismos financiados por el sistema sanitario.
- Financiación selectiva de fármacos con acción farmacológica significativa y retirada progresiva de la financiación de aquellos fármacos claramente incluidos en la categoría de VINE o de baja utilidad terapéutica (UTB).
- Anualmente son aprobados e incluidos en la financiación del sistema sanitario un gran número de nuevos fármacos aunque la mayoría de estos o bien no aportan nada respecto a los ya existentes o la relevancia clínica de su mejora es insignificante, lo que aumenta la factura farmacéutica sin redundar este aumento en los resultados obtenidos.
- A menudo oímos hablar del riesgo que las empresas farmacéuticas dejen de investigar si no pueden obtener ganancias cuando ponen un medicamento al mercado. Pero en realidad el problema es inverso. Mientras la administración pública aprueba y autoriza la financiación de fármacos sin valor añadido, lo único que está promoviendo es que los laboratorios no hagan ningún esfuerzo en investigación novedosa y de provecho para el conjunto de la población, ya que prácticamente tiene garantizada la aprobación, se trate de un medicamento de interés general o sea un fármaco "Me too" ("Yo también").
- Las autoridades sanitarias deberían establecer criterios claros, basados en la relevancia, efectividad, seguridad, eficiencia y coste real de investigación y producción para

determinar la financiación de los diferentes fármacos: un nuevo principio activo con nula o escasa aportación terapéutica sobre los ya financiados no debería ser financiado.

- Es necesario un organismo independiente que formule propuestas sobre financiación pública de los medicamentos en función de criterios científicos, siguiendo el ejemplo del NICE (fundado en 2000). Actualmente, sistemas de salud como el británico y de otros países, puesto que los sistemas nacionales de salud gastan miles de millones de euros cada año en fármacos que aportan poco o no suponen ninguna ventaja terapéutica, están proponiendo que el precio venga definido según su valor terapéutico.

- Asimismo, no se debería permitir que la industria farmacéutica regule el mercado retirando fármacos que todavía son eficientes (por ejemplo la retirada de las insulinas humanas por análogos de la insulina, etc.).

- Valorar la limitación de uso de los nuevos fármacos durante los dos primeros años, hasta que se disponga de suficiente información independiente para su generalización.

9. Extensión de los precios de referencia a todos los medicamentos financiados:

- Establecimiento progresivo de precios de referencia para todos los productos farmacoequivalentes y posteriormente a todos los medicamentos financiados.

- Los precios de referencia de los nuevos fármacos se deberían pactar entre la industria y la administración en función del valor terapéutico añadido que aporten respecto a los tratamientos ya existentes.

- Consideramos importante NO hacer recaer, como hasta ahora, la responsabilidad del cambio de un medicamento no genérico por un medicamento EFG sobre los médicos de APS. Pensamos que es un grave error ya que pone en riesgo la relación médico-paciente, genera incertidumbre entre los pacientes y en algunos casos desconfianza hacia el propio médico de familia. Los profesionales de APS tienen el deber de informar debidamente a los pacientes y de entregarlos información escrita.

- En caso de que los pacientes opten por recibir un medicamento no EFG o por encima del precio de referencia, la diferencia de precio debería estar financiada por el usuario.

10. Estudio de los envases para adaptarlos a las posologías de los problemas de salud más frecuentes:

- Adaptación de la dosificación de los envases a las posologías de los tratamientos prescritos más frecuentes.

11. Regulación de la venta de medicamentos sin receta médica autorizada:

- Regular la venta libre de medicamentos que permita sólo la venta de aquellos medicamentos que la autoridad sanitaria considere que se acogen a los criterios de automedicación responsable y para el tratamiento sintomático de cuadros menores.

12. Regulación de la publicidad de medicamentos:

- Los medicamentos no pueden ser considerados simples productos de consumo.

- Limitar la publicidad directa o indirecta sobre medicamentos dirigida a la población general a aquellos productos que la autoridad sanitaria considere de uso para una automedicación responsable.

- Admitir únicamente la difusión de información basada en la evidencia.

13. Valoración de la compra centralizada de medicamentos esenciales y productos sanitarios:

- Valorar la compra centralizada de medicamentos esenciales y productos sanitarios (pañales, tiras reactivas, etc.) para la posterior distribución a los centros sanitarios de APS.

14. Coordinación de las diferentes comisiones, comités y consejos asesores de medicamentos:

- Revisar las funciones de los Comités, Comisiones farmacoterapéuticas y Consejos asesores de medicamentos.

- Velar por la coordinación de estos organismos para evitar duplicidades de funciones y mensajes contradictorios.

- Solicitar la declaración de conflictos de intereses a los participantes en estos comités. Las personas que tengan, no deberían participar en las tomas de decisiones.

- Unificación de criterios que incluyan claramente también los de retirada de los medicamentos aprobados.

15. Propuestas dirigidas a la AEMPS y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Consideramos que las Autoridades sanitarias de las distintas CCAA deberían plantear a la agencia española (AEMPS) y europea (EMA):

- La no aprobación de medicamentos que no representen una mejora respecto a los medicamentos existentes.

- No financiar con fondos público los medicamentos que no representen una ventaja terapéutica respecto de los medicamentos existentes.

- Que el precio de los medicamentos estuviera ligado básicamente al beneficio que aporta a los pacientes más que otros intereses secundarios.

- Que antes de la aprobación de nuevos fármacos, el número de pacientes y la duración de los estudios esté en relación con la evolución natural de las enfermedades que pretenden mejorar. No se pueden aceptar estudios con decenas de pacientes y de semanas o unos pocos meses de duración para aprobar medicamentos que una vez en el mercado los tomarán millones de pacientes durante años o incluso décadas.

- Que para la aprobación de nuevos medicamentos sea indispensable disponer de estudios independientes y para su financiación con fondos públicos sea imprescindible disponer de estudios comparativos con los medicamentos ya existentes.

- Que los resultados de los estudios se basen más en la significación clínica que no la significación estadística.

- Que periódicamente, cada 3-5 años, las agencias evalúen los nuevos medicamentos en términos de eficacia, seguridad, precio y financiación pública en función de los resultados de estudios independientes. Solicitar a las personas responsables de las resoluciones de la EMA y la AEMPS la declaración de

conflicto de intereses y en caso que las tengan, impedir su participación en la toma de decisiones.

- Coordinación de las agencias independientes de evaluación de medicamentos.

B. Propuestas de apoyo técnico y científico

16. Información de la relevancia clínica de los fármacos:

- La mayoría de los nuevos medicamentos no suponen un avance terapéutico respecto a los ya existentes. Durante el período 2000-2011, de 144 medicamentos evaluados por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM), el 78% no suponía un avance terapéutico, y para otro 12 % no se disponía de información adecuada para hacer un pronunciamiento).

- Dado que la EMA ni la AEMPS cuando aprueban un medicamento no indican su relevancia clínica, pensamos que debería hacerlo el CENM, informando, en el momento de la aprobación del nuevo medicamento (de forma independiente y con criterios objetivos) a los profesionales médicos de APS y hospitalaria para que conozcan el lugar real de estos medicamentos.

17. Promoción de Guías Terapéuticas y Guías de Práctica Clínica independientes basadas en la selección razonada de medicamentos:

- Potenciar las Guías Terapéuticas (GT) independientes basadas en la selección razonada de medicamentos.

- La administración no debería promover formularios de medicamentos y otorgarles el nombre de GT.

- Un listado de medicamentos con información exclusivamente descriptiva no orienta al clínico sobre las mejores opciones para resolver los problemas de salud.

- Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son documentos que ayudan enormemente a los profesionales en la toma de decisiones en la consulta diaria, tanto en el plano diagnóstico, terapéutico o de seguimiento. Son documentos que ayudan en la actualización permanente de conocimientos de los profesionales.

- Evitar que las instituciones públicas elaboren o utilicen GPC financiadas total o parcialmente por la industria farmacéutica ni las que hayan incluido autores con conflictos de intereses.

- Las autoridades sanitarias, los profesionales y las sociedades científicas deberían promover la elaboración de GPC que sigan claros criterios basados en la selección razonada de medicamentos.

- Evitar la duplicidad de GPC en el territorio.

18. Elaboración por parte del Ministerio de un listado de medicamentos priorizados con los criterios de selección razonada de medicamentos de la OMS:

- Habría que asegurar que los criterios utilizados para la priorización de los medicamentos siguen las recomendaciones de la OMS: 1) eficacia, 2) toxicidad, 3) comodidad y 4) coste.

- El Ministerio y las Consejerías de las distintas CCAA podrían promover una guía básica de medicamentos y a nivel de los propios Servicios de Atención Primaria y Centros de

Salud elaborar unas guías más concretas que podrían llegar hasta plantear el tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en el APS, siempre con el consenso y participación de los profesionales que lo deben aplicar.

- La semFYC disponen de una GT basada en los criterios de selección razonada de medicamentos de la OMS que contiene el tratamiento priorizado de más 400 problemas de salud.

19. Promoción de los tratamientos no farmacológicos:

- Son múltiples las situaciones clínicas donde existen evidencias sólidas de la efectividad y eficiencia de intervenciones no farmacológicas y cambios en el estilo de vida; sin embargo, generalmente hay una preponderancia de los tratamientos farmacológicos. Los profesionales sanitarios deberían revisar el valor de estos tratamientos en las diferentes situaciones donde las evidencias existentes así lo determinen.

- Esta labor de los profesionales debería ir acompañada de un esfuerzo de las autoridades sanitarias para hacer llegar a la población la existencia y efectividad de este tipo de intervenciones.

- Las administraciones sanitarias deberían promover la investigación clínica sobre la efectividad de las intervenciones terapéuticas no farmacológicas en APS para el tratamiento de enfermedades crónicas y agudas.

20. Mejoras en la formación médica continuada:

- Los profesionales encuentran dificultades para conseguir una adecuada formación médica continuada (FMC) ya que en general deben sufragar con sus propios ingresos las revistas científicas, realizar las actividades formativas fuera del horario laboral, etc.

- La inversión en FMC de la industria farmacéutica es muy superior a la inversión pública.

- Potenciar la FMC del uso racional del medicamento para las instituciones sanitarias y Asociaciones Profesionales.

- La FMC tiene que venir determinada por los objetivos del sistema sanitario y por las necesidades de los profesionales en función de estos objetivos.

- La administración sanitaria debe hacer llegar periódicamente a los médicos prescriptores (de APS, especializada y hospitalaria) información terapéutica contrastada e independiente.

- Es necesario que las sociedades científicas, las universidades y los colegios profesionales sanitarios sigan criterios de selección razonada de medicamentos en sus propuestas formativas y los documentos que emitan.

21. Papel del farmacéutico / farmacólogo de referencia de las ABS y hospitalarios:

- Potenciar la figura del farmacéutico / farmacólogo de referencia de APS y en el ámbito hospitalario, como consultor de los profesionales que realizan asistencia directa, con mayor presencia en los centros de trabajo para aportar información objetiva e independiente sobre los nuevos fármacos, nuevas indicaciones, etc.

- Ayudar individualmente al médico prescriptor (de APS y hospitalaria) a valorar sus hábitos de prescripción, los

resultados de sus indicadores y sobre todo aportar alternativas prácticas para la mejora de su prescripción.

- Promover la realización de Guías Terapéuticas, listados de medicamentos esenciales ("Lista sabia"), listados de fármacos de primera elección para las enfermedades más frecuentes en cada ámbito, etc.
- Informar de las iniciativas de las agencias de evaluación de nuevos medicamentos y de farmacovigilancia de las respectivas CCAA e internacionales que supongan una mejora en la calidad de la prescripción.
- Establecer una consultoría activa en el manejo de situaciones complejas: polimedición, pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal, hepática, etc.
- Ante la existencia de alertas de la AEMPS indicaran las alternativas más adecuadas en cada caso, etc.

22. Información y educación de la población:

- En los últimos años hay una tendencia creciente a medicalizar diferentes aspectos de la vida que tienen su origen en campos ajenos al sanitario y que, por tanto, no deberían buscar solución al mismo ya que la respuesta dada no tendrá resultados. Del mismo modo, diferentes situaciones que no deben ser consideradas como enfermedad (embarazo, menopausia, vejez), han pasado a tener un papel destacado en las demandas de la población. Es fundamental la educación y la información en este sentido.
- Desde las direcciones de APS y de los propios centros, hay que informar a los usuarios de todos aquellos aspectos sobre política, selección, eficacia y eficiencia de medicamentos, y nunca dejar solos a los profesionales sanitarios en esta tarea.
- No puede quedar a criterio de cada médico de familia prescribir o no los medicamentos de servicios privados, la prescripción de medicamentos provenientes de otros niveles asistenciales, de medicamentos EFG, etc. Esta política debe quedar por escrito desde la dirección y debe ser consensuada con los profesionales que lo deben aplicar.
- Los médicos han de poder entregar por escrito a los pacientes todas estas decisiones y consensos.
- Se deberían plantear actividades informativas colectivas (asociaciones de pacientes y de consumidores), así como individuales y a nivel de todos los medios posibles, referentes al uso racional de medicamentos, promoción de la automedicación responsable, botiquín para cuadros menores, cumplimiento terapéutico, revisión periódica de medicamentos y su idoneidad, etc.
- De forma destacada, se deben promover periódicamente campañas de corresponsabilidad en el gasto.
- Las administraciones deberían dar a conocer los recursos independientes sobre la salud existente en Internet e informar de los riesgos que comporta el uso de información sanitaria no independiente.

23. Revisión periódica de la adherencia terapéutica y de la idoneidad de los medicamentos prescritos:

- Diferentes investigaciones han evidenciado las tasas de falta de cumplimiento terapéutico existentes y las consecuencias de las mismas, entre las cuales hay que mencionar la pérdida de eficacia de los tratamientos y la consiguiente prescripción de

nuevos fármacos. La OMS ha llegado a decir que intervenciones que favorezcan la adherencia terapéutica probablemente aporten más beneficios a la población que la mayoría de nuevos fármacos.

- Los profesionales sanitarios, y en menor medida otros actores como las autoridades sanitarias y farmacéuticos de las oficinas de farmacia, han de implementar actividades que contribuyan a la mejora de la adherencia terapéutica y a incluir la investigación de la misma en la práctica clínica diaria.
- Igualmente se debería promover la evaluación continuada de medicamentos instaurados como crónicos que se dieron en un momento determinado para resolver una situación puntual. Especialmente acusado en la esfera de problemas de salud mental y tratamientos sintomáticos.

24. Promoción de investigación independiente:

- Prácticamente la totalidad de la investigación utilizada para la aprobación de los medicamentos y la mayoría de la investigación existente después de su comercialización está promovida y/o patrocinada por la industria farmacéutica. Algunos fármacos han provocado miles de muertes (caso VIOXX® año 2004), muchos autores y publicaciones han denunciado los sesgos que comporta esta investigación (no publicación de los estudios con resultados negativos, etc.)
- Las autoridades sanitarias y las agencias de evaluación de medicamentos deberían solicitar investigación independiente antes de la aprobación de nuevos principios activos y para la continuación de su licencia en el tiempo.
- Cada vez la aprobación de los fármacos se hace más rápidamente y la incertidumbre sobre su seguridad y efectividad es cada vez mayor. Cada año se retiran medicamentos y la AEMPS informa de alertas por motivos de seguridad. El ámbito político debería garantizar el seguimiento y efectuar una investigación independiente que permita establecer, en el menor tiempo posible, la seguridad y efectividad de los nuevos medicamentos.
- También serían básicos los estudios de investigación comparativa entre los nuevos fármacos y los tratamientos habituales y que el CMENM indica que son de elección y con los cuales los nuevos medicamentos pretenden competir.

