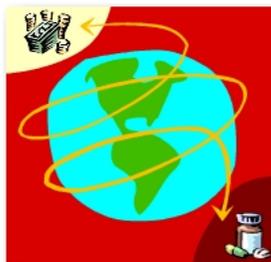


Fármacos

*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 15, número 3, agosto 2012



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.

Webmaster
People Walking

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

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

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

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

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Rafaela Sierra y María Elena López, Centro América

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
Duilio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Benito Marchand, Nicaragua
Enery 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@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfono: (915) 585-6450

Índice

Boletín Fármacos 2012; 15 (3)

VENTANA ABIERTA	
La credibilidad de la industria farmacéutica innovadora en tela de juicio Antonio Ugalde y Núria Homedes	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Solicitud de Caja Negra para la Tigecilina <i>Public Citizen</i> , 26 de octubre de 2011	2
Solicitud de rechazo a la comercialización de flobetapir F18 (Amyvid) <i>Public Citizen</i> , 21 de octubre de 2011	8
Breves	
Medicamentos & embarazo: Sistemas de clasificación de fármacos y algunos recursos útiles	10
Ratelgravir. Modificación del prospecto de raltegravir para reflejar los resultados de su uso a más largo plazo	11
Entrevistas	
Uno de cada cinco fármacos se retira al cabo de cinco años por sus efectos adversos. Entrevista con el especialista Víctor Montori	12
Solicitud y Retiros del Mercado	
Calcitonina. EMA recomienda retirar calcitonina intranasal para osteoporosis	13
Cambios al Etiquetado	
Calcitonina: Uso restringido a tratamientos de corta duración	13
Cefepima y el riesgo de convulsiones en pacientes a quienes no se les está regulando la dosis debido a insuficiencia renal	14
Ondasentrón. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Nueva información sobre la prolongación del intervalo QT con ondansetrón (Zofran)	15
Reacciones Adversas e Interacciones	
Brivudina: Interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas	16
Domperidona: ISP (Chile) alertó a médicos sobre uso de medicamento que puede producir problemas cardiacos	17
Dronedarona. Ensayo con dronedarona interrumpido por una mortalidad excesiva	17
Fingolimod (Gilenya): La FDA emite una alerta contra un medicamento para la esclerosis múltiple	17
Precauciones	
Apenas la mitad de los fármacos que toman los niños cuentan con una información de seguridad 'adecuada', según un estudio Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción	18
El uso de antibióticos en los bebés se relaciona con el sobrepeso posterior, según un estudio	18
El consumo excesivo de amoxicilina combinado con ácido clavulánico favorece las multiresistencias	19
Antibióticos. Relacionan dos antibióticos con lesiones del hígado en los adultos mayores	19
Anticonceptivos: Los dispositivos anticonceptivos causan más trombos que las pastillas	20
Azitromicina: Advierten sobre los peligros de un antibiótico común, la azitromicina	20
Bifosfonatos: Más investigación apunta a problemas a largo plazo de los fármacos para los huesos	21
Fármacos bifosfonatos no reducen riesgo de cáncer de colon	21
Según la FDA, tres niños murieron por la codeína después de una cirugía	22
Las estatinas podrían dejar a los pacientes con menos energía, según un estudio	23
Los suplementos de calcio elevan el riesgo cardiovascular	24
Tiazolidinedionas: Relacionan a Avandia y Actos, medicamentos para la diabetes, con problemas de la visión	25
Aseguran en Canadá que vacuna H1N1 conlleva riesgo neurológico	25
Vacunas y autoinmunidad: Una rara asociación bajo debate	26
Un estudio relaciona los complementos dietéticos y los complementos para culturismo con daño hepático	26

Otros Temas	
Se necesitan mejores formas de dar seguimiento a la seguridad de los medicamentos, según un informe	26
El número de bebés que nacen adictos a los analgésicos se triplica en EE UU	27
Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos	28
Documentos y Libros Nuevos/Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	
Agencia Europea del Medicamento: Aumenta la transparencia con la publicación en línea de sospechas de efectos adversos	29
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	29
Barcelona. Institut Catala de Farmacología. Butlletí Groc	29
CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos	29
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM	29
DIGEMID. Notialertas	29
FDA	29
ÉTICA Y DERECHO	
Investigaciones	
Ética y medicamentos: el caso de GSK Antonio Ugalde y Núria Homedes	30
Compañías farmacéuticas y grupos de pacientes: la influencia de la financiación <i>Rev Prescrire</i>	36
La eficacia probada y a menudo inconsciente de los pequeños regalos <i>Rev Prescrire</i>	37
El rechazo a los regalos debe iniciarse en la universidad <i>Prescrire Int</i>	39
Breves	
Márketing farmacéutico: las enfermeras como nuevo objetivo <i>Rev Prescrire</i>	40
Roche debe indemnizar pacientes por ocultar riesgos de un popular medicamento para el acné <i>Cimun</i>	40
Conducta de la Industria	
Entre 11 y 21 millones: el sueldo de los jefes de las grandes farmacéuticas	41
El Salvador. Industria farmacéutica deja de percibir inversión en El Salvador	42
Conflictos de Interés	
El Senado de Estados Unidos investiga los vínculos económicos entre la prescripción de narcóticos y fabricantes	43
Un estudio transversal sobre los conflictos de intereses de los ensayos clínicos de medicamentos revisados por Cochrane	43
España. Los hematólogos piden a la Administración que alivie la burocracia que lastra el desarrollo de los ensayos clínicos en España Ver en Ensayos Clínicos bajo Globalización y Ensayos Clínicos	44
Uruguay. FNR exigirá a médicos declarar si tienen vínculo con laboratorios	44
Publicidad y promoción	
Multan a Boehringer en Ecuador por publicidad engañosa	45
Pfizer se despide de su gallina de huevos de oro Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos	45
Marketing vs medicina basada en evidencia	45
Adulteraciones y Falsificaciones	
Honduras. Alerta roja por proliferación de medicinas pirateadas	46
México. Seis de cada 10 fármacos son de procedencia ilícita, alerta la AMIIF	47
Litigación	
Un fallo judicial permite a los médicos alemanes aceptar dinero de las compañías farmacéuticas	48
España. La industria farmacéutica se rebela contra la deuda	48
México. Intimidación a científicos en el área de trasplante renal	49
Cinco grandes cadenas de farmacias demandan a Pfizer y Ranbaxy por Lipitor	50

Pliego de objeciones de la Comisión Europea a las compañías que retrasaron la entrada de las versiones genéricas de citalopram	51
Novartis. MSF pide a Novartis que se retire del juicio en India que amenaza el acceso a medicamentos de millones de personas	51
Pfizer acuerda pagar 60 millones de dólares por casos de sobornos	52
Servier. El rey del medicamento francés, en el banquillo por 500 muertes	52
El boticario en el banquillo. El tribunal decide hoy si el dueño del imperio Servier elude el juicio por estafa tras las muertes del fármaco Mediator	53
Otros Temas	
La UBA distinguió al sanitarista Gianni Tognoni con el Doctorado Honoris Causa	54
ENSAYOS CLÍNICOS	
Investigaciones	
Medir la calidad de vida de los pacientes con cáncer: interpretar los resultados con cautela <i>Rev Prescrire</i>	56
Breves	
Ensayos clínicos fraudulentos en España	58
Globalización y Ensayos Clínicos	
España. Los hematólogos piden a la Administración que alivie la burocracia que lastra el desarrollo de los ensayos clínicos en España	60
Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés	
Libertad de experimentación y derechos humanos	62
El lucro, la ética y la tutela de la persona en la experimentación con seres humanos	63
Gestión de ensayos clínicos y metodología	
San Juan (Argentina). Quieren reglamentar las investigaciones sobre la salud	65
Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos	66
España. Sanidad desarrollará una nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos	66
Perú. Conocimientos de los alumnos de últimos años de medicina y residentes sobre indicadores de riesgo epidemiológico utilizados en ensayos clínicos	67
Crece el efecto placebo en los estudios sobre esquizofrenia	67
Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado	
Derechos humanos en experimentaciones clínicas	68
Gilead, por favor, colabora con BMS en la realización de los ensayos de fase III de GS-7977 y daclatasvir	68
Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	
La Comisión Europea aboga por el acceso libre a los resultados de la investigación europea	69
Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos	
ECONOMÍA y ACCESO	
Investigaciones	
Una convención obligante para la I+D en biomedicina: una solución estructural para el fracaso del sistema <i>Alianza LAC-Global por el acceso a los medicamentos, HAI</i>	71
Breves	
Conferencia Mundial del Sida: el discurso de los financiadores no se corresponde con la realidad de los países afectados	73
Un dispositivo de seda conserva fármacos sensibles al calor durante meses, sin refrigeración	74
Una gran oportunidad para la salud global. Es esencial desvincular los incentivos a la I+D de los precios de los medicamentos	75
Entrevistas	