El precio y la seguridad de los medicamentos crean un conflicto

Gardiner Harris

The New York Times, 4 de abril de 2011

http://www.nytimes.com/2011/04/05/health/05FDA.html?_r=1&ref=health&pagewanted=print

Traducido por Salud y Fármacos

Después de varias semanas de controversias, las autoridades federales sanitarias anunciaron la semana pasada que no se opondrán a que las farmacias ofrezcan alternativas más baratas de un medicamento caro que se utiliza para prevenir nacimientos prematuros. Y a parte investigaron las muertes de los nueve pacientes de un hospital de Alabama que recibieron un suplemento nutricional contaminado con bacteria.

Los dos eventos parecen no tener conexión, pero están relacionados a un conflicto centenario entre farmacéuticos y el gobierno sobre quien está mejor preparado para proteger el suministro de medicamentos. Y los dos llevan a cuestionar cual es el precio que el país está dispuesto a pagar para conseguir protección. Ésta batalla de la industria farmacéutica es equivalente a la batalla entre el control de los alimentos y los restaurantes.

El suplemento nutricional de Alabama fue hecho por una farmacia llamada de productos magistrales porque produce compuestos medicinales que no se encuentran en el mercado, por ejemplo una forma líquida de un medicamento que solo se produce en pastilla. Pero mientras las fórmulas magistrales se supone que se preparan específicamente para personas determinadas, algunas farmacias magistrales funcionan en una zona legal gris, ya que producen lotes grandes y las venden ampliamente.

Aunque a lo largo de los años muchos pacientes han muerto después de tomar medicamentos magistrales, la FDA no ejerce sobre las farmacias magistrales los controles estrictos que son rutinarios para la industria farmacéutica.

La lucha sobre el medicamento 17P para los partos tiene lugar desde 2003, cuando la demanda se catapultó después de que un estudio famoso confirmase su efectividad para prevenir partos prematuros. La FDA ya la había aprobado en 1956 y Bristol-Myers Squibb la produjo hasta 2000. Ahora solo lo fabrican las farmacias magistrales, las cuales cobran entre US\$10 y US\$20 por inyección, es decir entre US\$200 y 400 para un tratamiento de 20 semanas.

No hay ninguna evidencia de que el abastecimiento de 17P no sea seguro, pero la FDA siempre quiere que los inyectables se fabriquen bajo controles consistentes y verificables. Solicitar la aprobación de fabricación puede ser muy costoso, y las compañías solo lo hacen si pueden conseguir un precio alto y con exclusividad de venta.

Como 17P ya tenía varias décadas en el mercado ya había perdido su exclusividad de venta; pero la ley de Medicamentos Huérfanos ofrece siete años de exclusividad de ventas a los productores que reciben la aprobación de medicamentos para aquellas enfermedades que afectan a menos de 200.000 personas.

El tres de febrero de este año, la FDA aprobó la solicitud de KV Pharmaceutica, una empresa que se dedica a la manufactura de medicamentos de especialidad. La FDA le concedió la licencia exclusiva que reciben los que producen medicamentos huérfanos. KV bautizó a 17P con el nombre Makena. La fundación March of Dimes que desde hace tiempo se ha dedicado a prevenir nacimientos prematuros y ha recibido de KV Pharmaceuticals una donación de US\$1.000.000, manifestó su satisfacción con la aprobación de la FDA.

Entonces, KV anunció que el precio de Makena sería US\$1.500 por inyección, o US\$30.000 por el tratamiento

completo. Y la compañía envió cartas a las farmacias magistrales alertándolas que podrían tener problemas con la FDA si continuaban vendiendo el medicamento.

La semana pasada, respondiendo a las protestas indignadas de obstetras, de defensores de mujeres, y legisladores, la Agencia publicó una nota afirmando que la carta de KV no era correcta y que “en este momento y bajo una situación especial, la FDA no tiene ninguna intención de sancionar a las farmacias magistrales.” Este viernes, KV anunció que rebajaría el precio de Makena a US\$690 la dosis. Y defendió el precio explicando que la FDA había insistido que hiciera un ensayo clínico costoso y de larga duración.

Pero la controversia no acabó. “Esta compañía aprovechó la legislación existente” manifestó la Dra. Lana Fleischman, directora médico de March of Dimes.

Mary Duncle, vocera de la Organización Nacional para Enfermedades Raras dijo que la controversia sobre Makena no debería “utilizarse para sabotear la Ley de Enfermedades Huérfanas que nosotros consideramos que es una de las leyes más importantes que han sido aprobadas.”

Dr. Janet Woodcock, directora del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA explicó que los incentivos que se ofrecen en la legislación son cruciales para su éxito. La FDA todavía tiene mucho interés en que KV complete su ensayo clínico confirmatorio. “Este es el precio que la sociedad tiene que pagar para que tengamos medicamentos de calidad,” afirmó. “Pero el precio tiene que ser razonable,” Añadió.

La sencillez de los decálogos sobre el uso seguro de medicamentos

Hemos Leído, 28 de junio de 2011
<http://www.hemosleido.es/?p=879>

El National Prescribing Centre (NPC) británico ha publicado un documento titulado “Estrategias para una prescripción más segura”, donde se aborda la problemática relacionada con los errores de medicación y la iatrogenia farmacológica en el ámbito de la atención primaria. Este documento recoge el decálogo para una prescripción más segura, y lo ha resumido perfectamente Cecilia Calvo en El Comprimido_blog:

1. Mantén al día tus conocimientos sobre terapéutica, especialmente en la que afecta a las patologías que presentan tus pacientes con mayor frecuencia.
2. Antes de prescribir, asegúrate de tener toda la información que necesitas saber sobre el paciente, incluidas las comorbilidades y las alergias.
3. Antes de prescribir, asegúrate de tener toda la información que necesitas saber sobre el medicamento que vas a seleccionar, incluyendo las posibles reacciones adversas y las interacciones.

4. A veces, el riesgo asociado al medicamento que vas a prescribir es mayor que los posibles beneficios, de modo que antes de hacerlo, piensa: "¿es realmente necesario prescribir este medicamento?"
5. Debes comprobar las alertas que te ofrezca tu sistema de prescripción electrónica; si no lo haces, podrías no enterarte de alergias a fármacos o de la existencia de interacciones clínicamente relevantes.
6. Repasa las prescripciones antes de firmarlas para detectar posibles errores.
7. Implica a los pacientes en las decisiones relacionadas con su tratamiento y ofréceles la información que necesiten para la administración correcta de los medicamentos, para que puedan reconocer las reacciones adversas importantes en caso de que

las sufran y para que sepan cuándo deben volver al médico para el seguimiento y/o revisión del tratamiento.

8. Asegúrate de que al paciente se le realizan las pruebas complementarias necesarias para el seguimiento de la efectividad y seguridad del tratamiento farmacológico y de que éstas se realizan con las técnicas e intervalos apropiados.
9. Asegúrate de que, cuando renuevas la prescripción, no lo haces de manera automática, sino que lo haces conscientemente y teniendo presentes todas las advertencias de seguridad.
10. Procura que haya una buena comunicación entre los diferentes médicos que tratan al paciente en lo que respecta a su tratamiento farmacológico, con el fin de evitar malentendidos o errores y poder así conciliar la medicación.

Prescripción

Argentina: **La venganza de los gérmenes**

Pedro Lipcovich

Página 12, 5 de junio de 2011

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-169497-2011-06-05.html>

Resumido por Salud y Fármacos

La OMS hizo un llamado de último minuto a fin de "despertar antes de que sea demasiado tarde" para tomar medidas ante el hecho de que, por el mal uso de antibióticos y otros antimicrobianos, los gérmenes patógenos, cada vez más, se han hecho inmunes. En las causas de la resistencia a los antimicrobianos particularmente grave en la Argentina y el resto de América Latina "se eslabonan escenas desdichadas de la salud pública: el empleado de farmacia que, sin receta, le vende un antibiótico a quien no lo necesita; el médico que apurado, para que no lo sancione el dueño de la clínica por tardar en la consulta" prefiere recetar un antibiótico antes que usar tiempo en explicar porque no es necesario; los padres que interrumpen el tratamiento de su nene porque, total, ya le bajo la fiebre. Pero, también, el hospital o la clínica privada que aún por falta de medidas elementales como el lavado de manos "permiten el desarrollo de cepas de bacterias multirresistentes. Y, todavía, están los mayores usuarios de antibióticos del mundo: los pollos y chanchos de criadero, que, consumidos por humanos, transmiten estas bacterias. Por último, cuando la situación exige desarrollar nuevos medicamentos para reemplazar los que ya no son efectivos, las empresas farmacéuticas no investigan en el área porque no les es rentable.

Sin embargo, el hecho de que el antibiótico lo recete un médico no es garantía de buen uso. Alcides Troncoso profesor titular de microbiología en la UBA y miembro del comité de infecciones intrahospitalarias del Hospital Muñiz "enumeró usos incorrectos de los antibióticos: ante todo, el antibiótico se usa como sedante", tanto para el médico como para la familia del paciente: "Yo me quedaría más tranquila, doctor, si

le diera un antibiótico al nene". Y, para el médico, hacer una receta toma menos de un minuto, mientras que explicar porque ese antibiótico no hace falta llevaría mucho más tiempo. ¿Y por qué no tiene tiempo el médico?: Especialmente en clínicas privadas se controla cuanto está el médico con cada paciente y, si tarda demasiado, se le aplica una sanción, contesto el profesor de la UBA, revelando que una de las causas ocultas del incremento en la resistencia bacteriana a los antibióticos es la sobreexplotación laboral en el ejercicio de la medicina.

Pero hay más usos incorrectos: Se usa el antibiótico como antitérmico, simplemente porque un paciente tiene fiebre, en lugar de dar paracetamol o ibuprofeno y estudiar la causa de la temperatura, agrego Troncoso, y dijo más: "Se lo usa para tratar infecciones virales, pero los antibióticos no curan ni el resfrío ni la gripe ni la tos". Está bien, si, que el médico los recete para una faringitis con placas de pus, pero no para la mayoría de las infecciones respiratorias habituales. Tampoco deberían usarse indiscriminadamente para procesos de inflamación de ganglios, que en general son de origen viral, ejemplifico.

Y el uso irresponsable de antimicrobianos también puede perjudicar, silenciosamente, a la persona que cree haberse curado gracias al medicamento. Liliana Clara, pionera en la Argentina de la Alianza para el Uso Prudente de los Antimicrobianos (APUA) y titular del Comité de Control de Infecciones del Hospital Italiano de Buenos Aires, explicó que aunque clínicamente el paciente se cure, si tiene alguna predisposición, por ejemplo en el pulmón o en el aparato urinario, quedaran acantonadas cepas de bacterias resistentes, dispuestas para el siguiente ataque. La OMS advirtió que el problema concierne no sólo a los antibióticos sino también a los antimicrobianos destinados al paludismo o al VIH-sida.

Hospital que enferma

Aun cuando se resolvieran todos los problemas en la administración de antibióticos en la comunidad, subsistiría la

principal fuente de resistencia bacteriana: las infecciones intrahospitalarias. En hospitales y clínicas se han desarrollado especies de bacterias muy resistentes, especialmente en las unidades de terapia intensiva advirtió Pilar Ramón, asesora en resistencia a los antimicrobianos de la OPS”. Ahora mismo hay un problema con la aparición de una cepa resistente de la bacteria Klebsiella: apareció primero en Europa, después se extendió a EE UU y empieza a detectarse, en forma alarmante, en América Latina; la Argentina, que tiene una red de vigilancia de resistencias muy bien organizada, fue uno de los países que, hace un año, dieron el alerta. La Klebsiella es agente de la neumonía, que se presenta sobre todo en unidades de cuidados intensivos por contaminación del instrumental utilizado para respiración asistida. La mortalidad por esta cepa de Klebsiella está por encima del 50 por ciento de los pacientes.

¿Por qué pasa esto en los hospitales? Marcelo Galas contesta: En los hospitales se emplean cantidades impresionantes de antibióticos por falta de adecuados procedimientos de control de infecciones: porque los pacientes se infectan. Por ejemplo, el año pasado en la Argentina, nuestro Instituto dio un alerta nacional sobre resistencia, en muchos hospitales, al carbapenem y otros antibióticos de la misma familia: las alternativas de tratamiento llegaron a ser prácticamente nulas. Ante situaciones tan extremas, ante esa sensación de que ya no queda nada, los médicos se asustan mucho: se reforzó fuertemente el control, y en general se logró controlar la emergencia de cepas resistentes; algunos hospitales directamente erradicaron el germen, aunque a un costo enorme. La inversión hubiera debido hacerse antes, para prevenir.

Desde la OPS, Castro destacó que la multiresistencia en los hospitales no es inevitable: a veces no se tiene muy en cuenta algo muy simple pero de alta efectividad: el lavado de manos de los médicos. El especialista de OPS destacó la importancia de que en los hospitales haya comités de infecciones.

Por todo esto, la OMS requirió una acción urgente, ya que el mundo está a punto de perder las curas milagrosas que brindan los antimicrobianos. Margaret Chan, directora general de la entidad mundial, advirtió que más y más fármacos esenciales están fallando; el arsenal se reduce; la velocidad con la que se pierden medicamentos supera el desarrollo de drogas de reemplazo. Mirta Roses, titular de OPS, advirtió sobre la amenaza de hacer retroceder al mundo a la era pre antimicrobiana, cuando no existía tratamiento eficaz para la neumonía, la meningitis, la malaria o la tuberculosis; pidió despertar antes de que sea demasiado tarde y advirtió que la resistencia a los medicamentos no está en el horizonte futuro: se encuentra en nuestra realidad cotidiana.

Por eso José Luis Castro destacó que la OPS propone que cada país defina un plan nacional, integral y participativo: que integre no solo a la autoridad sanitaria, sino a la comunidad. La asesora de OPS Pilar Ramón destacó el lugar de las madres y, en general, de quienes se ocupen del cuidado de la familia: que tengan un buen conocimiento de los principios pero también de los riesgos del tratamiento antibiótico; que, cuando

el médico prescribe un antibiótico, están dispuestas a preguntarle por cuánto tiempo deben tomarlo, qué efectos secundarios pueden esperarse y por qué doctor, usted indica esta medicación.

EE UU. Un estudio revela que las formulaciones magistrales devengan grandes beneficios a los médicos californianos. (*Compounded drugs bring big profits to California doctors, study finds*)

Marc Lifsher

Los Angeles Times, 29 de enero 2011

<http://articles.latimes.com/2011/jan/29/business/la-fi-compound-drugs-20110129>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un informe de la corporación Rand, muchos médicos californianos están obteniendo grandes beneficios al prescribir y dispensar medicamentos personalizados “formulaciones magistrales” a pacientes con lesiones ocupacionales.

La utilización de estos medicamentos caros – principalmente analgésicos en forma de pomadas a pacientes que se pueden beneficiar de no consumir pastillas- ha aumentado durante los últimos años, incrementado mucho los costos del sistema de salud californiano para la indemnización de trabajadores y alarmando a los legisladores que quieren tomar riendas en el asunto.

Se contrató a Rand para que hiciera el estudio después de que los legisladores solicitaran a la Comisión de Salud y Seguridad e Indemnización de California para los Trabajadores (California Commission on Health and Safety and Worker's Compensation) que investigara la tendencia en el uso de estos medicamentos.

Durante el primer trimestre de 2009, los pagos a las compañías aseguradoras y a los empresarios por la dispensación de fórmulas magistrales representó el 12% del gasto total en medicamentos destinados a la indemnización de trabajadores. En el primer trimestre de 2006 solo representaron el 2,3% del gasto, dijo Rand. El gasto total en este tipo de medicamentos durante los tres años estudiados fue de US\$29 millones.

El aumento ha sido todavía más dramático para el plan de seguros que administra el estado (State Compensation Insurance Fund), una compañía controlada por el gobierno que domina el mercado de indemnización de los trabajadores californianos. En el 2009, los recibos por medicamentos compuestos alcanzaron la cifra de US\$28 millones, una cuarta parte del gasto total en medicamentos de esa compañía. En años anteriores al gasto había sido mucho menor pero la compañía no tiene información precisa.

Barbara O Wynn, la investigadora de Rand que escribió el informe, dijo “hay una serie de incentivos en el programa de indemnización de los trabajadores que hace que estos medicamentos se prescriban en situaciones cuestionables.... Se pueden fortalecer las políticas para determinar la conveniencia médica de prescribir estos productos y asegurar

que cuando su prescripción se justifique desde el punto de vista médico los pagos sean razonables”.

Los farmacéuticos realizan formulaciones magistrales a partir de ingredientes separados que compran a granel. Los defensores dicen que estos productos representan una buena alternativa para los pacientes que tienen dificultades para tragar píldoras y cápsulas, y para los que están preocupados por el efecto que los antiinflamatorios pueden tener sobre el hígado, riñón u otros órganos.

Según el informe, los precios que los médicos facturan a las compañías de seguros por los ingredientes de las formulaciones magistrales con frecuencia son entre siete y diez veces superiores al precio más barato de esos mismos productos a granel que aparece en la lista nacional de medicamentos del gobierno (National Drug Code List).

El analgésico que se incluye en una de las formulaciones magistrales –amitriptilina-DT en crema- se facturó a un precio máximo de US\$12,6 por una dosis de 1,2 gramos. Una píldora con la misma dosis del mismo producto tiene un costo de US\$1,88.

El informe dice que muchos de los ingredientes activos en las formulaciones magistrales más prescritos no se incluyen en las pautas de tratamiento del plan de indemnización de trabajadores o solo se recomiendan en circunstancias restringidas. Es más, las formulas magistrales no están regulados por la FDA.

Lachlan Taylor, un juez jubilado que trabajaba en los planes de indemnización de trabajadores con la comisión californiana de salud y seguridad e indemnización a los trabajadores dijo “son medicamentos caros cuya efectividad no ha sido demostrada... otros sistemas de salud (como Medical o los seguros privados) no los cubren, lo que todavía cuestiona más su indicación médica”.

El Congresista José Solorio, presidente del comité de seguros del Congreso estatal, dijo que el rápido aumento en la prescripción de fórmulas magistrales está aumentando el gasto del seguro de indemnización de trabajadores, que ahora es de US\$6.600 millones. Solorio planea hacer una investigación y frenar el uso de estas prescripciones. “Este informe de Rand me ha motivado a seguir con el objetivo de reducir los costos asociados a las fórmulas magistrales y tratar de eliminar los incentivos que algunos médicos tienen para prescribir estos medicamentos” dijo Solorio “Existen alternativas más costo-efectivas”.

EE UU: Expertos alarmados por el aumento entre los hombres jóvenes de los intentos de suicidio relacionados con fármacos

U.S. Substance Abuse and Mental Health Services Administration

HealthDay News, 17 de junio de 2011

Traducido por Hola Doctor

Las visitas a departamentos de emergencias de EE UU por intentos de suicidio relacionados con fármacos llevados a cabo por hombres jóvenes aumentaron 55 por ciento entre 2005 y 2009, según un informe del gobierno.

"El mal uso de los fármacos recetados claramente ayuda a impulsar el problema", señaló Pamela S. Hyde, directora del la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA), que publicó el informe.

En 2009, los hombres de 21 a 34 años visitaron la sala de emergencias más de 29,000 veces por intentos de suicidio relacionados con fármacos, frente a poco más de 19,000 visitas en 2005, señaló la SAMHSA. Los intentos de suicidio relacionados con fármacos de hombres de todas las edades dieron cuenta de casi 78,000 visitas a departamentos de emergencia de todo el país en 2009. "Aunque hemos aprendido mucho sobre cómo prevenir el suicidio, sigue siendo una importante causa de muerte entre personas que abusan del alcohol y las drogas", apuntó Hyde en un comunicado de prensa de la agencia.

Las visitas a las salas de emergencia por intentos de suicidio relacionados con antidepresivos entre hombres jóvenes en esos cuatro años aumentaron en 155 por ciento, y los casos que tenían que ver con medicamentos ansiolíticos y para el insomnio aumentaron en 93 por ciento. Las visitas a los departamentos de emergencias por intentos de suicidio relacionados con analgésicos narcóticos casi se duplicaron entre los hombres de 35 a 49 años, y casi se triplicaron en los que tenían más de 50.

Los hallazgos se basan en datos de informes de la Red de Advertencia sobre el Abuso de Drogas (Drug Abuse Warning Network) de 2005 a 2009.

"Una mayor conciencia sobre las señales de advertencia y los factores de riesgo del suicidio, que incluyen el abuso de alcohol y drogas, puede ayudar a las personas a actuar y salvar vidas", comentó Hyde.

Según la agencia, las señales de advertencia de que alguien podría estar en mayor riesgo de suicidio incluyen:

- Mencionar sentimientos de desesperanza, o de no tener un propósito en la vida
- Conducta ansiosa y temeraria
- Mayor uso de alcohol o drogas
- Aislamiento o sentimientos de soledad
- Cambios notables en el estado de ánimo

La línea para prevenir el suicidio National Suicide Prevention Lifeline (1-800-273-TALK) provee ayuda inmediata a todas las horas en cualquier lugar de EE. UU.

EE UU: Aumenta el número de estadounidenses tratados por abuso de analgésicos recetados

HealthDay News, 23 de junio de 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=654267>

Las admisiones a programas de rehabilitación relacionados con el alcohol, los opiáceos (que incluyen analgésicos recetados) y la marihuana aumentaron en EE UU de 1999 a 2009, según un nuevo informe nacional. Sin embargo, menos personas buscaron tratamiento por problemas con la cocaína, la metanfetamina o las anfetaminas, anotaron los investigadores.

Uno de los aumentos más grandes en el periodo de diez años del estudio se observó en las admisiones por opiáceos, sobre todo debido al uso de opiáceos recetados, que incluyen analgésicos como la oxicodona (Oxycontin) o Vicodin (hidrocodona). Los hallazgos mostraron que el 96 por ciento de los casi dos millones de admisiones a centros de tratamiento que ocurrieron en 2009 se relacionaban con el alcohol (42 por ciento), los opiáceos (21 por ciento), la marihuana (18 por ciento), la cocaína (9 por ciento) y la metanfetamina/anfetaminas (6 por ciento).

El informe de la Administración de Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA, por su sigla en inglés) identificó las tendencias en los motivos de admisión de las personas a centros de tratamiento por abuso de sustancias. El informe de la SAMHSA reveló que los fármacos recetados fueron responsables del 33 por ciento de las admisiones a rehabilitación de opiáceos en 2009, frente a apenas ocho por ciento una década antes.

El abuso del alcohol sigue siendo un problema grave. Fue el principal motivo de tratamiento por abuso de sustancias en todos los grupos raciales y étnicos importantes, con la excepción de los puertorriqueños, según el informe. Aunque las admisiones relacionadas con el alcohol se redujeron de 48 a 39 por ciento entre 1999 y 2005, la cifra volvió a aumentar al 42 por ciento de todas las admisiones para 2009. Algo que complica el problema es que el 44 por ciento de los que abusaron del alcohol admitieron también usar otras drogas.

"Este nuevo informe muestra el desafío que el sistema de salud de nuestro país debe abordar, a medida que las necesidades de tratamiento de personas con problemas de drogas y alcohol siguen evolucionando", apuntó en un comunicado de la SAMHSA Pamela S. Hyde, administradora de la agencia. "Con frecuencia, la gente llega a los programas de tratamiento con problemas múltiples, que incluyen la dependencia o adicción a varias sustancias de abuso".

La marihuana es otra importante causa de admisión a centros de tratamiento. Aumentó del 13 al 18 por ciento de las admisiones entre 1999 y 2009. La mayoría de estos casos, el 74 por ciento, se dieron en hombres, y casi la mitad de los pacientes eran blancos. La droga también fue motivo del 86 por ciento de las admisiones de adolescentes de 12 a 17 años, según el informe.

Al mismo tiempo que el abuso del alcohol, la marihuana y los opiáceos aumentó durante esa década, las admisiones de

rehabilitación por la cocaína se redujeron, pasando del 14 al 9 por ciento. Las admisiones por metanfetamina y anfetaminas aumentaron de cuatro a nueve por ciento entre 1999 y 2005, pero para 2009 se habían nivelado en seis por ciento.

"A medida que la reforma en la atención de salud siga mejorando la administración de servicios de salud en nuestro país, este tipo de información se usará cada vez más para informar las necesidades de un sistema integrado de atención", señaló Hyde en un comunicado de prensa de la SAMHSA.

Fuente: Substance Abuse and Mental Health Services Administration, news release, June 23, 2011

Los CDC están preocupados por la creciente resistencia a los antibióticos de la gonorrea

HealthDayNews, 7 de julio 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=654712>

La gonorrea parece ser cada vez más resistente a fármacos llamados cefalosporinas, la única clase de antibióticos que queda disponible para tratar a la enfermedad de transmisión sexual (ETS), según un informe reciente.

Los investigadores analizaron diez años de muestras (extractos) de gonorrea de hombres de treinta ciudades de EE UU. Las muestras fueron recolectadas entre enero de 2000 y junio de 2010 a través del Proyecto de Vigilancia de Extractos del Gonococo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU.

El análisis reveló un aumento en la proporción de muestras con concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) elevadas, la concentración más baja de antibióticos necesaria para detener el desarrollo de la bacteria de la gonorrea. Esos aumentos en la CIM sugieren un declive en la susceptibilidad de la gonorrea a los antibióticos, explicaron los investigadores en un comunicado de prensa de los CDC.

En el periodo del estudio, el porcentaje de muestras de gonorrea que exhibían CIM elevadas aumentó de 0.2 a 1.4 por ciento en las muestras para la cefixima (una cefalosporina oral) y de 0.1 a 0.3 por ciento para la ceftriaxona (una cefalosporina inyectable).

Hasta la fecha, no hay casos registrados de pacientes con gonorrea que no se pueda tratar con esos antibióticos en EE UU.

El estudio aparece en la edición del 8 de julio de la revista de los CDC, *Morbidity and Mortality Weekly Report*.

Los investigadores hicieron un llamado por más esfuerzos para desarrollar nuevos tratamientos, y un aumento en la vigilancia de la gonorrea para identificar los patrones emergentes de resistencia a los antibióticos en esta enfermedad a medida que ocurren.

Con el tiempo, la gonorrea ha desarrollado resistencia a varios antibióticos. Actualmente, los CDC recomiendan una terapia doble de cefalosporinas con azitromicina o doxiciclina. Si la gonorrea se hace resistente a las cefalosporinas, las opciones de tratamiento se limitarían sustancialmente, advirtieron los investigadores.

Si no se trata, la gonorrea puede provocar infertilidad en las mujeres, y aumentar el riesgo de infección con VIH, el virus que causa el SIDA, en hombres y mujeres.

Fuente: U.S. Centers for Disease Control and Prevention, news release, 7 de julio de 2011

España: **Los profesionales reivindican la necesidad de que los médicos lideren la prescripción de fármacos**

Carla Nieto

El Médico Interactivo, 20 de junio de 2011

http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/carla/nieto/madrid/profesionales/reivindican/necesidad/medicos/lideren/prescripcion/farmacos/_f-11+iditem-14133+idtabla-1

El conflicto de intereses que, en un momento de crisis económica como el actual, puede producirse respecto a la prescripción de medicamentos fue el tema central de la jornada 'Médicos y medicamentos: ¿conflicto de intereses?', celebrada recientemente en la Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (OMC) y en la que participaron médicos y representantes de distintas sociedades médicas y de la industria farmacéutica.

En época de crisis parece ser que el gran problema en lo que se refiere al control del gasto farmacéutico es que se trata de un gasto variable. Es obvio que estamos inmersos en un clima de intereses económicos potentísimos e influyentes y que éstos entran en conflicto con la función que debe cumplir el medicamento. Es obligación de los médicos aclarar el camino en este sentido, definiendo, por ejemplo, en qué consiste exactamente la libertad de prescripción, ahondando en los márgenes de esa libertad y, sobre todo, en los incentivos ligados a ella”, afirmó el doctor Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la Organización Médica Colegial.

Atender al ciudadano

El director general de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Alfonso Jiménez, señaló que “se trata de un debate especialmente importante. El conflicto de intereses no debería existir, ya que el interés de todas las partes implicadas es el mismo: atender y cuidar al ciudadano, pero la realidad es que se trata de un conflicto con el que nos estamos encontrando a diario. La solución pasa por que todos los agentes implicados, médicos, industria y administraciones, apunten en la misma dirección”.

Jiménez destacó la excelente labor que está llevando a cabo la OMC en este sentido. Respecto a la industria, comentó que su futuro pasa por la adecuación con los objetivos de los médicos y la administración y, por tanto, con los de los ciudadanos. “El

planteamiento de ‘vender más’ no puede ser un objetivo a medio plazo, ya que desde el punto de vista asistencial esto podría dar lugar a un problema de salud pública”.

Por su parte, el representante de Farmaindustria, José Ramón Luis-Yagüe, comentó que “no tiene sentido hablar de conflicto de intereses respecto a la prescripción de medicamentos. El interés de la industria farmacéutica son los pacientes, poniendo a su servicio opciones terapéuticas cada vez más seguras y eficaces, y con el objetivo de que sean prescritas por los médicos, no por la Administración”. Según Luis-Yagüe, no hay que olvidar que los medicamentos tienen que pasar estrictos controles antes de ser comercializados. “En este sentido, se puede decir que no hay un producto más controlado y regulado que un medicamento. Evidentemente, somos una industria, pero hay que recordar que dedicamos buena parte de nuestros beneficios (concretamente, cerca de tres millones de euros al día) a la investigación de nuevos fármacos”.

Empatía con el enfermo

Durante su intervención, el doctor Pedro Hidalgo, coordinador del Observatorio de la Prescripción de la OMC, señaló que no hay que ver este Observatorio como un mero agente controlador del gasto, sino que sus planteamientos van más allá: “Obtener datos de la prescripción de los médicos, la difusión periódica de la calidad de la prescripción, el seguimiento de la autorización de las nuevas moléculas, etc. El objetivo es alcanzar máximos niveles de prescripción y, en este terreno, los médicos no debemos perder el liderazgo”.

El doctor Pedro Conthe, jefe de Sección de Medicina Interna del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, aportó la visión de los internistas sobre este conflicto de intereses: “Existe la percepción de que los pacientes están tomando más medicamentos de los necesarios y la sensación es que a veces el fármaco reemplaza a otras actuaciones médicas como puede ser, por ejemplo, la empatía con el enfermo. Pero al margen de esto, está claro que la prescripción es una labor 100% médica”.

Tal y como se puso de manifiesto en la jornada, en la actualidad, la prescripción de fármacos representa el 1,4% del PIB, y sólo en atención primaria, el capítulo de farmacia supone entre el 65 y el 70% del presupuesto de los centros de salud.