Iniciativas para el progreso	76
Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
Lo último de ACTA y TPPA	77
Laboratorios de América Latina, a favor del sistema de patentes que protege la salud pública	78
Especialista de OMPI: “se trabaja para armonizar los tratados mundiales de patentes y derechos de autor”	78
Tras el rechazo europeo del ACTA, MSF insta a la comisión a reconsiderar otros acuerdos perjudiciales para el acceso a medicamentos	79
La Unión Europea y Estados Unidos bloquean los esfuerzos para crear un convenio mundial sobre I+D	79
Comunicado de la Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos sobre la Asamblea Mundial de la Salud	81
Logro de Unasur en atención a enfermedades desatendidas	81
Calidad de las patentes	83
Genéricos	
UNASUR. A favor de genéricos y contra lobbies	83
Brasil: Haciendo “patente” el derecho a la salud	84
Chile. Bioequivalencia: las visiones opuestas de gobierno y privados sobre efecto en precios	86
Primer medicamento con sello distintivo de bioequivalencia sale a la venta en Chile	88
México. Reducen genéricos el precio de 10 fármacos del sector público en 70%	88
Reino Unido. Las marcas podrían perder peso en el mercado farmacéutico de Reino Unido de cara a 2015	89
Pfizer se despide de su gallina de huevos de oro	89
Acceso y Precios	
América Latina. Destacan retos para ampliar acceso a tratamiento del VIH	90
Nuevo informe de MSF sobre las consecuencias de los recortes de fondos para programas de VIH y tuberculosis	91
Argentina. Cuando la salud es un negocio y no un derecho para todos	92
Chile. Alto costo de fármacos para enfermedades raras afecta a 80.000 hogares en Chile	93
Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia	93
Colombia. Acceso a medicamentos biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y precios comparativos con España	94
Colombia. Alza en precios de medicamentos sería menor que la inflación, a partir de 2014	94
Costa Rica. Guerra de precios estremece el mercado nacional de farmacias Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia	94
El Salvador. DC firma convenio interinstitucional en función de la ley de medicamento	94
El Salvador. Comisión de Salud estudiará supuestas alzas en precios de medicamentos	95
España. El consumidor paga el 36,3% más por las medicinas tras la introducción del copago	95
Nueva legislación en EEUU busca frenar falta de fármacos contra el cáncer Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá	96
India quiere fármacos gratuitos para su población	96
Paraguay encara proyecto para acceso universal de medicamentos seguros	97
Perú. Digemid vigila precios de medicamentos contra la diabetes	97
Reino Unido. Legisladores británicos reclaman acción ante escasez de fármacos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	98
Compras	
Por primera vez, países del ALBA compran medicamentos en conjunto	98
Países de Centroamérica se unen para compras conjuntas de medicinas	98
Centroamérica ahorra 16 millones de dólares en la compra de medicinas para 2013	99
Negociación de medicamentos beneficiará a la región centroamericana	99
Chile. Cenabast licitará más de \$140.000 millones en fármacos para 2013	100
Costa Rica. Fiscalía indaga a 5 personas por anomalías en compras de CCSS	100
Industria y Mercado	
En los próximos 5 años el gasto farmacéutico en los mercados emergentes se multiplicará por dos, mientras los sistemas de salud de países desarrollados se situarán en mínimos históricos	101
Argentina. Encuentro de laboratorios públicos argentinos	102
Argentina. Vacunas para prevenir las importaciones	103

Europa. Las farmacéuticas piden protección a Europa	104
Honduras. UNAH fabricará medicamentos genéricos para hospital Escuela	105
México. El país de la OCDE que más gasta en medicamentos	105
Mozambique abre primera planta pública de medicamentos contra sida en África	106
Paraguay. Presentan plan de desarrollo de la industria farmacéutica	106
Perú. Grandes laboratorios lanzarán sus propias líneas de genéricos en el país	107
Medicinas oncológicas se producen en el Perú	108
AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS	
Investigaciones	
El estado impulsa la prescripción del analgésico metadona, ahorra millones pero cuesta vidas Michael J. Berens y Ken Armstrong	110
La nueva ley del estado deja a los pacientes con dolor Michael J. Berens y Ken Armstrong,	115
La clínica del dolor de Vancouver deja tras de sí, dudas, caos y muertes Michael J. Berens y Ken Armstrong	118
Entrevistas	
El Salvador. Todo lo que usted debería saber, por su salud y la de los suyos, sobre la ley de Medicamentos	122
Agencias Reguladoras	
La AEMPS autoriza los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español	130
La FDA tarda una media de 63 días menos que la EMA en la aprobación de nuevos agentes terapéuticos	131
EE UU espía a sus científicos	131
Agencia Europea del Medicamento: una elección inaceptable	132
OPS reconoce a COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional	133
Políticas y Regulación	
La nueva estrategia mundial sobre vacunas pasa por alto vacíos básicos en inmunización	134
Riesgos, derechos y salud	135
<i>Europa</i>	
La Agencia Europea de Medicamentos avanza en el debate sobre el acceso libre a datos de ensayos clínicos	136
La UE promoverá un uso más responsable de antibióticos en humanos y animales	136
Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología	137
España. Sanidad desarrollará una nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología	137
España. Sanidad publica la lista definitiva de fármacos excluidos	137
España. Ni tan útiles ni tan nocivos	137
Reino Unido. Legisladores británicos reclaman acción ante escasez de fármacos	139
<i>EE UU y Canadá</i>	
Nueva legislación en EEUU busca frenar falta de fármacos contra el cáncer	140
El Presidente Obama promulga histórica ley de rótulos accesibles en medicamentos de venta bajo receta	140
<i>América Latina</i>	
Argentina. El desarrollo de la industria farmacéutica. Laboratorios nacionales y extranjeros. Plan de sustitución	141
Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para Diabetes Mellitus Tipo 2 en Argentina: estudio de caso	141
Gobierno argentino implementa nuevas pautas de patentamiento sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas	142
San Juan (Argentina). Quieren reglamentar las investigaciones sobre la salud Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología	142
Brasil prohíbe a Merck vender ventajosamente medicamento contra el sida	142
Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras	142
Brasil: parlamentario sugiere modificaciones a ley de patentes por encarecer el sistema de salud y perjudicar la economía popular	143
Chile: Gobierno envió proyecto de ley que crea la Agencia Nacional de Medicamentos	143