España: **Médicos de familia piden al gobierno que deje de financiar los fármacos que “no aportan nada”** Ver en

Economía y Acceso, sección industria y mercado

Jano, 28 de julio de 2011

http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/mcdicos/familia/piden/gobierno/deje/financiar/farmacos/que/no/portan/nada/_f-11+iditem-14506+idtabla-1

Japón. **Hallan en Japón cepa de superbacteria de gonorrea resistente a todos los antibióticos**

La Jornada, 12 de julio de 2011

<http://www.jornada.unam.mx/2011/07/12/ciencias/a03n1cie>

Científicos hallaron en Japón una cepa de una “superbacteria” de la gonorrea que es resistente a todos los antibióticos recomendados y que podría transformar la infección que suele ser fácilmente tratable en una amenaza para la salud pública mundial. La nueva cepa de la enfermedad de transmisión sexual –denominada H041– no puede eliminarse con ningún tratamiento actualmente aconsejado para combatir la gonorrea, lo que lleva a los médicos a tener que probar medicinas no evaluadas hasta el momento contra ese mal.

Muestras de Kioto

Magnus Unemo, del Laboratorio Sueco de Referencia para la Neisseria Patogénica, halló la cepa con colegas de Japón en muestras provenientes de Kioto y la describió como “alarmante” y “predecible”.

“Desde que los antibióticos se convirtieron en el tratamiento estándar para la gonorrea, en la década de 1940, esta bacteria ha mostrado una destacable capacidad de desarrollar mecanismos de resistencia a todos los fármacos introducidos para controlarla”, expresó Unemo.

El experto, que presentó los detalles del hallazgo este lunes, en una conferencia de la Sociedad Internacional para la Investigación de las Enfermedades de Transmisión Sexual en Quebec, Canadá, dijo que el hecho de que la cepa se encontrara por primera vez en Japón también indicaba una pauta alarmante. “Japón ha sido históricamente el lugar de primera aparición y posterior expansión global de diferentes tipos de resistencia en la gonorrea”, señaló Unemo.

El análisis de la cepa que realizó el equipo reveló que es extremadamente resistente a todos los antibióticos de la clase cefalosporina, los últimos medicamentos efectivos que quedan para tratar la gonorrea.

La gonorrea es una infección bacteriana de transmisión sexual que si no se trata puede causar enfermedad inflamatoria pélvica, embarazo ectópico e infertilidad en las mujeres. Es de las más comunes del mundo y la más prevalente en el sur y sudeste de Asia y en África subsahariana.

Sólo en Estados Unidos, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por su siglas en inglés), la cantidad de casos de gonorrea ronda 700 mil al año.

Alerta sobre riesgos

Científicos británicos informaron el año pasado que existía un riesgo concreto de que la gonorrea se convierta en una superbacteria, es decir, que mute y se vuelva resistente a muchas clases de antibióticos, luego de que surgieran cada vez más casos de la enfermedad resistente a fármacos en Australia, Hong Kong y otras partes de Asia.

Los expertos señalan que la mejor forma de reducir el riesgo de que se desarrolle una resistencia mayor –más allá de la urgente necesidad de crear nuevos medicamentos efectivos– es tratar a la gonorrea con combinaciones de dos o más antibióticos al mismo tiempo.

La revisión periódica de la terapia en geriatría, necesidad urgente

Joanna Guillén Valera

Correo Farmacéutico, 23 de mayo de 2011

http://www.correofarmacologico.com/2011/05/23/al-dia/entorno/la-revision-periodica-de-la-terapia-en-geriatria-y-necesidad-urgente?utm_source=eCe

Las personas mayores son un grupo heterogéneo de pacientes, en el que a menudo coexisten múltiples enfermedades para las que se prescribe un elevado número de medicamentos, con el riesgo consiguiente de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones farmacológicas. Este riesgo aumenta con la edad, como consecuencia de los cambios fisiológicos del envejecimiento, los cambios en el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico de los medicamentos, y de la influencia de las enfermedades, los problemas funcionales y los aspectos sociales.

Por este motivo, es fundamental revisar periódica y detenidamente las prescripciones de estos pacientes para evitar problemas mayores. Y es que, según datos de un estudio realizado en cuatro hospitales y dos centros de atención primaria de la región sanitaria Barcelonés Nord i Maresme, en Barcelona, esta prescripción inadecuada parece ser más frecuente de lo esperado, ya que de la muestra estudiada (104 pacientes) el 58,85 por ciento necesitó una modificación de su medicación. Como explica a CF Beatriz Cuende, autora del estudio y alumna de la asignatura Estancias en Prácticas Tuteladas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, “tanto en los hospitales como en primaria se utilizan métodos, pautas y criterios, pero lo más importante para adecuar la prescripción, se utilice el método que se utilice, es la revisión periódica de los tratamientos”.

Con criterios confiables

Para realizar el trabajo y evaluar la medicación de cada uno de los pacientes, los autores utilizaron los criterios Stop/Star y los MAI, “dos de las herramientas más fiables para este cometido porque están basadas en la evidencia y se utilizan en este grupo de pacientes porque son los que más medicamentos consumen y que, además, lo hacen de forma crónica”, señala Cuende.

Tras este análisis, los resultados del estudio mostraron que el 93,26 por ciento de los pacientes tenía prescritos medicamentos inapropiados, aunque sólo el 58,85 por ciento de ellos fueron intervenidos y modificados gracias a la acción del farmacéutico. En concreto, señala Anna Blanco, farmacéutica y autora del trabajo, “según los criterios Stop, los medicamentos que presentaron más problemas fueron los AINE, ya que en 12 pacientes se observó que había una duplicidad en el tratamiento”. En base a los criterios Start, “52 pacientes necesitaron iniciar un nuevo tratamiento y los pacientes diabéticos con factores de riesgo cardiovascular deberían tomar antiagregantes plaquetarios”.

Como explican las autoras, el 74,26 por ciento de la intervención farmacéutica realizada en los pacientes de

atención primaria fue aceptada, gracias a lo que los médicos cambiaron la prescripción de muchos pacientes. En el caso de los pacientes hospitalizados, a pesar de ser más complicado, se han realizado cambios en el 23 por ciento de las intervenciones.

En el caso de los pacientes hospitalizados, señala Cuende, "muchas veces el médico no puede tener en cuenta estos criterios, sobre todo los Stop/Star, de ahí la importancia del farmacéutico en esta revisión". Por ejemplo, argumenta, "en el caso de los criterios Stop, si el paciente en ese momento necesita un fármaco porque es una urgencia o porque es un tratamiento de corta duración y valora que va a suponer un beneficio para él, aunque esté considerado como Stopp por la patología que padece le prescribirá ese medicamento".

En el caso de los criterios Start, por ejemplo, "puede que el paciente hospitalizado necesite tomar algún otro medicamento y que se lo prescriba el médico que lo esté tratando, pero muchas veces será el médico de atención primaria o bien el especialista quien realmente se lo prescriba". Por todo ello, asegura Cuende, "los criterios Stop/Star son muy útiles, sobre todo para los pacientes de atención primaria y si se emplean de forma periódica". Para las autoras del estudio, si se aplican estos criterios, está demostrado que se pueden reducir los problemas relacionados con los medicamentos, las reacciones adversas, los motivos de consulta, los ingresos hospitalarios y, en consecuencia, el gasto sanitario. Esto supone para el paciente mejorar la calidad de vida ya que conlleva menos caídas, menos molestias y menos riesgo de sufrir un efecto adverso a pesar de que esté tomando muchos medicamentos.

Además, añade Cuende, "su aplicación no sólo permite establecer líneas de trabajo en equipo sino que también, mejora la asistencia del paciente gracias al trabajo multidisciplinar formado por médicos, enfermeras, farmacéuticos y asistentes sociales". Aunque los datos del trabajo no permiten su generalización, por el escaso número de participantes, sí muestran el problema que tienen los pacientes geriátricos polimedcados y recalcan la necesidad de mejorar la atención farmacéutica en hospital y atención primaria.

En opinión de Pilar Giner, profesora de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona y coordinadora del trabajo, "no sólo se debería hacer un seguimiento y una revisión de la prescripción de forma periódica sino también sería interesante diseñar programas informáticos donde se pudieran incluir los criterios Stopp/Start". De este modo, "la prescripción sería aún más segura", señala.

El interés por el mayor polimedcado

Los siete mil médicos y farmacéuticos inscritos en el curso de polimedcados organizado por CF y Diario Médico en 2009 daban ya muestra del interés que los mayores y su medicación tienen para estos profesionales sanitarios. El objetivo del curso, pionero en España, era aportar un enfoque multidisciplinar de la polimedcación, para trabajar en el abordaje de estos pacientes con las mismas herramientas y conceptos.

Para aquellos con diabetes, los medicamentos más viejos son a veces los mejores

Walecia Konrad

Ocala.com, 28 de mayo 2011

<http://www.ocala.com/article/20110528/ZNYT04/105283002/-1/search10?p=4&tc=pg>

Traducido por Salud y Fármacos

En lo que se refiere a medicamentos de prescripción, lo más nuevo no es necesariamente lo mejor. Y esto es especialmente verdad cuando se trata la diabetes. La Dra. Wendy L Bennet de la Facultad de Medicina de Johns Hopkins University dijo que la cosa más importante que una persona diabética puede hacer para reducir costos y evitar complicaciones es educarse.

Uno de cada 10 estadounidenses tiene diabetes tipo 2. Si el incremento continúa al mismo ritmo, uno de cada tres sufrirá la enfermedad para 2050, de acuerdo a los Centros de Prevención y Control de Enfermedades.

La mayoría de los pacientes de diabetes tipo 2 toma uno o más medicamentos para controlar el azúcar en la sangre. De acuerdo a un estudio de la Universidad de Chicago, los diabéticos gastaron aproximadamente unos US\$12.500 millones en medicamentos en 2007, dos veces la cantidad gastada en 2001. Esta cantidad no incluye los medicamentos que con frecuencia se prescriben a los diabéticos para otras condiciones, por ejemplo alta presión arterial y colesterol alto.

¿Por qué el incremento? Más pacientes diagnosticados, más medicamentos por paciente, una avalancha de nuevos medicamentos caros, según el Dr. G Caleb Alexander, profesor asistente de medicina de la Universidad de Chicago y el primer autor del estudio. Desde 1995, varias clases nuevas de medicamentos para la diabetes han llegado al mercado. Los medicamentos para la diabetes son importantes para la industria farmacéutica, son más lucrativos que los medicamentos para muchas otras enfermedades crónicas, indicó el Dr. Alexander en una entrevista.

Diciéndolo sencillamente, muchos de estos medicamentos ayudan al cuerpo a producir menos glucosa o más insulina, la hormona que traslada la glucosa a las células para que se use como energía, o aumente la sensibilidad del cuerpo a su propia insulina.

Los pacientes y los profesionales de la salud desde hace tiempo esperaban que de la misma forma que las compañías farmacéuticas habían encontrado formas para reducir el azúcar de la sangre, descubrirían alternativas más seguras y eficientes que las antiguas medicinas. Pero de momento no parece que ha habido un verdadero avance.

Un informe que fue publicado en marzo por la Agencia Federal para la Calidad e Investigación sobre Sanidad (AHRQ) preparado por los investigadores en Johns Hopkins University revisó 166 estudios para evaluar la efectividad y los riesgos de los diferentes medicamentos para la diabetes. Los investigadores llegaron a la conclusión de que los medicamentos que han estado entre nosotros durante años son

más efectivos para bajar el azúcar de la sangre y con frecuencia funcionan con menos efectos secundarios que los más nuevos. Y porque muchos medicamentos antiguos ahora se pueden comprar como genéricos, con frecuencia cuestan una fracción del precio de los medicamentos más nuevos de marca.

Para vencer a la epidemia de la diabetes es necesario tener tratamientos de bajo costo, dijo la Dra. Wendy L. Bennett, profesora asistente de la facultad de medicina de Johns Hopkins University y autora principal del estudio AHRQ. Los expertos estiman que solo el 25% de los pacientes diabéticos están recibiendo el tratamiento que necesitan, y el costo es una de las causas importantes. Incluso aquellos pacientes que tienen un buen seguro pueden tener problemas cuando se enfrentan con los UD\$6.000 que cuesta como promedio el manejo de la enfermedad (esto sin tener en cuenta el costo de las complicaciones tales como enfermedades cardiovasculares, y daño al hígado y a los riñones).

Lo más importante que una persona con diabetes puede hacer para controlar el costo de los medicamentos es educarse así como también evitar complicaciones, dijo el Dr. Bennett. Estas son tres cosas importantes que uno puede hacer:

Primer paso: Luchar contra la diabetes con cambios de estilo de vida.

Costo: ninguno

Si uno es prediabético o acaba de ser diagnóstico, es posible evitar los gastos del tratamiento de medicamentos con ejercicio, mejorando la dieta y dejando de fumar. Nada de esto es muy caro. Incluso si uno está tomando medicamentos estos cambios ayudan a que la medicina haga mejor su trabajo.

Para más información: www.cdc.gov/diabetes and the Web site for the American Diabetes Association, www.diabetes.org.

Segundo paso: Si se necesita empezar a tomar un medicamento para controlar el azúcar en la sangre, empiece con metformina, el más común y uno de los menos caros para el tratamiento de la diabetes.

Costo US\$36 por 100 pastillas de 500 mg; generalmente se toman dos pastillas al día. En algunas farmacias de las grandes superficies los precios pueden ser más baratos.

La metformina casi siempre funciona como el medicamento de primera línea excepto para pacientes que sufren una enfermedad severa de riñón, de acuerdo la Dra. Bennet. Es más, la metformina generalmente no produce hipoglicemia, un efecto secundario frecuente y peligroso que producen muchas otras medicinas para la diabetes. Tampoco parece que hacen aumentar el peso, como lo hacen otros medicamentos para la diabetes. “Lo último que quieres cuando te diagnostican diabetes es ganar peso,” dijo ella.

Un estudio publicado en el Consumer Reports Health en febrero de 2009 también encontró que los medicamentos más

viejos y más baratos para la diabetes eran tan efectivos como los más nuevos. Aún más, aquellos han establecido records de seguridad, mientras que se ha encontrado que algunos de los más nuevos aumentan los riesgos cardiovasculares y otros riesgos.

“Los medicamentos más caros son de tercera y cuarta línea,” explico el Dr. Marvin Lipman, jefe consejero médico del Consumer Reports Health y endocrinólogo del Condado de Westchester en Nueva York. “Si el paciente no responde a uno los medicamentos más económicos entonces se empiezan con estos otros, pero nunca se debe empezar con ellos.”

Evitar: Ciertos medicamentos nuevos se han asociado con riesgos cardiovasculares y otros. Por ejemplo, Avandia se ha asociado con ataques de corazón. En septiembre de 2010, después de años de debates, la FDA recortó severamente el uso de Avandia, permitiéndolo solo para pacientes en programas especiales que no habían respondido a otros medicamentos y utilizándolo bajo la supervisión estricta de un médico. Este mes la Agencia ha extendido las restricciones a otros medicamentos relacionados por ejemplo Avandamet y Avandaryl, que también contienen rosiglitazona, el principio activo de Avandia.

Paso tercero: Escoge una combinación de medicamentos genéricos de bajo precio.

Costo: Glimpirida US\$13 por 100 pastillas de un miligramo, glipizida, US\$64 por 100 pastillas de 5 miligramos.

La mayoría de los diabéticos estarán eventualmente tomado más de un medicamento para controlar el azúcar de la sangre. La buena noticia que sale del estudio de Johns Hopkins es que la metformina, que es tan barata, es bastante efectiva en combinación con otros genéricos, tales como la glimepirida y la glipizida

“La mayoría de las combinaciones funcionan bastante bien, de tal forma que cuando es necesario tomar otro medicamento, se puede escoger un genérico para ahorrar, dijo la Dra. Bennet. Añadió, sin embargo, que algunos medicamentos que se usan con metformina pueden incrementar los efectos secundarios tales como hipoglicemia o el aumento de peso. Los pacientes deben discutir las ventajas y desventajas de cada medicamento con sus médicos.