Colombia. Gobierno propone nueva política farmacéutica	144
Colombia. Plantean aumentar medicamentos de venta libre en el país	145
Costa Rica. Mal ambiente ante pruebas médicas	145
Daño colateral. Es vergonzoso que Costa Rica sea el único país en el mundo donde es prohibido investigar	146
Libertad de experimentación y derechos humanos Ver en Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés	147
El Salvador. FMLN niega reformas a Ley de Medicamentos	147
El Salvador. Piden reformar art. 5 de Ley de Medicamentos	148
El Salvador. Organizaciones sociales en contra de reformas a ley de Medicamentos	148
Honduras. Lobo suspende discusión de proyecto de decreto de compra de medicamentos	149
Perú. Gran controversia en torno a norma que mejoraría el control de ingreso de medicinas al país	150
Perú. Precios de los medicamentos podrían subir hasta en 30%	150
Perú. Ejecutivo reconoce que medicinas se encarecerían	151
Perú. Archiven proyecto de ley antisalud	151
Perú. Fabricantes nacionales admiten que medicinas importadas se encarecerían	152
Perú. Menos competencia y permanencia de productos innecesarios e inútiles	152
Uruguay. FNR exigirá a médicos declarar si tienen vínculo con laboratorios Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Intereses	153
Ratifican en Venezuela política de acceso a medicamentos a bajo costo	153
Otros	
China estudia medidas para abordar escasez de medicamentos para niños	153
China cambia su ley de patentes para obtener fármacos baratos	154
China legisla para imponer sus genéricos a los laboratorios	154
Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos	
Colombia. CONPES de Política Farmacéutica Nacional	155
México. Trabajando por la Salud de la Población. Propuestas de una política para el sector farmacéutico. Versión para el dialogo	155
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Fármacos antipsicóticos en la prevención de recaídas van Os J, Howes O D	157
Antipsicóticos versus placebo en la prevención de recaídas en esquizofrenia: una revisión sistemática y meta-análisis Leucht S, Tardy M, Komossa K, Heres S, Kissling W, Salanti G, Davis JM.	159
Manejo adecuado de la terapia con litio <i>Rev Prescrire</i>	161
Breves	
Apenas la mitad de los fármacos que toman los niños cuentan con una información de seguridad 'adecuada', según un estudio	163
El servicio de dispensación en una farmacia media española tiene un coste medio de €3,35, cantidad que indica la difícil viabilidad económica de muchas de ellas	164
Prescripción	
El Senado de Estados Unidos investiga los vínculos económicos entre la prescripción de narcóticos y fabricantes Ver en Ética y Derecho, en conflictos de intereses	165
La aspirina es igual de eficaz que la warfarina para la insuficiencia cardiaca, según un estudio	165
Alertan sobre el abuso español de benzodiacepinas en embarazadas	166
El papel de las estatinas en individuos con bajo riesgo CV frente a la nueva evidencia de eficacia y seguridad	167
Farmacoterapia para hipertensión leve	167
Preocupación entre los expertos por las nuevas píldoras antiobesidad	168
El interferon no retrasa la progresión en esclerosis múltiple	168
Cepas de tuberculosis resistentes a fármacos se diseminan rápidamente	169
Los antirretrovirales en África se enfrentan a un VIH más fuerte	170

Distribuidoras	
Costa Rica. Cinco grupos dominan la distribución local	170
Farmacia	
Argentina. Las más de 4.500 farmacias de FEFARA listas para implementar la trazabilidad	171
Bolivia. Las farmacias están en la obligación de ofrecer medicamentos genéricos	171
Costa Rica. Guerra de precios estremece el mercado nacional de farmacias	171
Costa Rica. Farmacias se agrupan en zonas con mayor riqueza	172
España. Los puntos negros de la nueva receta electrónica	173
España. Las correcciones de última hora abrirán una guerra de precios de fármacos y complicarán la gestión de 'stocks'	173
España. Una atención farmacéutica individualizada genera menos gasto en medicamentos contra el VIH	174
España. Incrementar el copago en los medicamentos no resolverá por sí solo los problemas de financiación en el Sistema Nacional de Salud	175
España. El farmacéutico comunitario es un agente sanitario que no debe utilizarse como recaudador de la tasa de un euro por receta	176
España. Los envases de 25 antibióticos se adaptan a la duración de los tratamientos habituales	176
Sudamérica patas para arriba: siguen los golpes bajos contra las farmacias independientes	177
Utilización	
En pacientes polimedicados. El uso de un pastillero mejora el cumplimiento de la terapia	178
Luz verde a la comercialización de píldoras inteligentes	179
La mitad de los pacientes cardíacos cometen errores con sus medicamentos, según un estudio	179
Argentina. Alertan Sobre los peligros de la automedicación	180
Costa Rica. Asegurados no retiran cinco millones de recetas al año	181
Ecuador. Si los síntomas persisten... entonces deje de automedicarse	181
España. Detectan restos de medicamentos veterinarios en comida para bebés	182
Perú. Más del 80% de peruanos se inclina por los productos naturales	183
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos	
Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos	183
Boletín terapéutico andaluz (BTA)	183
Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad	183
CEVIME – Boletín INFAC	183
CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública	183
Ecuador: Farmacología Virtual	183
Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”	184
Therapeutics Letter en castellano	184
Boletín de Información Terapéutica de Navarra	184
Ficha de evaluación terapéutica – Navarra	184
INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES	185

Ventana Abierta

La credibilidad de la industria farmacéutica innovadora en tela de juicio

Antonio Ugalde y Nùria Homedes

El 2012 promete ser un año de buenos ingresos provenientes de multas impuestas a las empresas farmacéuticas para la Hacienda de los EE UU. En este número hemos detallado el origen y las causas de la mayor multa impuesta en la historia del país a una farmacéutica: US\$3.000 millones a GlaxoSmithKline. Meses antes, Abbott Laboratories recibió una multa de US\$1.600 millones por promover usos no aprobados de su medicamento neurológico Depakote (sodio divalproex) que publicamos en el número anterior del Boletín Fármacos. Se espera que antes de fin de año se concluya el caso de Johnson&Johnson por el antipsicótico Risperdal (risperidona) con una multa de entre US\$1.600 millones a US\$2.200 millones, y Amgen pagará también este año US\$780 por haber utilizado coimas para inducir a médicos a prescribir su medicamento para el tratamiento de la anemia Aranesp (darbepoetin alfa) y cobrar a los seguros por la

cantidad de medicamento extra que se añade en los viales pre-empaquetados [1, 2].

Es decir, que este año las arcas de los EE UU ingresarán alrededor de unos US\$7.400 millones por las multas impuestas a cuatro empresas farmacéuticas innovadoras. Además hay que recordar que en noviembre de 2011 otra gran empresa transnacional, Merck, pagó multas civiles y criminales por valor de US\$950 millones y 322 millones respectivamente. Stanton y Palmer [2] calculan que en los diez últimos años la industria farmacéutica ha pagado multas por valor de US\$14.000 millones. Es decir que en el 2012 las multas representan más de la mitad del valor total de las multas impuestas en diez años.

Stanton y Palmer nos presentan la lista de empresas más multadas en estos 10 años y de los productos involucrados [2]:

GlaxoSmithKline – Paxil, Wellbutrin, Avandia	Merck - Vioxx
Amgen - Aranesp	Serono - Serostim
Pfizer – Bextra, Geodon, Zyvox y Lyrica	Purdue Pharma -OxyContin
Johnson and Johnson – Risperdal, Invega, Natreacor, Levaquin, Procrit	Allergan – Botox
Abbott Laboratories - Depakote	AstraZeneca-Seroquel
Eli Lilly -Zyprexa	Bristol-Myers Squibb -Abilify

El incremento puede responder a una actitud de indiferencia de la industria o a un esfuerzo más serio del Departamento de Justicia de castigar las infracciones civiles y criminales que comenten las empresas farmacéuticas, o a ambas realidades. Se puede sugerir, como han manifestado muchas personas, que las multas no son disuasorias porque no penalizan a los que cometen las violaciones.

Las multas las pagan las empresas, no las personas que han violado la legislación. El hecho que las multas las paguen las empresas quiere decir que los que las pagan son los accionistas y todos los ciudadanos. Las multas se imponen a empresas innovadoras que tienen el monopolio de ventas y contabilizan las multas como gastos de producción, con lo que responden aumentando el precio del producto. De momento, lo único que las multas están consiguiendo es aumentar el costo de los medicamentos.

Frente a esta realidad es difícil pensar que la industria farmacéutica innovadora pueda tener interés en cambiar su comportamiento y ganar la confianza de los profesionales clínicos y de los usuarios. Por ello, nos llama la atención otra noticia que publicamos en este número del Boletín Fármacos. La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica ha publicado una nueva guía en la que insta a los profesionales de

la salud a que cooperen con la industria sin hacer caso a los mitos que critican su comportamiento, al tiempo que les recuerda que “la industria juega un papel importante y válido en la educación médica” y que “los visitantes médicos pueden ser un recurso útil para los profesionales de la salud.” Parece sorprendente que en base a las violaciones de la legislación civil y criminal que parecen ir en aumento y son cada día más conocidas y están mejor documentadas, la Asociación Médica Británica, la Academia de los Reales Colegios Médicos y el Departamento de Salud, entre otras organizaciones importantes del Reino Unido, hayan apoyado la guía y que la revista The Lancet, cuya imparcialidad está ya en duda por sus múltiples publicaciones sobre las reformas del sistema de salud de México, haya permitido usar su logo para apoyar la nueva guía.

Referencias

1. Delaney R. United States ex rel Kassie Westmoreland v Amgen et al., (Civil Action No. 06-10972-WGY). <http://www.rorydelaney.com/NotableFalseClaims.html>
2. Staton T, Palmer E. Pharma's top ten marketing settlements. FiercePharma, 26 de junio de 2012. <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-pharma-settlements/top-10-pharma-settlements>

Advierten

Investigaciones

Solicitud de Caja Negra para la Tigeciclina

Public Citizen, 26 de octubre de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Margaret A. Hamburg, M.D.
Comisaria
Agencia del Medicamento
Ministerio de Salud y Servicios Sociales
W02200
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

Janet Woodcock, M.D.
Directora
Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos
Agencia del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales
W051/Room 6133
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

División de Gestión de Expedientes
Agencia del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales
5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

Estimadas Dras. Hamburg y Woodcock:

Por la presente, Public Citizen, en representación de sus más de 225.000 miembros y seguidores en todo el país, solicita a la FDA, en cumplimiento de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, Código Federal de Estados Unidos Título 21, Sección 352 y el Código de Reglamentos Federales, Título 21, Parte 10, Sección 30, y Parte 201, Sección 56, que exija de inmediato lo siguiente:

(1) La incorporación de un recuadro negro de advertencia al prospecto de tigeciclina (Tygacil, Pfizer Pharmaceuticals, Inc.; en la actualidad no existe ningún recuadro negro de advertencia en el prospecto del fármaco) que indique que el antibiótico:

- (a) supone un aumento del riesgo de muerte en comparación con muchos otros antibióticos cuando se emplea para el tratamiento de una variedad de infecciones graves; y
- (b) debería emplearse únicamente como antibiótico de último recurso en el tratamiento de infecciones graves, y solo en combinación con uno o más antibióticos bactericidas.

(2) La distribución de una Guía de Medicación para el paciente aprobada por la FDA que incluya una advertencia

sobre el aumento del riesgo de muerte indicado anteriormente, la restricción de su uso, y que se deberá dispensar antes de administrar la primera dosis de un curso de tratamiento con tigeciclina.

(3) La distribución por parte de Pfizer de una carta informativa a los facultativos alertando sobre esta advertencia de efectos adversos y la necesidad de hacer un uso restringido del fármaco.

Ya en los ensayos clínicos que se presentaron junto a la solicitud de registro en el año 2005 y que se incluyeron en la Solicitud de Nuevo Fármaco (NDA), núm. ° 21-821, para tigeciclina se detectaron señales graves de seguridad que sugerían una tasa de mortalidad mayor con tigeciclina que con los antibióticos comparadores. Además, el reciente análisis conjunto realizado por la FDA de los ensayos clínicos aleatorizados que comparan tigeciclina con otros antibióticos aprobados para una variedad de infecciones graves, así como una revisión sistemática y un meta-análisis de reciente publicación, demostraron que, globalmente en los ensayos, el riesgo general de muerte entre aquellos sujetos tratados con tigeciclina fue aproximadamente entre un 20% y 30% superior que entre los sujetos tratados con los antibióticos comparadores [1, 2]. Dada la gravedad de estos hallazgos, la actualización de julio de 2010 realizada por la FDA en las secciones Advertencias y Precauciones y Reacciones adversas del prospecto de tigeciclina resulta insuficiente en términos de contenido e importancia.

Los datos más recientes presentados por la compañía IMS Health revelan que durante un periodo de 3 años, desde septiembre de 2008 hasta agosto de 2011, se han dispensado más de 82.000 recetas al por menor de tigeciclina en Estados Unidos con unas ventas totales que alcanzan aproximadamente los US\$480 millones.

I. Declaración de motivos

A. Descripción general del compuesto químico, microbiología y farmacología de tigeciclina. Tigeciclina es una tetraciclina semisintética y el primer miembro de la clase de antibióticos llamados gliciliclinas. Su nombre químico es 9-t-butil-glicil-amido derivado de la minociclina, otra tetraciclina semisintética aprobada por la FDA. Tigeciclina se considera un antibiótico de amplio espectro que actúa mediante la unión a la subunidad ribosómica 30S y la inhibición de la traslación proteica en las bacterias. En

general, tigeciclina se considera de acción bacteriostática, al igual que otras tetraciclinas, contra la mayoría de las bacterias sensibles al fármaco, pero actúa como bactericida contra el *Streptococcus pneumoniae* [3,4]. Dado que la farmacología clínica de tigeciclina muestra que no puede absorberse por vía oral, solo está disponible en una formulación para la infusión intravenosa [5].

B. Aprobación inicial de tigeciclina por la FDA. La FDA aprobó el fármaco tigeciclina el 15 de junio de 2005 para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes mayores de 18 años [6,7]:

- (a) Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos producidas por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (solo cepas susceptibles a vancomicina), *Staphylococcus aureus* (cepas susceptibles y resistentes a meticilina), *Streptococcus agalactiae*, grupo de *Streptococcus anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius*, y *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, y *Bacteroides fragilis*.
- (b) Infecciones complicadas intra-abdominales producidas por *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* (solo cepas susceptibles a vancomicina), *Staphylococcus aureus* (solo cepas susceptibles a meticilina), grupo de *Streptococcus anginosus* (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius*, y *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, y *Peptostreptococcus micros*.

En respaldo a estas indicaciones, el patrocinador envió datos procedentes de un total de cuatro ensayos clínicos para la NDA inicial, núm. ° 21-821. Para infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, se realizaron dos ensayos clínicos de fase 3, aleatorizados, de doble ciego, multicéntricos, con un diseño de estudio idéntico en los que se comparaba tigeciclina con la combinación vancomicina y aztreonam durante un periodo de hasta 14 días (estudios 300 y 305). Para las infecciones complicadas intra-abdominales se realizaron dos ensayos clínicos de fase 3, aleatorizados, de doble ciego, multicéntricos, con un diseño de estudio idéntico en los que se comparaba tigeciclina con la combinación imipenem más cilastatina (estudios 301 y 306).

Mediante un margen de no inferioridad de -15%, la FDA concluyó que se demostró la no inferioridad de tigeciclina con los antibióticos comparadores para las infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en las poblaciones clínicas con intención de tratar modificada y clínicamente evaluables y para las infecciones intra-abdominales en las poblaciones microbiológicas con intención de tratar y microbiológicamente evaluables [8].

Sin embargo, los datos de seguridad revelaron varias tendencias preocupantes. En primer lugar, para los cuatro estudios de registro, las tasas de mortalidad fueron superiores en sujetos tratados con tigeciclina en comparación con los sujetos tratados con los antibióticos comparadores (consulte Cuadro 1) [9,10].

Cuadro 1: Tasas de mortalidad para sujetos inscritos en los ensayos clínicos iniciales de registro de tigeciclina

Estudios	Pacientes tratados con tigeciclina		Pacientes tratados con antibióticos comparadores	
	Muertes (muestra total en cada grupo)	%	Muertes (muestra total en cada grupo)	%
300 + 305	6 (566)	1,1	1 (550)	0,2
301 + 306	26 (817)	3,2	21 (825)	2,5
Todos los estudios	32 (1383)	2,3	22 (1377)	1,6

En segundo lugar, mientras las tasas de eventos adversos graves (EAG) producidos por el tratamiento en los estudios 301 y 306, que abarcaban 26 categorías, en sujetos con infecciones complicadas intra-abdominales eran relativamente similares en general entre los grupos de estudio, en comparación con otros antibióticos, la rama de tigeciclina

mostró un aumento de las tasas de eventos adversos relacionados con la infección, incluyendo: infección, neumonía, sepsis, peritonitis y absceso (consulte Cuadro 2). La hipotensión también fue más frecuente en la rama de tigeciclina [11].