Evitar: Es mejor no empezar combinando metformina con uno de los medicamentos más costosos. En algunos casos, los pacientes pueden tener que acabar combinando dos genéricos y un medicamento más nuevo, pero esto generalmente solo sucede después de haber usado una combinación con un medicamento más barato durante algún tiempo o cuando el paciente no responde a las combinaciones más económicas,” comunicó la Dra. Bennet.

Dutasteride (AVODART) para la prevención del cáncer de próstata (*Dutasteride (AVODART) to Prevent Prostate Cancer*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

En noviembre de 2011, la FDA aprobó por primera vez el fármaco dutasteride (AVODART) para el tratamiento de los síntomas de la glándula prostática engrosada, trastorno conocido técnicamente como hiperplasia prostática benigna (HPB).

Más recientemente, el Comité Asesor de Fármacos Oncológicos de la FDA votó en contra de la recomendación de aprobación de dutasteride para la prevención del cáncer de próstata por una votación de 14 a 2 con 2 abstenciones. Posteriormente, el 26 de enero de 2011, se anunció la negativa de la FDA a la aprobación del fármaco para la prevención del cáncer de próstata. El 23 de marzo de 2011, Glaxo SmithKline (GSK), el fabricante, manifestó que desistiría en su intento de aprobación de dutasteride para la reducción del riesgo de cáncer de próstata.

En 2009, se dispensaron más de 3,4 millones de recetas de dutasteride en EE. UU, con ventas superiores a US\$416 millones en ese año.

Dutasteride pertenece a la familia de fármacos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa para el tratamiento de la HPB. El único miembro de esta familia que se comercializa en Estados Unidos es finasteride (PROSCAR). Finasteride también se comercializa para el tratamiento de la pérdida de cabello bajo el nombre comercial PROPECIA.

El mecanismo de acción de los inhibidores de la 5-alfa-reductasa consiste en el bloqueo de la conversión de la hormona sexual masculina testosterona a dihidrotestosterona (DHT).

DHT es el compuesto responsable principal del desarrollo inicial y el posterior engrosamiento de la glándula prostática. Los usos aprobados por la FDA para dutasteride se expandieron en octubre de 2002 y octubre de 2007. El fármaco ha recibido ahora la aprobación para su uso en combinación con tamsulosina (FLOMAX), un miembro de otra familia de fármacos llamados alfabloqueantes para mejorar los síntomas de la HBP, reducir el riesgo de retención urinaria aguda (incapacidad para orinar) y reducir el riesgo de cirugía relacionada con la HBP.

El primero de diciembre de 2010, la FDA convocó una reunión de su Comité Asesor de Fármacos Oncológicos para evaluar la expansión del uso de dutasteride para reducir el riesgo de cáncer de próstata en varones con riesgo elevado, definido como aquellos sujetos que habían presentado una biopsia negativa previa, realizada por motivos clínicos, y que también presentaban un valor sérico elevado de antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés). Este análisis se emplea como método de cribado y para el seguimiento del cáncer de próstata.

Se solicitó al comité asesor que revisara el ensayo REDUCE (Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events,

Reducción de los eventos de cáncer de próstata con dutasteride) enviado por GSK como respaldo para la nueva solicitud de comercialización para la prevención del cáncer. El ensayo REDUCE se publicó en el número del primero de abril de 2010 de *The New England Journal of Medicine*.

Este estudio incluyó 8.231 varones entre 50 y 75 años con un nivel de PSA entre 2,5-10 nanogramos por mililitro y que habían presentado una biopsia de próstata negativa en los seis meses previos al inicio del estudio. Los sujetos fueron aleatorizados a la recepción de 0,5 mg/día de dutasteride o un placebo durante cuatro años.

Entre los 6.729 varones que se sometieron a una biopsia o a cirugía de próstata, se detectaron 659 casos (20%) de cáncer en los 3.305 sujetos del grupo dutasteride, en comparación con los 858 casos (25%) en los 3.424 sujetos del grupo placebo. Sin embargo, se produjeron 12 casos (0,36%) del tipo de tumor de próstata más agresivo en el grupo dutasteride en comparación con un único caso (0,03%) en el grupo placebo. Los tipos de tumores menos graves se redujeron en el grupo dutasteride en comparación con el grupo placebo pero por el contrario el número de tumores más graves fue superior. Así, en lugar de prevenir la forma más grave del cáncer de próstata, el fármaco aumentó el riesgo 12 veces en comparación con el grupo placebo.

Finasteride y prevención del cáncer de próstata

Finasteride es otro miembro de la familia de inhibidores de la 5-alfa-reductasa para la HBP. Clasificamos finasteride con la calificación "NO USAR" para la prevención del cáncer de próstata en el número de agosto de 2003 de *Worst Pills, Best Pills News*. Nuestra decisión se basó en un estudio publicado en *The New England Journal of Medicine* del 24 de junio de 2003.

El estudio recibió el nombre PCPT (Prostate Cancer Prevention Trial, Ensayo para la prevención del cáncer de próstata) y fue financiado por el Servicio de Salud Pública de EE. UU. y el Instituto Nacional del Cáncer, uno de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU.

En el ensayo PCPT, 18.882 varones mayores de 55 años con un examen físico normal y un nivel de PSA de 3 nanogramos por mililitro o inferior fueron aleatorizados a la recepción de 5 mg/día de finasteride o un placebo durante 7 años.

Después de 7 años, se diagnosticaron 803 casos (18%) de cáncer de próstata en el grupo de 4.368 sujetos que recibieron finasteride. En el grupo de 4.692 varones del grupo placebo, 1.147 sujetos (24%) desarrollaron cáncer de próstata. Pero el 5,1% de los varones que recibieron el placebo y el 6,4% de los sujetos que recibieron finasteride y que se sometieron previamente a una biopsia de su glándula prostática desarrollaron tumores más graves. Esto supone un aumento del 1,3%.

De forma similar a dutasteride, finasteride también redujo el número total de tumores pero aumentó el número de la variedad de tumores más graves.

¿Por qué debe preocuparse por dutasteride y la prevención del cáncer de próstata?

La FDA rechazó la solicitud de GSK para comercializar dutasteride para la prevención del cáncer de próstata. Entonces, ¿por qué la preocupación por dutasteride? El problema es que a veces los fabricantes promocionan de forma ilegal sus productos para usos no aprobados. Y los médicos son libres de prescribir fármacos para usos no aprobados. Esto se conoce como prescripción fuera de las indicaciones autorizadas.

En mayo de 2009, GSK pagó para la publicación de un suplemento publicitario en la revista médica *Urology*. Los artículos en el suplemento contenían información sobre estudios que sugerían que dutasteride podría reducir el riesgo de desarrollar cáncer de próstata. Esto es ilegal. La información en suplementos de una publicación, no en la publicación en sí misma, puede ser de calidad inferior y puede utilizarse como un desvío del proceso de revisión por pares de la publicación original.

Posteriormente GSK escribió una carta de disculpa a los médicos que recibieron *Urology* y su suplemento. La carta indicaba que la compañía no había revelado su contribución al desarrollo del suplemento y a la selección de los médicos indicados como autores. Sin embargo, el suplemento indicaba que la financiación procedía de GSK y algunos autores tenían vínculos financieros con GSK.

Por desgracia, es frecuente que los suplementos de las publicaciones se citen en la literatura médica a pesar de su cuestionable valor como ciencia. Esto puede llevar a que los médicos prescriban fármacos para usos que no se han demostrado como seguros o efectivos.

Los medicamentos podrían prevenir que el VIH se propague entre los heterosexuales

Steven Reinberg

Health Day, 13 de julio de 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=654882>

Traducido por Hola Doctor

Dos nuevos estudios sugieren que administrar medicamentos antirretrovirales a los heterosexuales en alto riesgo de infección con VIH puede reducir significativamente las probabilidades de que contraigan el virus que provoca el SIDA. "Es un hallazgo extremadamente emocionante para el campo de la prevención del VIH", aseguró el Dr. Jared Baeten, copresidente de un estudio y profesor asociado de salud global de la Universidad de Washington.

Ambos ensayos se llevaron a cabo en África. En uno, una dosis diaria de Truvada, una pastilla combinada que incluye fumarato de disoproxilo de tenofovir y emtricitabina, redujo el riesgo de contraer VIH de la pareja infectada en alrededor de 63%. El otro estudio encontró que dos regímenes distintos (tenofovir, vendido como Viread, y Truvada) también

reducían el riesgo de transmisión a través de las relaciones sexuales heterosexuales.

Usar antirretrovirales de esta forma se conoce como profilaxis previa a la exposición, o PPRE. Investigaciones anteriores hallaron que la PPRE reducía la transmisión del VIH en hombres homosexuales y bisexuales, pero no se sabía si podía evitar la infección por VIH en los heterosexuales.

Un ensayo posterior reportado en mayo, en que participaron heterosexuales, halló que las personas con VIH podían reducir el riesgo de infectar a sus parejas sexuales en más de 90% si iniciaban el tratamiento con fármacos antirretrovirales cuando sus sistemas inmunitarios aún se hallaban relativamente sanos.

La investigación más reciente incluye un ensayo llevado a cabo por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE UU y el Ministerio de Salud de Botsuana. Para ese estudio, los investigadores asignaron a 1.219 hombres y mujeres VIH negativos a una dosis diaria de Truvada o a un placebo. Todos los participantes también recibieron servicios de prevención del VIH, que incluían condones, asesoría para reducir el riesgo, y pruebas y tratamiento para enfermedades de transmisión sexual, según los CDC.

Nueve de los que tomaron Truvada contrajeron VIH, frente a 24 de los que tomaban el placebo. Los investigadores señalaron que eso equivale a una reducción de 62,6% en el riesgo entre los que tomaron Truvada. Entre los que siguieron tomando la pastilla, la reducción del riesgo fue mayor, con 77,9%.

No se asociaron problemas de seguridad significativos con Truvada, según el estudio, aunque las personas que lo tomaban eran más propensas a reportar náuseas, vómitos y mareos que las que tomaban el placebo.

El otro ensayo nuevo, llamado estudio de PPRE en Parejas, fue dirigido por la Universidad de Washington y financiado por la Bill & Melinda Gates Foundation. La parte del placebo del estudio se detuvo antes de lo esperado, porque los hallazgos tempranos indicaban tan firmemente que la pastilla prevenía la propagación del VIH. Esto también hizo que los CDC publicaran los resultados de su estudio temprano.

El ensayo PPRE en Parejas, llevado a cabo en Kenia y Uganda, incluyó a 4.758 parejas en que uno de los miembros era VIH positivo. Los individuos sin VIH se asignaron al azar a un solo fármaco (Viread), un medicamento combinado (Truvada) o un placebo.

Hasta finales de mayo, habían ocurrido 78 infecciones con VIH: 18 en el grupo de Viread, 13 entre los que tomaban Truvada, y 47 entre los que tomaban el placebo. Entre los que tomaban Viread, un medicamento único, el riesgo de desarrollar VIH se redujo en 62%, mientras que la combinación de dos fármacos redujo el riesgo en 73% en comparación con el placebo, dijeron los investigadores.

"Ahora más que nunca, la prioridad en la investigación sobre la prevención del VIH debe ser cómo proveer estrategias de prevención exitosas, como la PPRE, a las poblaciones con la mayor necesidad", comentó Baeten en una declaración.

Truvada está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para usarlo en combinación con otros agentes antirretrovirales para tratar la infección con VIH en adultos y niños a partir de los 12 años. No ha sido aprobado para la PPRE.

Según los resultados del nuevo estudio, los CDC comenzarán el trabajo para desarrollar una guía sobre el uso de la PPRE entre heterosexuales en EE. UU., dijo la agencia.

"Para usar PPRE en EE. UU., básicamente usaríamos las mismas directrices, o sea alguien que está en riesgo real de VIH", apuntó en un comentario sobre el estudio la Dra. Margaret A. Fischl, profesora de medicina, directora de la Unidad de Investigación Clínica sobre el SIDA y codirectora del Centro de Desarrollo de la Investigación sobre el SIDA de la Universidad de Miami.

Los que están en riesgo tienen parejas sexuales múltiples, usan drogas intravenosas o sufren de varias enfermedades de transmisión sexual, explicó Fischl. "Hablamos de un grupo que está en riesgo de múltiples enfermedades de transmisión sexual, entre ellas el VIH", apuntó. Sin embargo, tal vez sea difícil llevar los fármacos a quienes los necesitan. "Además, debemos identificar a las personas con VIH y darles atención, porque al hacerlo sabemos que reducimos la transmisión del virus", señaló Fischl.

Fuentes: Margaret A. Fischl, M.D., professor of medicine, director, AIDS Clinical Research Unit, co-director, University of Miami Developmental Center for AIDS Research; July 13, 2011, teleconference with Jared Baeten, M.D., Ph.D., University of Washington associate professor of global health.

Los médicos más jóvenes son más propensos a recetar fármacos para la enfermedad cardíaca, según un estudio
HealthDay, 23 de mayo de 2011
<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=653222>

Traducido por HolaDoctor

Los médicos de más edad son más propensos a recomendar cambios en el estilo de vida a los pacientes de enfermedad cardíaca, mientras que los más jóvenes son más propensos a recetar fármacos, encuentra un estudio reciente.

Pero a pesar de consultar a médicos que recetaban más medicamentos, los pacientes de los médicos más jóvenes no tenían un mejor control sobre sus factores de riesgo de

enfermedad cardíaca, según el estudio de investigadores italianos que aparece en la edición de junio de la revista *International Journal of Clinical Practice*.

"Aunque los médicos más jóvenes recetaban más medicamentos, esto no resultó en un control significativamente mejor de los factores de riesgo cardiovascular mayores de sus pacientes, lo que sugiere que otros factores tienen un papel importante en la gestión clínica del riesgo cardiovascular, lo que incluye los cambios en el estilo de vida", apuntó en un comunicado de prensa de la revista el profesor Massimo Volpe, de la Facultad de medicina de la Universidad Sapienza en Roma.

Volpe y colegas observaron las actitudes y hábitos de receta de 1,078 médicos de familia, cardiólogos y especialistas en diabetes, además de datos sobre casi 10,000 de sus pacientes externos, cuya edad promedio era de 67 años.

El estudio encontró que el 75 por ciento de los pacientes tenía hipertensión, haciendo de ésta el factor de riesgo de enfermedad cardiovascular más común. Luego venían los niveles anómalos de lípidos (colesterol y/o grasa en la sangre), que afectaban a 59 por ciento de los pacientes, y la diabetes (37 por ciento).

Los medicamentos para la presión arterial eran los más comúnmente recetados (por 83 por ciento de los médicos menores de 45, 78 por ciento de los médicos de 46 a 55, y 80 por ciento de los médicos mayores de 55). Los médicos más jóvenes también eran más propensos a recetar medicamentos para la diabetes, así como agentes para reducir los lípidos y antiplaquetarios, que los médicos de más edad.

Los médicos de más edad eran los más propensos a recomendar cambios en el estilo de vida. Por ejemplo, los médicos mayores de 55 eran más propensos a decirles a sus pacientes que dejaran de fumar, y los médicos de 46 a 55 eran los que tenían mayores probabilidades de recomendar una dieta más saludable y ejercicio.

"Creemos que estos hallazgos tienen implicaciones importantes para la educación profesional continua de los médicos que tratan a pacientes con riesgo cardiovascular", añadió Volpe.