Cuadro 2: EAG relacionados con la infección y producidos por el tratamiento en sujetos inscritos en los ensayos clínicos que se incluyeron en la solicitud de comercialización: 301 y 306 combinados

EAG	Pacientes tratados con tigeciclina		Pacientes tratados con antibióticos comparadores	
	N.º pacientes	%	N.º pacientes	%
Absceso	22	2,7	17	2,0
Infección	19	2,3	12	1,4
Sepsis	11	1,3	2	0,2
Neumonía	9	1,1	3	0,4
Hipotensión	7	0,8	3	0,4
Peritonitis	6	0,7	2	0,2

Finalmente, las tasas de náuseas y vómitos fueron marcadamente superiores en los tratados con tigeciclina en

comparación con los sujetos tratados con los antibióticos comparadores (consulte Cuadro 3) [12].

Cuadro 3: Tasas de náuseas y vómitos entre los pacientes inscritos en ensayos clínicos iniciales incluidos en la solicitud de registro de tigeciclina

	Tigeciclina		Antibióticos comparadores	
	n/N	%	n/N	%
Náuseas				
Todos los ensayos que se incluyeron en la solicitud de registro	460/1396	33,0	274/1391	19,7
Estudios 300 + 305	207/570	36,3	54/559	9,7
Estudios 301 + 306	253/826	30,6	220/832	26,4
Vómitos				
Todos los ensayos de registro	307/1396	22,0	185/1391	13,3
Estudios 300 + 305	117/570	20,5	25/559	4,5
Estudios 301 + 306	190/826	23,0	160/832	19,2

C. Aprobaciones posteriores realizadas por la FDA de NDAs suplementarias de tigeciclina. El 20 de marzo de 2009, la FDA aprobó una NDA suplementaria de tigeciclina para el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes mayores de 18 años [13, 14]: Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad producida por *Streptococcus pneumoniae* (cepas susceptibles a penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente; *Haemophilus influenzae* (cepas beta-lactamasa negativo); y *Legionella pneumophila*.

Al mismo tiempo, la FDA aprobó NDA suplementarias para tigeciclina que añadieron nuevos patógenos a las indicaciones aprobadas previamente para tratar infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, e infecciones complicadas intra-abdominales [15].

D. La FDA anuncia un aumento del riesgo de mortalidad asociado con el uso de tigeciclina en comparación con otros antibióticos [16]. El 1 de septiembre de 2010, la FDA emitió una alerta de seguridad a los profesionales sanitarios en la que se les informaba sobre el aumento del riesgo de mortalidad asociado con el uso de tigeciclina intravenosa en comparación con otros fármacos empleados para el tratamiento de diversas infecciones graves. Este aumento del riesgo se determinó

mediante el análisis conjunto realizado por la FDA de todos los ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron la seguridad y la eficacia de tigeciclina en el tratamiento de varias infecciones graves.

El análisis conjunto de la FDA, para un total de 13 estudios incluyendo los cuatro estudios previos a la aprobación descritos anteriormente, se presenta en la Cuadro 4. En general, cuando se combinan los resultados de todos los ensayos, fallecieron el 4,0% (150/3.788) de los sujetos tratados con tigeciclina y el 3,0% (110/3.646) de los tratados con los antibióticos comparadores. El análisis de la FDA reveló una diferencia del riesgo ajustado de muerte por todas las estadísticamente significativa del 0,6% (intervalo de confianza [IC] del 95% 0,1-1,2) entre los sujetos tratados con tigeciclina y con los antibióticos comparadores, basado en un modelo de efectos aleatorios estratificado según el tamaño del ensayo clínico.

Aunque la diferencia de la mortalidad no fue estadísticamente significativa para cada tipo de infección, era numéricamente superior en cada tipo de infección, particularmente en las neumonías nosocomiales asociadas al uso de ventilación mecánica.

Cuadro 4: Datos de tasa de mortalidad para sujetos inscritos en ensayos clínicos aleatorizados controlados de tigeciclina

Tipo de infección	Muertes/muestra total (%) con tigeciclina	Muertes/muestra total (%) con antibióticos comparadores	Diferencia del riesgo* (IC 95%)
ICPTB	12/834 (1,4%)	6/813 (0,7%)	0,7 (-0,3, 1,7)
ICIA	42/1382 (3,0%)	31/1393 (2,2%)	0,8 (-0,4, 2,0)
NAC	12/424 (2,8%)	11/422 (2,6%)	0,2 (-2,0, 2,4)
NN	66/467(14,1%)	57/467 (12,2%)	1,9 (-2,4, 6,3)
NNAV+	41/336 (12,2%)	42/345 (12,2%)	0,0 (-4,9, 4,9)
NAV+	25/131 (19,1%)	15/122 (12,3%)	6,8 (-2,1, 15,7)
PR	11/128 (8,6%)	2/43 (4,7%)	3,9 (-4,0, 11,9)
IPD	7/553 (1,3%)	3/508 (0,6%)	0,7 (-0,5, 1,8)
Total ajustado	150/3788 (4,0%)	110/3646 (3,0%)	0,6 (0,1, 1,2)++

ICPTB = infección complicada de la piel y tejidos blandos, ICIA = infección complicada intra-abdominal, NAC = neumonía adquirida en la comunidad, NN = neumonía nosocomial, NNAV = neumonía no asociada a ventilación mecánica, NAV = neumonía asociada a ventilación mecánica. PR = patógenos resistentes, IPD = infección pie diabético.

* Diferencia de riesgo = la diferencia entre el porcentaje de pacientes que fallecieron en los grupos de tigeciclina y antibióticos comparadores. La FDA calculó el IC 95% para cada tipo de infección mediante el método de aproximación normal sin corrección de continuidad.

+ Subgrupos de población NN.

++ Diferencia estimada del riesgo ajustado general (modelo de efectos aleatorios según el tamaño del ensayo clínico).

En comentarios sobre su análisis, la FDA señaló lo siguiente: "En muchos casos la causa del aumento de fallecimientos en estos ensayos clínicos resulta incierta, pero es probable que la mayoría de los fallecimientos en pacientes con infecciones graves se relacionen con la progresión de la infección".

"Deben considerarse otras alternativas a Tygacil en pacientes con infecciones graves". "Una posible causa de la diferencia en la mortalidad [vista con tigeciclina] es que en determinadas infecciones graves, el mecanismo bacteriostático de Tygacil puede suponer una cierta desventaja".

E. Un meta-análisis y una revisión sistemática de reciente publicación confirman los hallazgos de la FDA de una tasa de mortalidad general mayor con tigeciclina [17]. Un meta-análisis y una revisión sistemática de reciente publicación realizados por Yahav et al. reafirma, y amplía, los hallazgos del análisis conjunto que la FDA realizó el 1 de septiembre de 2010. Su revisión sistemática de la literatura publicada incluye 14 publicaciones que describen 15 ensayos clínicos aleatorizados y controlados, la mayoría de los cuales se incluyeron en el análisis conjunto de la FDA. Todos los ensayos incluidos en la revisión fueron patrocinados por la industria, y todos excepto tres se plantearon como ensayos de no inferioridad.

El resultado primario evaluado fue la mortalidad general a los 30 días. Se evaluaron los siguientes resultados secundarios: fallo clínico, tal y como se define en estudios individuales, y fallo microbiológico (por paciente y por cepa); todas las superinfecciones y superinfecciones bacterianas; desarrollo de patógenos resistentes; y eventos adversos.

Los investigadores calcularon el riesgo relativo (RR) y el IC 95% para los estudios individuales. Se evaluó la heterogeneidad en los resultados de los ensayos, y si no había heterogeneidad, se realizó un meta-análisis mediante el modelo de efectos fijos de Mantel-Haenszel.

Se notificó la mortalidad general en 11 de los ensayos publicados revisados por Yahav et al, y su meta-análisis y revisión también incluyeron los datos de mortalidad para tres ensayos adicionales que se presentaron en el análisis conjunto de la FDA. La Cuadro 5 resume el meta-análisis de los datos sobre la mortalidad por tipo de infección y general para todos los 14 estudios combinados con un total de 7.434 sujetos. La mortalidad general fue significativamente superior para los sujetos tratados con tigeciclina en comparación con sujetos tratados con antibióticos comparadores (RR 1,29, IC 95% 1,02-1,64, sin heterogeneidad significativa). El RR fue superior a 1,0 para todos los tipos de infección, pero no es estadísticamente significativo.

Cuadro 5: Datos de riesgo relativo de mortalidad para sujetos inscritos en ensayos clínicos aleatorizados y controlados sobre tigeciclina

Tipo de infección	Tigeciclina		Antibiótico comparador		Peso	RR (IC 95%)
	Muertes	Muestra total	Muertes	Muestra total		
ICPTB	12	834	6	813	5,8%	1,88 (0,73, 4,82)
ICIA	42	1382	31	1393	27,8%	1,36 (0,86, 2,13)
IPD	7	553	3	508	2,8%	2,14 (0,56, 8,24)
NAC	12	424	11	422	9,8%	1,09 (0,48, 2,43)
NN	66	467	57	467	50,5%	1,16 (0,83, 1,61)
Otros	11	128	2	43	3,3%	1,68 (0,46, 6,12)
Total	150	3788	110	3646	3,3%	1,29 (1,02, 1,64)

ICPEP = infección complicada de la piel y tejidos blandos, ICIA = infección complicada intra-abdominal, IPD = infección pie diabético, NAC = neumonía adquirida en la comunidad. NN = neumonía nosocomial.

Otros datos claves extraídos del meta-análisis efectuado por Yahav et al. revelaron los siguientes resultados relativos para los sujetos tratados con tigeciclina en comparación con los sujetos tratados con los antibióticos comparadores:

- El fallo clínico fue significativamente mayor en la población con intención de tratar clínicamente modificada (RR 1,16, IC 95% 1,06-1,27; 12 estudios, 6.157 sujetos, sin heterogeneidad significativa).
- El fallo clínico al final del seguimiento fue significativamente mayor en la población clínicamente evaluable (RR 1,13, IC 95% 1,01-1,27; 13 ensayos, 5.554 sujetos, sin heterogeneidad significativa).

- El desarrollo de shock séptico fue significativamente más frecuente (RR 7,01, IC 95% 1,27-38,66; 3 ensayos, 2.576 sujetos, sin heterogeneidad).
- Las tasas de fallo microbiológico fueron mayores, aunque la diferencia no fue estadísticamente no significativas (RR 1,13, IC 95% 0,99-1,30; 12 ensayos, 3.313 sujetos, sin heterogeneidad significativa).
- La aparición de nuevas infecciones tras el tratamiento (incluyendo cualquier infección notificada durante el periodo de seguimiento) fue significativamente más frecuente (RR 1,41, IC 95% 1,19-1,66, sin heterogeneidad significativa).

- Las superinfecciones bacterianas fueron significativamente más frecuentes (RR 2,61, IC 95% 1,22-5,59, seis ensayos, sin heterogeneidad).
- Los eventos adversos notificados fueron significativamente más frecuentes (RR 1,11, IC 95% 1,08-1,14; 14 ensayos, 7.053 sujetos, sin heterogeneidad significativa).
- La tasa de eventos adversos que requirieron la retirada del fármaco fue significativamente mayor (RR 1,31, IC 95% 1,09-1,58; 14 ensayos, 7.053 sujetos, sin heterogeneidad significativa).
- La tasa de eventos adversos graves fue mayor pero estadísticamente no significativa (RR 1,11, IC 95% 0,99-1,24; 13 ensayos, 6.480 sujetos, sin heterogeneidad significativa).

En la discusión de los resultados, los investigadores señalaron la consistencia de los datos de mortalidad con aquellos proporcionados en el análisis conjunto de la FDA. También destacaron que estos resultados pueden deberse a la peor eficacia clínica antibacteriana, más que los eventos adversos mortales. Los autores ofrecen varias explicaciones para los resultados observados con tigeciclina, claramente inferiores, entre otras:

- Tigeciclina se comporta generalmente como un antibiótico bacteriostático.
- Tigeciclina presenta un gran volumen de distribución con bajos niveles séricos, lo que hace que sea menos efectivo contra infecciones del torrente sanguíneo.
- Se observan bajas concentraciones del fármaco en el fluido del revestimiento epitelial pulmonar.
- Algunas bacterias gram-negativo son intrínsecamente resistentes a tigeciclina (por ejemplo, especies de *P. aeruginosa* y *Proteus*), lo cual puede predisponer al desarrollo de superinfecciones.

Yahav et al. concluyeron lo siguiente: A la luz del aumento de la mortalidad, probablemente explicado por una menor eficacia clínica y microbiológica combinado con mayores tasas de superinfecciones, los facultativos deberían evitar la monoterapia con tigeciclina en el tratamiento de infecciones graves y reservarla como un fármaco de último recurso.

Estamos de acuerdo con su evaluación.

F. Otros meta-análisis de reciente publicación. Otros dos meta-análisis de reciente publicación no mostraron que los sujetos tratados con tigeciclina presentaran un aumento significativo de la mortalidad en comparación con los sujetos tratados con los antibióticos comparadores [1,19]. Sin embargo, ambos meta-análisis emplearon datos incompletos. Uno de ellos mostró resultados de solo 8 estudios publicados [18] y el segundo no incluyó datos completos de la mortalidad para dos estudios no publicados [19]

G. El prospecto vigente de la tigeciclina aprobado por la FDA. El 16 de julio de 2010, cinco años después de la aprobación inicial de la FDA de tigeciclina, en respuesta a los resultados de su análisis conjunto de los datos de mortalidad,

la FDA requirió los siguientes cambios en el prospecto de tigeciclina:

(1) El siguiente párrafo se añadió a la sección Advertencias y Precauciones [20]:

5.1 Mortalidad por todas las causas

Se ha observado un incremento de la mortalidad por todas las causas en los ensayos clínicos de fase 3 y 4 en los pacientes tratados con TYGACIL en comparación con el tratamiento comparador. En los 13 ensayos de fase 3 y 4 que incluyeron un comparador, murieron el 4,0% (150/3.788) de los pacientes tratados con TYGACIL y del 3,0% de los pacientes tratados con fármacos comparadores. En un análisis conjunto de estos ensayos, basado en un modelo de efectos aleatorios ponderado por ensayo clínico, la diferencia del riesgo ajustado de la mortalidad por todas las causas fue del 0,6% (IC 95% 0,1-1,2) entre los pacientes tratados con TYGACIL y los antibióticos comparadores. No se ha establecido la causa de este incremento. Debe considerarse este aumento de la mortalidad por todas las causas a la hora de seleccionar entre las distintas opciones de tratamiento [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5,4) y Reacciones adversas (6,1)]. [énfasis en el original]

(2) El siguiente párrafo se añadió a la subsección 5.4 Desequilibrio de la mortalidad y menores tasas de curación en neumonía asociada a ventilación mecánica [21]:

En este ensayo, se observó un aumento de la mortalidad en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica tratados con TYGACIL (25/131 [19,1%] frente a 15/122 [12,3%] en pacientes tratados con comparadores) [consulte Reacciones Adversas (6.1)]. Particularmente se observó una elevada mortalidad entre los pacientes tratados con TYGACIL con neumonía asociada a ventilación mecánica y bacteriemia al inicio (9/18 [50,0%] frente a 1/13 [7,7%] en pacientes tratados con comparadores).

Debido al aumento significativo de la tasa de mortalidad, así como de las tasas de fallos clínicos y microbiológicos y de eventos adversos en personas tratadas con tigeciclina en comparación con las tratadas con antibióticos comparadores, el contenido y el lugar de las advertencias anteriores sobre la mortalidad por todas las causas es a todas luces insuficiente. Asimismo, dado el aumento de la tasa de mortalidad y el probable uso inadecuado del fármaco sin la administración simultánea de otros antibióticos, la ausencia de un recuadro negro de advertencia en el prospecto de tigeciclina resulta inexcusable. Debe garantizarse dicha advertencia, acompañada por advertencias más destacadas en otras partes del prospecto, para asesorar de forma más efectiva a los facultativos sobre los peligros del uso de tigeciclina para el tratamiento de las infecciones graves y proteger así la salud pública.