Simvastatina. Nuevas recomendaciones de seguridad para dosis altas de simvastatina **Ver en** **Advierten, reacciones adversas e interacciones**

FDA, Drug Information and Policy Information, 10 de junio de 2011

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm258338.htm>

Farmacia

Argentina. **Destacan el rol del farmacéutico en la puesta en marcha del flamante programa de trazabilidad**

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=535&pag=Tap&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

Mirada Profesional, 13 de julio de 2011

Resumido por Salud y Fármacos

Con la presencia de especialistas del sector de los medicamentos de todo el planeta, la sede argentina de la Organización Farmacéutica Ibero-Latinoamericana (OFIL) realizó en junio un importante encuentro sobre trazabilidad y seguridad de los fármacos. Durante el mismo, hubo un interesante debate sobre el rol del farmacéutico en la atención y cuidado de la salud comunal. Una de las principales conclusiones de estas charlas fue el destacado papel que juega el profesional en el flamante plan de trazabilidad puesto en marcha por el gobierno, y la necesidad de unirlo a todo el sistema sanitario.

Las jornadas de OFIL Argentina contaron con la presencia del presidente de la entidad a nivel internacional Manuel Machuca González. Como cierre del debate, el funcionario propuso un lema que sintetiza el espíritu de la jornada: “el compromiso del farmacéutico con la salud de sus pacientes”.

Representando a los farmacéuticos bonaerenses estuvo la actual vicepresidenta del Colegio Central, Isabel Reinoso.

La jornada abrió con el tema “Trazabilidad de medicamentos en Argentina”, y fueron parte de las mesas de debate colegas que trabajan en la industria, en la farmacia privada y hospitalaria, además de los representantes de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Cabe recordar que este organismo puso en marcha la resolución 435/11 que insta a todos los actores involucrados en la cadena de distribución del medicamento a implementar un sistema de trazabilidad que garantice que el medicamento llegue al paciente en forma segura y por los canales legales de distribución.

En este sentido, María José Sánchez y Maximiliano Derecho -ambos funcionarios de la ANMAT -explicaron la forma de implementación de este plan, así como los medicamentos involucrados y tipo de sistema de rastreo. Los especialistas señalaron que con la disposición “se busca combatir el perjuicio sanitario y el riesgo sobre la salud de los pacientes, que acarrea el mercado negro de medicamentos en Argentina”.

La norma explicita que los laboratorios titulares de certificados de registros de las especialidades medicinales deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT. La disposición responsabiliza a las droguerías y a sus directores técnicos por la correcta utilización de los códigos unívocos y de la información anexa incorporada a los mismos.

En todos los casos, los especialistas destacaron el rol del farmacéutico en este programa de trazabilidad. En este sentido, los disertantes expusieron diferentes iniciativas llevadas a cabo en los ámbitos hospitalarios, comunitarios y académicos para que las terapias farmacológicas se apliquen con un margen superior de seguridad.

Por su parte, Machuca cerró la jornada marcando el rumbo de la Atención Farmacéutica hacia la implementación de las denominadas Unidades Pilotos de Optimización de la Farmacoterapia en Centros asistenciales integradas por profesionales cuya finalidad sea asesorar en el diseño de nuevos modelos de asistencia, investigación y docencia sobre las farmacoterapias.

Cabe recordar que OFIL surge en España en diciembre de 1981, a partir de una idea del colombiano Juan Robayo. Según figura en su página web (www.ofil.org.ar), nació ante la necesidad de “colaborar y de unir a los colegas ibero-latinoamericanos para el progreso de la profesión farmacéutica y conseguir así un mayor reconocimiento de la sociedad a nuestros esfuerzos a favor de la salud y el progreso científico en nuestros pueblos”. Desde ese momento, OFIL reúne a los farmacéuticos de Latinoamérica y la península ibérica.

Entre sus objetivos se encuentran “difundir la profesión farmacéutica en el ámbito ibero-latinoamericano, colaborar en la revisión y adecuación de los currícula académicos de farmacia, con especial énfasis en farmacia de hospital, comunitaria, clínica, información de medicamentos y tecnología Farmacéutica”.

Bolivia: **Farmacias independientes protestan contra auge de cadeneras**

Mirada Profesional, 6 de julio de 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2778&pag=Tap&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=&comentarios=comentariossecundarios>

Como en otras partes del continente, el avance de las grandes cadenas de farmacias preocupa a los mostradores independientes, que al ser más pequeños en volumen de compras y poder de financiación, terminan perdiendo la batalla económica ante un rival desigual. Mucho más si este recibe beneficios impensados de parte del gobierno. Esto es lo que sucede en el país vecino, donde los dueños de las farmacias pequeñas se quejan de que los grandes capitales no respetan las leyes vigentes a la hora de abrir sucursales, por lo que realizaron una marcha ayer denunciando la situación.

Luego de una larga marcha por las calles de la capital la Paz, los farmacéuticos nucleados en la Asociación de Profesionales Propietarios de Farmacias (Asprofar) se concentraron frente al Servicio Departamental de Salud (Sedes) y a la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, para reclamar que hagan cumplir la ley para las grandes cadeneras. En ese país, rige la Ley 1737 que dispone los requisitos para abrir una

farmacia, entre ellos la distancia de otra y la densidad poblacional.

Durante la protesta, acusaron al gobierno de ser cómplice de la falta de controles, ya que las nuevas sucursales de las cadenas no cumplen con esta norma. En este sentido, la presidente de Asprofar, Fidelia Calderón, denunció la complicidad gubernamental, ya que "es ilegal la autorización de la apertura de sucursales de farmacias de diferentes corporaciones, redes y sociedades que monopolizan la importación y comercialización de los medicamentos".

Por otra parte, según el portal FM Bolivia (www.fmbolivia.net) los farmacéuticos pidieron que en un lapso de 48 horas el Sedes "suspenda las autorizaciones de apertura de sucursales de corporaciones". De no ser escuchadas sus demandas, dijo Calderón, volverán a tomar medidas de presión.

Por su parte, Tania Echeverría, vicepresidente de Asprofar, recordó que son 200 las farmacias representadas por la entidad, y cruzó al gobierno, que defiende su postura. Es que durante la marcha, el secretario de Salud Óscar Urenda descartó que haya monopolios en el rubro y dijo que los permisos están regulados por las normativas en actual vigencia. "No existe monopolio porque solamente hay cinco cadenas de farmacias en la ciudad. El hecho de que hayan sucursales de esas corporaciones no corresponde calificarlas como un oligopolio porque no están prohibidas por Ley", explicó el funcionario.

Ecuador: **Farmacias luchan por su territorio**

Lisette Condo

Diario-expreso.com, 4 de julio de 2011

Resumido por Salud y Fármacos

http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota_print.aspx?idArt=2333320&tipo=2

Difare y GPF tienen el 54,7% de la distribución. Esta es la "desigualdad" que ha creado una guerra entre las grandes cadenas y las pequeñas. Es como David y Goliat. Las grandes cadenas de farmacias en Ecuador destierran a las pequeñas. Las farmacias en Guayaquil han disminuido su presencia en un 20,2%. En agosto de 2010 aparecían adscritos 3.026 locales, mientras que hasta mayo de 2011 hay 2.413, de acuerdo con el Municipio de Guayaquil.

La Asociación de Farmacias, Boticas y Droguerías del Guayas (dice que la industria vive una "pelea" que interrumpe, según el gremio, su misión de servir al consumidor. "No sólo son las grandes cadenas que nos quitan a nuestros clientes, también son los distribuidores que venden medicina, aunque la ley no lo permita, y sobre todo son los laboratorios que nos discriminan por no tener poder de compra. Pero lo más grave es que hay empresas que fabrican pastillas y a la vez tienen distribuidoras. Eso es abuso", enfatiza Aroberto Acuña, secretario de la Asociación.

Difare (con sus cadenas Pharmacy's, Cruz Azul y Comunitarias) y GPF (con Fybeca y Sana Sana) captan el 54,9% del mercado. Ambas empresas manejan flujos de ventas elevados, pues el año pasado tuvieron ingresos por más de US\$680 millones, mientras que las otras menos de la mitad: US\$290 millones, según el Servicio de Rentas Internas (SRI).

Para Luis Orellana, administrador de Distribuidora Farmacéutica Superior, no deben existir rencores ni competencia. El objetivo principal es servir, asegura. "Un consumidor no va a comprar una medicina por US\$ 20 dólares, sino una de 14. Siempre se busca un beneficio", sostiene Orellana, quien tiene varias farmacias como compradores.

Los locales independientes no tienen los mismos privilegios de compra, según la Asociación de Farmacias del Guayas (Asofar-G). Edelmira Alegría, su presidenta, explica que estas compañías reciben descuentos y gratificaciones exageradas. "De esa forma se toman el mercado, exclusivamente en el Guayas. Muchas de ellas tienen el cien por cien, porque compran al por mayor. Pero uno como botica solo tiene el tres más uno. Ellos pueden poner un producto a menor costo, nosotros no", detalla. Es decir, si una caja de un producto cuesta US\$15 y vienen 30 pastillas, el comerciante independiente deberá venderlas a 50 centavos por unidad para recuperar la inversión. "El verdadero precio es de US\$3 la caja, pero la Comisión de Precios acepta lo que proponen los laboratorios. ¿Qué pasa con esos US\$12 restantes?", cuestiona Alegría, quien está a favor del Decreto Presidencial 777, porque cree que existirá un verdadero control de precios.

Sin embargo, los Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) esperan derogar esta resolución. Pero la guerra no termina ahí. Las pequeñas franquicias de estas sonadas marcas siguen hincando en la herida. Los establecimientos franquiciados por ambas compañías, al cierre del año anterior, acapararon el 54,7% del mercado, dejándoles a las pequeñas un 29%.

Olger Campos, que aspira abrir una farmacia, está decidido a luchar por su sueño, a pesar de que teme que su solicitud sea denegada y como él afirma vendan su puesto a la competencia. "Las grandes cadenas no respetan el territorio. Llevan a la quiebra a mis colegas y resulta que hasta les compran su local. Pero eso no me detendrá, yo tendré mi farmacia", se congratula Campos.

En Ecuador, existen alrededor de 6.000 locales. De esos, 2.000 están registrados como cadenas y los otros 4.000 son independientes.

España: **Tan sólo el 5 por ciento de las boticas mantiene el Seguimiento Fármaco Terapéutico (SFT)**

Joanna Guillén Valera

correofarmaceutico.com, 13 de junio de 2011

<http://www.correofarmaceutico.com/2011/06/13/al-dia/entorno/tan-solo-el-5-por-ciento-de-las-boticas-mantiene-el-sft>

<http://www.correofarmacologico.com/2011/05/23/al-dia/profesion/cataluna-pacta-con-los-cof-servicios-remunerados-y-la-af-a-residencias?utm>

Según un estudio realizado con más de mil boticarios, sólo el 0,5 por ciento de las farmacias tiene cien o más pacientes en seguimiento farmacoterapéutico, un dato que refleja la falta de implantación de este servicio en España, a pesar de los esfuerzos realizados por organizaciones e instituciones para impulsar la implantación y sostenibilidad del seguimiento farmacoterapéutico, la realidad es que este servicio se encuentra muy poco implantado en España. Así lo revelan los datos obtenidos de un estudio realizado con 1.135 farmacéuticos de toda España y dirigido a explorar en profundidad los motivos que explican la falta de implantación generalizada del SFT en las farmacias españolas.

Según explica a Correo Farmacológico (CF) Miguel Ángel Gastelurrutia, coordinador del estudio, presentado en el último Simpodader, celebrado en Santander, "para realizarlo se hicieron entrevistas por teléfono según la metodología CATI (Computer Assisted Telephoning Interviewing) y con un tamaño muestral estadísticamente suficiente".

Como señaló María José Casado, farmacéutica de Granada y autora principal del estudio, "el 72 por ciento de los encuestados dice conocer en qué consiste el SFT pero tan sólo el 13,8 por ciento ha hecho SFT". Según Gastelurrutia, "es cierto que este porcentaje lo ha hecho en algún momento pero del total tan sólo el 5 por ciento lo mantiene, teniendo en cuenta que en ese grupo hay farmacias con sólo dos pacientes". Si vas subiendo el listón, apunta, "las boticas con cincuenta pacientes en SFT representan el 0,9 por ciento y si se mantiene en cien pacientes, las tasas se sitúan en el 0,5 por ciento". Por tanto, según este estudio, "sólo 110 farmacias de las aproximadamente 22.000 tendrían cien o más pacientes en SFT, un dato que refleja la falta de implantación del servicio en España".

Zona específica para las AF

Para Casado, "una de las conclusiones que se extraen de las entrevistas realizadas a los boticarios es que tener una zona de atención farmacéutica facilita la implantación del SFT". Además, "la existencia de un farmacéutico responsable del servicio podría ser un elemento que permite la sostenibilidad del mismo una vez implantado".

Como señaló Carmen Peña, presidenta del Consejo General del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COF), en el acto de clausura del Simpodader, "aunque vamos por el buen camino, el farmacéutico debe trabajar en ofrecer servicios reales, como el SFT, y demostrar que son útiles para la sociedad y para el sistema sanitario. Sólo de esta forma nos haremos visibles para la población, que nos demandará más. Las peticiones a la Administración deben hacerse sólo y siempre con resultados obtenidos gracias al trabajo realizado por los farmacéuticos".

España. Cataluña pacta con los COF servicios remunerados y la AF a residencias

Julio Trujillo

Correo Farmacológico, 23 de mayo de 2011

El Servicio Catalán de la Salud y los COF de la región oficializaron la semana pasada un acuerdo que permite pasar de proceso de intenciones a pacto los servicios remunerados para las farmacias de Cataluña. También acordaron que las residencias sigan recibiendo de las oficinas de farmacia la prestación farmacéutica que necesitan y más adelante se establecerán incentivos económicos a aquellas farmacias que además de prestación ofrezcan atención farmacéutica y servicios de valor añadido.

Aunque no se ha llegado a un acuerdo definitivo sobre los descuentos a las farmacias por volumen de facturación de sus servicios a las residencias, sí se ha elaborado una tabla provisional que establece un descuento sobre las facturas referidas a medicamentos suministrados a pacientes ingresados en centros residenciales con importes superiores a los 20.000 euros mensuales. Según el Consejo catalán de COF, "esta situación afecta el 1,56 por ciento de las farmacias, que son las que concentran gran parte de los suministros".

Ahorro a medio plazo

Este acuerdo, que se ha gestado en medio de la crisis de liquidez del sistema sanitario catalán y de los drásticos recortes que ha anunciado el nuevo consejero de Sanidad, Boi Ruiz, ha sido defendido desde los colegios y la Consejería como "un conjunto de medidas que supondrán un ahorro a medio y largo plazo". Hasta ahora, algunas farmacias catalanas venían prestando servicios de valor añadido, de atención farmacéutica, a sus pacientes, la mayoría gratuitos, en algunos casos remunerados por los pacientes y en otros abonados por la Administración.

Ahora, el acuerdo suscrito por la Consejería y los COF establece un procedimiento "para diseñar y gestionar nuevos servicios susceptibles de ser concertados por el Instituto Catalán de la Salud". Al mismo tiempo, acoge los dos servicios que ahora se prestaban de forma regular, la detección precoz del cáncer de colon y de recto y la determinación del riesgo de infección por VIH, como servicios remunerados, y la consejería asume el compromiso de pagar "con carácter retroactivo a las farmacias que han participado en la prueba piloto de la detección precoz de cáncer de colon y recto".