II. Resumen de acciones solicitadas

Por la presente, por los motivos indicados anteriormente, solicitamos a la FDA, en cumplimiento de la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, Código Federal de Estados Unidos Título 21, Sección 352 y el Código de

Reglamentos Federales, Título 21, Parte 10, Sección 30, y Parte 201, Sección 56, que exija de inmediato lo siguiente:

- (1) La incorporación de un recuadro negro de advertencia al prospecto de tigeciclina (Tygacil, Pfizer Pharmaceuticals, Inc.) que indique que el antibiótico:
 - supone un aumento del riesgo de fallecimiento en comparación con muchos otros antibióticos cuando se emplea para el tratamiento de una variedad de infecciones graves; y
 - debería emplearse únicamente como antibiótico de último recurso en el tratamiento de infecciones graves, y solo en combinación con uno o más antibióticos bactericidas.
- (2) La distribución de una Guía de Medicación para el paciente aprobada por la FDA que incluya una advertencia sobre el aumento del riesgo de muerte indicado anteriormente, la necesidad de limitar su utilización y de dispensar el medicamento antes de la administración de la primera dosis de tigeciclina.
- (3) La distribución por parte de Pfizer de una carta informativa a los facultativos alertando sobre esta advertencia de efectos adversos y la necesidad de restringir el uso del fármaco.

Sugerimos el siguiente texto para el recuadro negro de advertencia solicitado:

En ensayos clínicos de fase 3 y 4 realizados con pacientes tratados con TYGACIL en comparación con pacientes tratados con antibióticos comparadores se ha observado un incremento en la mortalidad por todas las causas. En los 13 ensayos de fase 3 y 4 que incluyeron un comparador, se produjo la muerte del 4,0% (150/3.788) de los pacientes tratados con TYGACIL y del 3,0% de los pacientes tratados con fármacos comparadores. En un análisis conjunto de estos ensayos, basado en un modelo de efectos aleatorios ponderado por el tamaño del ensayo clínico, la diferencia del riesgo ajustado de la mortalidad por todas las causas fue del 0,6% (IC 95% 0,1-1,2) entre los pacientes tratados con TYGACIL y el tratamiento comparador. No se ha establecido la causa de este incremento, pero probablemente se deba a la pobre eficacia de TYGACIL en comparación con los antibióticos comparadores empleados en los pacientes control.

TYGACIL solo debe emplearse como antibiótico de último recurso para infecciones graves. En estos casos siempre debe asociarse con uno o más antibióticos con actividad bactericida.

Aunque algunas partes del contenido del primer párrafo aparecen en el prospecto aprobado por la FDA para el fármaco, pero es necesario que se incluya en un recuadro negro de advertencia.

Asimismo, el segundo párrafo no aparece en el prospecto y resulta esencial para reducir en gran medida la prescripción peligrosa e inadecuada del fármaco como monoterapia. Esta

información sobre las restricciones sobre el uso de tigeciclina debería repetirse en la sección Advertencias y Precauciones del prospecto del fármaco.

III. Declaración de impacto medioambiental

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

IV. Certificación

Certificamos que, a nuestro leal saber y entender, esta petición incluye toda la información y todas las opiniones de la que depende esta petición, y que incluye datos representativos e información conocida para los demandantes que resultan desfavorables a la petición.

Atentamente,

Michael Carome, M.D.
Director Adjunto
Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen

Sidney M. Wolfe, M.D.
Director
Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen

Referencias

1. The Food and Drug Administration. FDA drug safety communication: increased risk of death with Tygacil (tigecycline) compared to other antibiotics used to treat similar infections. September 1, 2010. Available at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm224370.htm> Accessed October 18, 2011
2. Yahav D, Lador A, Paul M, Leibovici L. Efficacy and safety of tigecycline: a systematic review and metaanalysis. J Antimicrob Chemother. 2011;66:1963-1971.
3. Pagay S, Vidra J, Schmuft N. FDA Chemistry Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web page 10. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Oriq1_sOOChemR.pdf Accessed October 18, 2011.
4. Marsik F, Gavrilovich, L. FDA Microbiology Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web pages 11, 12, and 42. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Oriq1_sOOChemR.pdf Accessed September 27, 2011.
5. Cooper C, Alexander J, Soreth J. FDA Medical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web page 2. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Oriq1_sOOChemR.pdf Accessed October 18, 2011.
6. Wyeth Pharmaceuticals, Inc. Initial FDA-approved drug label for Tygacil. Web page 8. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/0218211bl.pdf Accessed October 18, 2011.
7. Goldberger MJ. The FDA's approval letter to Wyeth Pharmaceuticals, Inc., for NDA 21-821. June 15, 2005. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2005/0218211tr.pdf. Accessed October 18, 2011.
8. Cooper C, Alexander J, Soreth J. FDA Medical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web pages 3-4. Available at <http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda>

- [docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOMedR.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOMedR.pdf) Accessed October 18, 2011.
9. Cooper C, Alexander J, Soreth J. FDA Medical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web pages 14, 77, 81, and 199-207. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOMedR.pdf Accessed October 18, 2011.
 10. Valappil T, Lin D. FDA Statistical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 14, 2005. Web page 28. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOStatR.pdf Accessed October 18, 2011.
 11. Cooper C, Alexander J, Soreth J. FDA Medical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web pages 84-85. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOMedR.pdf Accessed October 18, 2011.
 12. Cooper C, Alexander J, Soreth J. FDA Medical Review for NDA 21-821 for Tygacil (tigecycline). June 15, 2005. Web page 5. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021821_Orig1_sOOOMedR.pdf Accessed October 18, 2011.
 13. Laessig KA. The FDA's approval letter to Wyeth Pharmaceuticals, Inc., for NDA 21-821/S-013. NDA 21-821/S-017, and NDA 21-821/S-018. March 20, 2009. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2009/021821s013,021821s017,021821s018ltr.pdf Accessed October 18, 2011.
 14. Wyeth Pharmaceuticals, Inc. March 2009 FDA-approved drug label for Tygacil. Web page 2. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/021821s013s017s018lbl.pdf Accessed October 18, 2011.
 15. Laessig KA. The FDA's approval letter to Wyeth Pharmaceuticals, Inc., for NDA 21-821/S-013. NDA 21-821/S-017, and NDA 21-821/S-018. March 20, 2009. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2009/021821s013,021821s017,021821s018ltr.pdf Accessed October 18, 2011.
 16. The Food and Drug Administration. FDA drug safety communication: increased risk of death with Tygacil (tigecycline) compared to other antibiotics used to treat similar infections. September 1, 2010. Available at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm224370.htm> Accessed October 18, 2011.
 17. Yahav D, Lador A, Paul M, Leibovici L. Efficacy and safety of tigecycline: a systematic review and meta-analysis. J Antimicrob Chemother. 2011 ;66:1963-1971.
 18. Cai Y, Wang R, Liang B, et al. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness and safety of tigecycline for treatment of infectious disease. Antimicrob Agents Chemother. 2011 ;55:1162-1172.
 19. Tasina E, Haidich AB, Kokkali S, Arvanitidou M. Efficacy and safety of tigecycline for the treatment of infectious diseases: a meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2011 Published on line July 25; DOI:10.1016/S1473-3099(11)70177-3.
 20. Wyeth Pharmaceuticals, Inc. Current FDA-approved drug label for Tygacil (July 2010). Web page 4. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021821s021lbl.pdf Accessed October 18, 2011.
 21. Wyeth Pharmaceuticals, Inc. Current FDA-approved drug label for Tygacil (July 2010). Web page 5. Available at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021821s021lbl.pdf Accessed October 18, 2011.