Por otra parte, en Cataluña, como en el resto de España, existe una gran diferencia de los precios de los productos dietoterápicos en función de los acuerdos con las empresas y en algunos casos entre los colegios y las administraciones autonómicas. El nuevo acuerdo fija precios homogéneos en Cataluña para estos productos. "Ante la gran variación de precios constatada a la hora de facturar los productos dietoterápicos por las oficinas de farmacia, se ha acordado con el Instituto Catalán de la Salud una lista de precios para garantizar la homogeneización de los importes para la facturación de estos productos", afirma el Consejo de COF, que añade que este listado será de aplicación en la facturación del mes de junio y "hasta que el Ministerio de Sanidad

establezca los importes máximos de financiación para los alimentos dietoterápicos a cargo del Sistema Nacional de Salud".

Un anexo al concierto

Las especificaciones de este acuerdo quedarán recogidas en un anexo al concierto en el que se detallarán los compromisos de ambas partes y el procedimiento de facturación así como la fecha a partir de la cual entrará en vigor en toda su extensión, señalan desde los colegios catalanes. El anexo recogerá también los aspectos más relevantes que afectan directamente a las farmacias en la relación con la receta electrónica como son la firma electrónica y los cupones precinto.

Así, se ha establecido el compromiso "de ambas partes" para habilitar un procedimiento de facturación único, que contemple tanto la receta en papel como la electrónica que reducirá el procedimiento administrativo y los costes para la farmacia. Por otra parte, incorporará también las causas de devolución de recetas de acuerdo con la normativa vigente.

El documento señala que este anexo entrará en vigor el próximo 1 de junio de 2011, "salvo en lo que hace referencia al control de calidad de la receta electrónica que lo hará a partir del 1 de octubre". Los COF valoran este acuerdo como "un paso adelante y una apuesta por la farmacia".

Servicios, remuneración y deuda

Los puntos del acuerdo entre la sanidad catalana y los COF para regularizar la AF remunerada.

- Se aprueba un documento donde se establece el procedimiento para diseñar y gestionar nuevos servicios susceptibles de ser concertados por el Servicio Catalán de Salud.

- Se aprueba la concertación de los siguientes servicios: La detección precoz de cáncer de colon y recto.

La determinación del riesgo de VIH por medio de un test rápido.

Se aprueba pagar con carácter retroactivo a las farmacias que hicieron la prueba piloto de la detección precoz de cáncer de colon y recto.

España: Las farmacias de Internet burlan las medidas de cierre

Carolina García

Elpais.com, 8 de junio de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/farmacias/Internet/burlan/medidas/cierre/elpepusoc/20110608elpepusoc_13/Tes

La Asociación de Consumidores en Acción (FACUA) ha identificado 28 páginas web que suministran medicamentos en España de forma ilegal. "El objetivo de este estudio rastreador es alertar a los consumidores de la existencia de falsificaciones que pueden perjudicar gravemente su salud, al carecer de la garantía que ofrece, por ejemplo, una farmacia", explica Rubén Sánchez, portavoz de FACUA. En 2010, 88 páginas fueron investigadas y cerradas por la venta de medicamentos en Internet. "Es muy complicado llegar a clausurar estos sitios

web, ya que a los delincuentes les basta con cambiar el nombre del sitio. Las investigaciones, además, suelen durar meses. Queremos dejar claro que la venta por Internet de medicamentos está prohibida en España, por lo que el consumo de este tipo de fármacos ya no sólo puede tener una repercusión en el organismo, sino que en algunos casos te venden productos sin ningún efecto, son una estafa", afirman desde la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).

"Lo más peligroso es que en estos portales se venden medicamentos que normalmente requieren receta. No se conoce su ubicación, por lo que no son seguros. Imagínese que una persona de 80 años compra Viagra sin que esté prescrito para él y sufre un daño importante en su salud. ¿Quién soluciona eso?", se pregunta Sánchez. Se pueden encontrar, además, antidepresivos, recetas mágicas para la cura del Alzheimer o Parkinson, antibióticos, somníferos o anticonceptivos, entre otros. "Más de la mitad de los medicamentos que circulan a través de Internet son falsificaciones, fabricadas a partir de sustancias no autorizadas, de baja calidad o con efectos tóxicos. Son numerosos los casos de daños irreparables a la salud de las personas que han consumido medicamentos falsificados. Y los fabricantes y suministradores de estos productos no son supervisados, por lo que su fabricación y transporte pueden hacerse en condiciones que afecten a su calidad", aseguran desde la AEMPS.

Entre las denominaciones comerciales en tela de juicio se encuentran las siguientes: 121doc, Aurapharm, Druspro, Easterndrugs, Espafarma, Saludgenérica, Viagra-medicina o Europafarmacia. Al intentar contactar con este último portal de Internet, llega la sorpresa: el número pertenece a un particular que no tiene relación alguna con dicho negocio. "Llevan cinco años llamando por lo menos una vez por semana, diciendo que si la Viagra es buena o no, que cuál es el estado del pedido. Estoy harto", arguye Manolo (nombre ficticio), catalán y disgustado con una situación que denunció ante el Consejo de Médicos en Cataluña y no obtuvo respuesta. "Usted es la primera que llama con este nombre, antes hacían referencia a Farmacia Online". En 2009, FACUA denunció 27 páginas web de distribución de fármacos. Siete siguen existiendo y "de las otras 20 no sabemos si habrán desaparecido o se llaman de otra manera", argumenta Sánchez.

Viagra (Pfizer) y Levitra (Bayer), ambos indicados para la disfunción eréctil, se encuentran entre los más ofertados. Su "arma publicitaria" más usada es añadir "de apellido la palabra genérico". "Ambas cosas nos ayudan a identificar las falsificaciones", dice Sánchez. Desde Pfizer asumen que "la medida fundamental para frenar este tipo de webs y de actuaciones ilícitas es concienciar a la gente de que en España la compra de medicamentos de prescripción médica a través de Internet no solo está prohibida, sino que además es muy peligrosa, ya que según distintos estudios, entre el 50% y el 90% de los medicamentos comprados en la red son falsos".

La existencia de páginas de Internet que venden medicamentos falsificados abre una nueva vía para su proliferación en España, ya que escapan fácilmente al control

de las diferentes autoridades nacionales, al modificar los modelos tradicionales utilizados como garantía de seguridad que buscan evitar que lleguen al consumidor final medicamentos falsos. "Desde Pfizer hemos adoptado una posición de liderazgo entre las compañías farmacéuticas en el compromiso de proteger sus medicamentos y, por tanto, a los pacientes de los peligros que conlleva su falsificación. Para tratar de reducir estas prácticas ilegales y fomentar la adquisición de medicamentos a través de los canales establecidos, estamos colaborando con las autoridades para evitar que medicamentos falsificados puedan llegar hasta los pacientes", añade una portavoz de la empresa.

Así, están trabajando en la aplicación de soluciones tecnológicas que confirmen la autenticidad de los medicamentos mediante certificados que permitan conocer su origen. La aplicación de tecnologías de identificación por radiofrecuencia o dispositivos ópticos variables, o la utilización de sistemas que permitan rastrear los medicamentos y garantizar su autenticidad, como envases a prueba de falsificación, hologramas de seguridad y sistemas de códigos de barras, son algunas de las soluciones con las que están experimentando.

Vender estos productos es un delito

Una vez detectado el delito, "el siguiente paso es trasladar la denuncia a los órganos competentes: la policía o la Guardia Civil", asegura un portavoz de la Agencia Española del Medicamento. "Existen países que permiten la venta y los que no. La solución es entonces prohibir su suministro a España", subraya Sánchez. En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2010 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Asimismo subió el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. "También se incrementó notablemente el número de medicamentos sobre los que se han emitido informes sobre los riesgos que para la salud representa su uso ilegal", explican desde la AEMPS. "La nueva directiva europea que entrará en vigor este mes de junio va a fortalecer las medidas en contra de las falsificaciones de medicamentos a suministradores oficiales, y por supuesto se va a abordar el tema de Internet", concluye el portavoz de la Agencia.

México: **El correo ilustrado/Para el presidente de la CFC**
Carlos Reyes
La Jornada, 12 de julio de 2011
http://farmaciaespecializada.com/index.php?option=com_content&task=view&id=18670&Itemid=285

Para Eduardo Pérez Mota, presidente de la Comisión Federal de Competencia: Recientemente tuvimos la oportunidad de ver al Presidente de la República instruir a usted en lo referente al decreto de reformas de ley contra el monopolio. Hace algunos años se inició todo un movimiento en contra del monopolio de Casa Saba. Los medios de comunicación nos mostraron claramente las oscuras formas de operación de esta distribuidora de medicamentos; incluso los legisladores se pronunciaron y muchos fuimos testigos de aquella revelación.

Lo curioso es que en cuanto los medios dejaron de mostrar las evidencias, todo el caso se desvaneció. Sin embargo, todo lo que entonces se denunció es real y no se hizo nada. El monopolio de Casa Saba estaba entonces, y sigue estando. Ya suman miles de farmacias las que estos señores han llevado a la quiebra y no sólo eso, pues Casa Saba ha comprado farmacias como ABC o Benavides. ¿Es legal que el distribuidor sea el mismo que vende al público? ¿Hay una sana competencia entre pequeñas farmacias que tienen que comprar a precios altísimos a quienes ahora son dueños de cadenas farmacéuticas y por ende sus competidores?

Hace algunos años Casa Saba tomó la decisión unilateral de quitar el descuento a medicamentos controlados, alegando que luchaban contra las adicciones ¿Quién les dijo a estos señores que esto era de su competencia? Lo que sí sucedió es que vendieron 20% más caros. ¿Por qué no investigan cómo fue la compra de Casa Marzam? La industria farmacéutica está secuestrada por Casa Saba. Exigimos que se investigue a fondo y se castigue en consecuencia conforme a las reformas recién decretadas por el señor Presidente.

Podemos ver un caso similar en lo que ocurre con Telmex. Señor Pérez Mota, exigimos que, así como emitió usted una resolución de "empresa dominante" contra Telmex, haga lo propio con Casa Saba, empresa algo más que dominante en el ramo farmacéutico.

Utilización

Argentina: **La esperanza desde un lugar inesperado**

Pedro Lipcovich

Página 12, 5 de junio de 2011

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/subnotas/169497-54013-2011-06-05.html>

En la cuestión de la resistencia a los antibióticos, como en otras cuestiones, la esperanza suele venir desde lugares inesperados. En la Argentina, para dos enfermedades críticas como la tuberculosis y la infección por VIH, la resistencia a

los antimicrobianos se mantiene dentro de niveles manejables, según comunican destacados especialistas de estas áreas. La enseñanza es que, con programas que excluyen la automedicación y el uso inadecuado de los antimicrobianos (y con medicamentos que se usan en seres humanos y no en cría industrial de animales), el sistema de salud logrado lo que también deberá ser capaz de lograr para los antibióticos en general.

Ciertamente, la tuberculosis multiresistente es una amenaza mundial empieza por advertir Domingo Palmero, jefe de neumonóloga del Hospital Muñiz y consultor de la OMS en tuberculosis multiresistente“. En América Latina, los países más afectados son Perú y Ecuador. En la Argentina, el problema es menor: se diagnostican unos 120 casos nuevos por año, con tendencia decreciente, sobre un total de once mil casos nuevos de tuberculosis; esto se halla por debajo del promedio internacional, que es del dos por ciento. Se registran cinco o seis casos anuales de la tuberculosis extensamente resistente, refractaria a casi todos o todos los medicamentos.

Entre 1995 y 2000 se presentó, especialmente en el Hospital Muñiz, un brote de tuberculosis multiresistente, que quedó atrás gracias a medidas de control que incluyeron: diagnóstico rápido, provisión de medicamentos adecuados y aislamiento transitorio de los pacientes. Actualmente, un comité de expertos monitorea el cumplimiento del Programa Nacional de Tuberculosis, que provee los medicamentos. Cuando cualquier médico del país consulta por un caso, en 48 horas se le contesta y en menos de una semana tiene en su provincia los medicamentos para tratar al paciente, detallo Palmero.

En cuanto al VIH-sida, Pedro Cahn de infectología del Hospital Fernández y ex presidente de la Sociedad Internacional de Sida explicó que “la generación de cepas resistentes en VIH se vincula con la falta de adherencia a los tratamientos, que afortunadamente disminuyó en los últimos años: en 1996 se requerían regímenes muy complicados, con gran cantidad de pastillas en el día; hoy las terapias son más sencillas y tolerables, la resistencia se redujo y aparecieron nuevos antirretrovirales para las cepas resistentes”.

Argentina: Los peligros del mercado negro: En Junín el abuso de psicofármacos ya es la segunda causa de emergencias

Mirada Profesional, 22 de julio 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=539&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=accioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

Lo afirman autoridades médicas del hospital local. Los medicamentos circulan en el mercado negro, e incluso se venden en bares y boliches. Los farmacéuticos piden más control, y responsabilidad a los médicos a la hora de recetar. Incluso aumentaron los intentos de suicidio con estos productos.

Para nadie es una sorpresa que el consumo de algunos medicamentos, en especial psicofármacos, se ha popularizado entre jóvenes, que acceden a ellos de forma irregular y luego los mezclan con alcohol o drogas formando un cóctel mortal para su salud. Esta situación llega en algunas zonas de la provincia de Buenos Aires a límites impensados. En Junín, por ejemplo, médicos del hospital público local aseguran que el abuso de estos fármacos es la primera causa de atención en la emergencia local, sólo superada por los accidentes de tránsito. Desde el sector farmacéutico advierten que el consumo elevado de estos productos se da por un mercado negro “que

no para de crecer”.

El abuso de psicofármacos y otros medicamentos legales sigue creciendo en el país y el mundo. Los médicos de emergencias del hospital Piñeyro de Junín lidian con eso casa día. Es que en ese centro asistencial son cada vez mayores los casos de intoxicaciones con estos productos, al punto que ya son la principal causa de atenciones. Sólo los accidentes de tránsito generan más emergencias e internaciones.

Los médicos son claros: cada día, y muy especialmente los fines de semana, el consumo de alcohol, drogas y psicofármacos producen la mayoría de las intervenciones médicas en el hospital. Fernando Maidana, médico de terapia intensiva y del área de emergencias del centro asistencial, graficó este panorama: “en estos últimos meses hemos venido notando un aumento del consumo de psicofármacos, la droga y el alcohol, una problemática social con la que acá nos encontramos a diario y que se profundiza los fines de semana. En general, podemos hablar de un promedio de entre cinco y diez personas por día que llegan con ese tipo de cuadro”.

El profesional puntualizó, en una entrevista realizada por La Verdad de Junín, que en jóvenes de entre 15 y 25 años “abunda el consumo de alcohol, en muchos casos mezclados con psicofármacos”. Sobre estos últimos apuntó con preocupación que “han adquirido un protagonismo notable en los intentos de suicidio, que se profundiza en mujeres de entre 25 y 40 años”.

“Las sobredosis se observan en gente de hasta 40 años, e incluso un poco más, con predominio de alcohol y cocaína. Generalmente no te dicen qué fue lo que tomaron, pero por los síntomas y la observación que realizamos, llegamos a la conclusión de que la ingesta de cocaína es alta. En muy escasa proporción se perciben pacientes que lleguen afectados por marihuana o éxtasis”, agregó.

La gran pregunta que sobrevuela la sala de emergencia es de dónde vienen estos medicamentos, que deben venderse en farmacias y bajo la modalidad “receta archivada”.

Desde el sector farmacéutico independiente conocen la respuesta: el aumento de la oferta ilegal de fármacos fuera del circuito legal. Una fuente del lugar dio un testimonio contundente: “los psicofármacos llegan a los chicos por el mercado negro, los venden incluso en bares y boliches”.

Además de la venta ilegal, un problema sanitario que avanza en la Provincia, dos factores facilitan el acceso de estos medicamentos: las pastillas que están en el hogar y que son consumidas legalmente por los padres, que no ejercen control sobre ellas; y el descontrol médico a la hora de recetar. Es que muchas veces los remedios se dispensan legalmente, con receta, pero estaban destinados a una persona que no le llega.

Además, Maidana marcó la incidencia de estos remedios en los intentos de suicidio: “como particularidad, los psicofármacos hoy han superado al viejo método de querer matarse o llamar la atención poniendo en riesgo la propia vida

cortándose las venas. En la actualidad, casi siempre hay en la familia alguien que consume pastillas, cuestión que facilita las intenciones suicidas. La proporción es mayoritaria en mujeres: de cada diez casos, ocho o nueve pacientes son femeninas”.

Por esto, desde las farmacias insisten: mayor control del mercado negro no solo redundará en menos circulación de productos peligrosos, sino que salvará vidas, hoy en riesgo por los inescrupulosos de siempre.

Chile: El costo del alto consumo de Omeprazol

Lasegunda.com.cl, 13 de junio de 2011

<http://www.lasegunda.com/Noticias/Buena-Vida/2011/06/654979/el-costo-del-alto-consumo-de-Omeprazol>

El Omeprazol actúa disminuyendo la secreción ácida en el estómago, por lo que desde su salida al mercado en 1988, ha sido ampliamente utilizado en Chile. Cada vez son más los chilenos que consumen este fármaco para combatir la hiperacidez gástrica, especialmente en aquellos días de fiesta o por determinados excesos en la alimentación. Pese a que su venta está restringida a la indicación médica, hay establecimientos que no respetan dicha condición y lo venden sin mayores restricciones.

Esto se suma a que en nuestro país existe una alta prevalencia de trastornos digestivos ácido, especialmente reflujo gastroesofágico y dispepsia, explica el doctor Freddy Squella, gastroenterólogo y académico de la U. Andrés Bello (UNAB). La hiperacidez se produce debido a una excesiva secreción de ácido a nivel estomacal, lo que provoca el desarrollo de condiciones de excesiva incomodidad para los pacientes.

Uso indiscriminado

El especialista reconoce que existen riesgos en el consumo prolongado de este medicamento: “En cierto grupo seleccionado de enfermos, existiría un mayor riesgo de fracturas de distintos segmentos corporales entre ellos, muñeca, cadera o columna. Pero también un alto consumo puede asociarse a cefalea, diarrea y disminución de absorción de vitamina B 12”, advierte el doctor Squella.

El especialista subraya que “el Omeprazol puede disminuir la absorción de calcio. Respecto a las diarreas cabe señalar que algunos artículos publicados han manifestado que se han encontrado presencia de sobre crecimiento bacteriano intestinal”, dice. Además agrega que la cefalea que se puede producir es una reacción de idiosincrasia, es decir, una reacción determinada genéticamente y aparentemente anormal que algunos pacientes presentan frente a un fármaco. Otros efectos adversos menos comunes que se asocian a la utilización del Omeprazol, incluyen broncoespasmo, angioedema y sequedad bucal. Hace énfasis en que no deben consumir por ningún motivo este fármaco quienes sospechan de algún proceso maligno del tubo digestivo, pacientes con deficiencia de Vitamina B12.

En las embarazadas, debe cuantificarse muy bien el costo beneficio de su uso pues es un medicamento clase C, según la FDA. El académico de la UNAB, subraya que en mercado, existen alternativas al omeprazol como antiácidos y antagonistas de receptores H2 como lo famotidina y ranitidina, que podrán ser prescritos según la situación individual de cada paciente, balanceando el costo beneficio del uso de Omeprazol.

España. Adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en España. Un metaanálisis

Ortego C; Huedo-Medina TB; Vejo J; Llorca FJ

Gaceta Sanitaria, 2011;25 (4):282-9

<http://www.elsevier.es/es/revistas/gaceta-sanitaria-138/adherencia-al-tratamiento-antirretroviral-gran-actividad-targa-90024885-originales-2011>

Objetivo: Calcular el porcentaje de adherencia al TARGA en estudios observacionales españoles, así como identificar las variables asociadas a ella.

Métodos: Para localizar los estudios se emplearon siete bases bibliográficas. Se establecieron seis criterios de inclusión. Dos codificadores realizaron la codificación de forma independiente. Se calculó la fiabilidad intercodificadores. El sesgo de publicación se evaluó mediante los tests de Begg y de Egger, y Trim & Fill. La homogeneidad se estimó mediante la prueba Q y el índice I². Se asumió un modelo de efectos aleatorios tanto para la estimación del porcentaje global de adherencia como para explicar la heterogeneidad.

Resultados: El metaanálisis incluyó 23 estudios observacionales que proporcionaron 34 estimaciones de la adherencia. La muestra está constituida por 9931 individuos VIH+ (72,2% hombres), mayores de 18 años y en tratamiento con TARGA. El porcentaje de pacientes con una adherencia al tratamiento de >90% de ingestión de los antirretrovirales prescritos fue del 55%. Se detectó una gran heterogeneidad ($I^2=91.20$; $IC95\%: 88.75-93.13$). La adherencia fue evaluada principalmente con una única estrategia (47,8%); el autoinforme fue la más empleada (48,7%). En el análisis univariado resultaron significativo los estadios A ($\beta=0,68$, $p < 0,001$) y B ($\beta=-0,56$, $p < 0,01$), la carga viral >200 copias/ml ($\beta=-0,41$, $p < 0,05$) y <200 copias/ml ($\beta=0,39$, $p < 0,05$), y el nivel de educación de estudios superiores ($\beta=-0,66$, $p < 0,05$).

Conclusiones: El porcentaje global de adherencia fue del 55%, pero este valor puede estar sobrestimado. La adherencia se asoció al estadio A de la infección y a una carga viral <200 copias/ml.

En Europa, restos de medicamentos contaminan los ríos más que las industrias

Mirada Profesional, 8 de julio de 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2787&pag=Tapas&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=&comentarios=comentariossecundarios>

Pese a las fuertes campañas para recolectar medicamentos vencidos que realizan farmacias y gobierno, el destino final de los medicamentos vencidos o sin uso sigue siendo un problema grave en Europa. A los casos de intoxicación hogareña, muy habituales con estos productos, se suma un dato alarmante: según un informe, los ríos del país están más contaminados por la presencia de restos de fármacos que por desechos industriales. Al parecer, este fenómeno se da por la costumbre de los europeos de tirar los remedios que ya no consumirá o caducaron por el inodoro.

Ante la gravedad de estos hechos, los principales investigadores internacionales en conservación fluvial realizaron una importante jornada en España, apoyados por la Fundación BBVA. "Si no cambiamos la conducta seremos testigos, en los próximos años, de una extinción catastrófica de los animales de agua dulce similar a la extinción de los dinosaurios", advierten en el documento final.

Por su parte, Damiá Barceló, integrante del Consejo Superior de Investigaciones Científicas y director del Instituto Catalán de Investigaciones del Agua (ICRA), señala que "cerca del 20 por ciento de los ciudadanos europeos todavía tira medicamentos al inodoro, en lugar de llevarlos a las farmacias". Son, según las estadísticas, antiinflamatorios, betabloqueantes, antibióticos, ansiolíticos, entre otros.

"La contaminación industrial ha bajado mucho porque muchas empresas se han trasladado a China y Japón o bien porque están cumpliendo con las normativas", analiza el investigador. Sin industrias a las que culpar, los responsables en evidencia son los ciudadanos porque, según Barceló, ha aumentado notablemente el consumo de fármacos de uso humano y veterinario. Se trata de los llamados contaminantes emergentes, "un tipo inesperado para los que no existe regulación y que, en general, escapan a las depuradoras. El problema no afecta a los humanos porque tendríamos que beber más de cien litros de agua para notar algo", aclara Barceló. El perjuicio es indirecto. Sin fauna acuática, el río tiene menos posibilidades de generar agua de calidad.

Los medicamentos son el nuevo problema pero no el único. Los trasvases (el paso del agua de un río a otro), los embalses, la pesca excesiva, las fugas -desviar agua para el riego, por ejemplo- y el cambio climático, que está reduciendo los caudales, empeoran mucho la situación.

David Dudgeon, de la Universidad de Hong Kong, advierte que "cuando se piensa en un trasvase hay que pensar en la relación costo-beneficio porque se trasladan especies invasoras y reduces las posibilidades de ese río de diluir contaminantes". Los invasores son el mejillón cebra, el siluro, la gambusia, la almeja asiática y el cangrejo americano, entre otros.

"Menos del 1 por ciento del agua es dulce y la tenemos que compartir con los animales", expone Dudgeon quien asegura que el 37 por ciento de las especies de agua dulce en Europa están en peligro de extinción.

"No es que falte agua sino que está mal gestionada", resume Barceló. "Hay más de medio millón de pozos ilegales que consumen tanta agua como las ciudades españolas", sentencia el investigador catalán. Sergi Sabater, científico del ICRA y de la Universitat de Girona, considera que "el problema del agua en España es un problema político". La solución, para él, es el diálogo. "Tenemos que buscar acuerdos. En California, Estados Unidos, hay científicos independientes que intermedian entre las partes interesadas como las autoridades políticas, agricultores y ganaderos. En Catalunya sí se ha hecho un proceso participativo pero en el resto de las regiones falta".

Sabater apunta un dato alarmante: "En España hay 1.200 embalses de más de 15 metros de altura". Ante este exceso, el investigador subraya que "sí no es absolutamente necesario, hay que buscar otras soluciones". Barceló remarca que "respecto a Europa, en España está aumentando la contaminación".

Para Barceló la solución es cambiar los hábitos de la población y "revisar la tecnología de las depuradoras, hasta ahora preparadas para eliminar estos nuevos contaminantes". Considera también que "existen numerosas medidas y soluciones tecnológicas que no son utilizadas en España para hacer un uso más eficiente del agua". Entre ellas, señala la reutilización del agua residual, las desalinizadoras, la renovación de los regadíos para evitar las fugas y la recuperación de los acuíferos.

Dudgeon es más tajante: "Si no cambiamos la conducta seremos testigos, en los próximos años, de una extinción catastrófica de los animales de agua dulce similar a la de los dinosaurios". Y concluye con una pregunta inquietante: "¿Quieres beber agua de un río en el que se han extinguido los peces? Quizás no sea bueno; por algo se han muerto".

Desarrollo de insertos para beneficio de los usuarios de medicamentos OTCs: un estudio del acetaminofén

(Developing consumer-centered, nonprescription drug labeling: a study in acetaminophen)

King JP, Davis TC, Bailey SC, Jacobson KL, Hedlund LA, Di Francesco L, Parker RM, Wolf MS
Am J Prev Med. 2011; 40(6):593-8

<http://www.cfah.org/hbns/archives/getDocument.cfm?documentID=22383>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes: En EE UU la sobredosis de acetaminofén/paracetamol ha superado a la hepatitis viral como causa principal de insuficiencia hepática aguda y su uso inadecuado causa más de 30.000 hospitalizaciones anuales. Entre la mitad y dos tercios de las sobredosis de acetaminofén no son intencionales, lo que sugiere que su causa principal es muy posiblemente debida a una falta de entendimiento del inserto o por no conocer las consecuencias de sobrepasar la dosis diaria máxima recomendada.

Objetivo: Obtener retroalimentación sobre la información del principio activo y dosis del acetaminofén OTC y obtener retroalimentación sobre propuestas para utilizar un texto sencillo e iconos fáciles de entender.

Métodos: seis grupos focales, precedidos de entrevistas individuales que se hicieron de abril a junio de 2010 a 45 adultos en dos clínicas en dos ciudades y en un centro de educación básica de adultos. La entrevistada personal evaluó el conocimiento de los medicamentos OTC contra el dolor, la atención que se presta a la información del inserto, mientras que los grupos de focales ofrecieron información sobre las preferencias sobre los mensajes de los insertos e iconos.

Resultado: el 44% tenía un nivel de alfabetización de estudiantes de primaria de sexto grado o más bajo. Las entrevistas individuales descubrieron que < del 50% de los entrevistados examinan normalmente los insertos de los medicamentos. Solo un 31% sabe que Tylenol contiene acetaminofén. Los grupos consiguieron consensuar un icono preferido para el acetaminofén, deseaban una declaración explícita del daño potencial al hígado en la advertencia contra el uso simultáneo de productos con acetaminofén, y expresaron una preferencia por un icono y por la forma de indicar cuál es la dosis máxima.

Conclusiones: Con la prevalencia tan grande de uso de OTC, un acercamiento que tenga en cuenta al usuario para desarrollar iconos y mensajes para promover la concientización y uso seguro del acetaminofén podría beneficiar a los usuarios.

Cómo medir el cumplimiento de la recomendación médica

Tara Parker-Pope

The New York Times, 20 de junio de 2011

<http://well.blogs.nytimes.com/2011/06/20/keeping-score-on-how-you-take-your-medicine/?nl=health&emc=healthupdateema10>

Traducido por Salud y Fármacos

La mayoría de la gente sabe muy bien que las compañías compilan información para evaluar el crédito de todo el mundo. Ahora una compañía está planeando evaluar cuál es la posibilidad que las personas tomen los medicamentos prescritos de acuerdo a las recomendaciones recibidas o no lo haga.

Casi tres de cada cuatro estadounidenses no siguen las recomendaciones de cómo tomar los medicamentos que les hacen sus médicos, un problema que se asocia con la muerte de 125.000 pacientes al año, según la National Consumers League. Uno de cada tres pacientes ni siquiera obtiene la medicina prescrita. Otros se olvidan de recogerla en la farmacia (en EE UU la oficina del médico llama a la farmacia directamente y allí le preparan la receta), se saltan dosis, toman las pastillas en el momento no indicado o toman más o menos de la dosis prescrita. E incluso aquellos que empiezan siguiendo bien las recomendaciones, pueden eventualmente parar de tomarla antes de tiempo.

Pero ¿qué pacientes tienen más probabilidades de tomar los medicamentos correctamente y quienes menos? FICO, una compañía cuyas evaluaciones de millones de personas se usan para determinar a quienes se les puede conceder préstamos está planeando responder a la pregunta. La empresa ha desarrollado un nuevo sistema de puntaje para construir un índice que mida el nivel de posible adherencia a las recomendaciones médicas de medicamentos (FICO Medication Adherence Score) que aseguran puede predecir los pacientes que tienen la posibilidad más alta de no tomar el medicamento o tomarlo incorrectamente.

“Empezamos a pensar cómo las personas se comportan como pacientes.” dijo Mark Green, jefe ejecutivo de FICO. “El problema, desde el punto de vista estadístico, no es en absoluto diferente al de otras empresas.”

Los directivos de FICO afirman que las compañías de seguros y otros grupos de salud utilizan índices para identificar pacientes que se pueden beneficiar más con llamadas telefónicas, cartas y correos electrónicos. Para final de año, se estima que de dos a tres millones de pacientes habrán recibido el puntaje para medir el nivel de adherencia preparado por FICO, y se espera que en los próximos doce meses sean unos 10 millones. Los estimativos se basan en el nivel de negociación que se está llevando a cabo entre FICO y las empresas de cuidado médico que piensan utilizar el índice de adhesión.

El sistema de puntaje desarrollado por FICO utiliza datos que son públicos, por ejemplo si el paciente es propietario de la vivienda, su situación laboral, y no se basa en la historia clínica de los pacientes o información financiera; por lo tanto el índice de adhesión se puede preparar sin hacer ninguna pregunta al paciente e incluso sin que él lo sepa.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en:

http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_therap/es_1221/innter_c.html

CEVIME – Boletín INFAC

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2011.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

Ecuador: Farmacología Virtual

<http://www.farmacologiavirtual.org/>

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet

(<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente.

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

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 legibles 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