Solicitud de rechazo a la comercialización de florbetapir F18 (Amyvid)

Public Citizen, 21 de octubre de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

Janet Woodcock, M.D.
Directora
Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos
Agencia del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales W051/Room 6133
10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993-0002

RE: Solicitud de Autorización de Nuevo Fármaco (NDA), n.º 202-008, para florbetapir F18 inyectable (Amyvid)

Estimada Dra. Woodcock:

Como sabrá, en nuestra carta con fecha de 21 de febrero de 2011 [1] y en nuestra carta al editor publicada recientemente en Journal of the American Medical Association [2] instamos a la FDA a que rechace la Solicitud de Autorización de Nuevo Fármaco (NDA, por sus siglas en inglés) de Avid Pharmaceuticals, n.º 202-208, para florbetapir F18 inyectable (Amyvid), debido a la significativa variabilidad interlector observada en el único ensayo clínico de fase 3 que evaluó el rendimiento de las imágenes diagnósticas por tomografía de emisión de positrones (PET) con florbetapir. Dada dicha variabilidad interlector, estas imágenes PET tendrían una utilidad clínica limitada en la evaluación de pacientes con

déficits cognitivos o demencia precoz y sospecha de enfermedad de Alzheimer.

En una editorial publicada recientemente en la versión on-line de European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (copia adjunta) [3], expertos en el campo de la técnica de neuroimagen PET han identificado más problemas importantes relacionados con los resultados de los estudios citados por Avid Pharmaceuticals en su NDA que minan cualquier respaldo para la siguiente indicación propuesta para las imágenes PET con florbetapir:

Florbetapir F18 inyectable es un radiofármaco que se utiliza para el diagnóstico utilizando la técnica de imagen [PET] de los depósitos de β -amiloide en el cerebro. Una imagen PET negativa con florbetapir resulta clínicamente útil al descartar la presencia de niveles patológicos significativos de β -amiloide en el cerebro [4].

En particular, el análisis realizado por Moghbel et al, de reciente publicación, revela los siguientes aspectos problemáticos de las imágenes PET con florbetapir:

- Hay una sorprendente discrepancia entre la distribución de depósitos de β -amiloide en el cerebro supuestamente

mostrados en las imágenes PET con florbetapir en pacientes con Alzheimer con lo observado en estudios histopatológicos e inmunohistoquímicos de muestras cerebrales, las cuales constituyen el estándar principal para la identificación de depósitos de β -amiloide.

- Los estudios de imágenes realizados con florbetapir, así como virtualmente cualquier otro trazador de amiloides, han mostrado sistemáticamente que el lóbulo frontal presenta uno de los mayores valores de captación estándar, por no decir el mayor. Por el contrario, los estudios en autopsias cerebrales procedentes de pacientes con Alzheimer han mostrado que la mayor densidad de depósitos de β -amiloide se halla en los lóbulos temporales y en el occipital, mientras que la menor concentración se encuentra en el lóbulo límbico y frontal. Asimismo, múltiples estudios de otras modalidades de imágenes cerebrales en pacientes con Alzheimer han revelado que el mayor grado de atrofia cerebral y metabolismo anormal se produce en los lóbulos temporales y parietales, mientras que el menor grado se produce en el lóbulo frontal.
- Las imágenes PET con agentes amiloides como florbetapir muestran una captación considerable en la sustancia blanca del cerebro, que se cree está casi desprovista de placas de β -amiloide. De hecho, las imágenes PET con varios agentes amiloides han mostrado sistemáticamente ratios mayores de β -amiloide en materia blanca con respecto al β -amiloide en materia gris que en los ensayos inmunohistoquímicos. Este patrón de captación de la sustancia blanca de los radiotrazadores amiloides como florbetapir se ha descrito ampliamente como un producto de unión no específico. Pero también se ha especulado que sea un artefacto producto de una tasa de aclaramiento más lenta debido a la reducción del flujo sanguíneo en la materia blanca en comparación con la materia gris.
- Dado el tamaño de las placas de β -amiloide y el pequeño porcentaje de área cerebral total ocupada por las placas de β -amiloide incluso en las regiones corticales más gravemente afectadas, los agentes amiloides como florbetapir casi con toda seguridad no presentan una captación suficientemente mayor en los depósitos de β -amiloide que en otras áreas para permitir una detección exacta de los depósitos de β -amiloide en las imágenes PET.

Por tanto, además de la considerable variabilidad interlector y la inadecuada sensibilidad y especificidad contemplada en las imágenes PET con florbetapir para el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, el análisis realizado por Moghbel et al indica que florbetapir ni siquiera es útil para la detección de depósitos de β -amiloide en el cerebro, la indicación propuesta por Avid Pharmaceuticals.

Una revisión de los materiales de la sesión informativa de la FDA para la conferencia del 20 de enero de 2011 del Comité Asesor de Fármacos del Sistema Nervioso Central y Periférico [5] sugiere que el equipo de revisión de la FDA desconocía o no consideró este aspecto identificado por Moghbel et al en su editorial.

Tenemos en cuenta que Dr. Abbas Alavi, el autor principal del editorial adjunta, es un profesor de radiología y antiguo jefe de

la División de Medicina Nuclear en la Universidad del Centro Médico de Pensilvania y que ha realizado investigaciones y trabajos clínicos pioneros en las imágenes PET desde comienzos de la década de los 70. Se trata de un experto reconocido internacionalmente en las técnicas de imágenes médicas avanzadas y en la aplicación clínica de imágenes PET para la detección y evaluación de muchos trastornos, incluyendo demencia, cáncer, enfermedades cardiovasculares e infecciones.

Instamos a la FDA a que aplazase cualquier decisión sobre la NDA n.º 202-208 para florbetapir F18 inyectable (Amyvid) hasta que la Agencia haya revisado y considerado a fondo el análisis presentado en el editorial adjunta. El análisis realizado por Moghbel et al demuestra además que las imágenes PET con florbetapir no son una modalidad de utilidad para la evaluación de pacientes con sospecha de Alzheimer, por lo que no debería ser aprobado.

Gracias por considerar estos comentarios sobre este asunto de gran importancia.

Atentamente,

Michael A. Carome, M.D.
Director Adjunto
Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen

Sidney M Wolfe, M.D
Director
Grupo de Investigación Sanitaria de Public Citizen

cc: Honorable Kathleen Sebelius, Ministra de Sanidad y Asuntos Sociales

Dr. Margaret A. Hamburg, Comisaria, FDA
Dr. Russell G. Katz, Director, División de Productos de Neurología, Oficina de Nuevos Fármacos, Centro para la Evaluación y la Investigación de Fármacos, FDA

Referencias

1. Carome MA, Wolfe SM. Letter to Dr. Janet Woodcock dated February 21, 2011, urging rejection of florbetapir F18 injection (Amyvid). Available at <http://www.citizen.org/hrg1932>. Acceso el 20 de octubre de 2011.
2. Carome MA, Wolfe SM. Florbetapir-PET imaging and postmortem beta-amyloid pathology. JAMA 2011;305: 1857.
3. Moghbel MC, Saboury S, Sasu S, et al. Amyloid-J3 imaging with PET in Alzheimer's disease: Is it feasible with current radiotracers and technologies? Eur J Nucl Med Mollmaging. Publicado on-line el 19 de octubre de 2011. DOI 10.1007/s00259-011-1960-4.
4. Avid Pharmaceuticals, FDA advisory committee briefing document, NOA #202-008, florbetapir F18 injection: advisory committee meeting of January 20, 2011. 16 de diciembre de 2010. Página Web 3. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PeripheralandCentralNervousSystemDrugsAdvisoryCommittee/UCM240266.pdf>. Acceso el 20 de octubre de 2011.
5. Food and Drug Administration. FDA advisory committee briefing document: Peripheral and Central Nervous Systems Drugs Advisory Committee. 20 de diciembre 2010. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/PeripheralandCentralNervousSystemDrugsAdvisoryCommittee/UCM240266.pdf>.

Breves

Medicamentos & embarazo: Sistemas de clasificación de fármacos y algunos recursos útiles

Hemos Leído, 13 de agosto de 2012

<http://www.hemosleido.es/2012/08/13/medicamentos-embarazo-sistemas-de-clasificacion-de-farmacos-y-algunos-recursos-utiles/>

Si hablamos de embarazo y fármacos, se nos viene a la cabeza la extendida clasificación de la FDA; clasificación americana puesta en marcha allá por los años 1979, como respuesta a la tragedia producida por el uso de la talidomida en mujeres embarazadas. Y preguntamos: ¿sabías qué...

- [Otros países](#) también han adoptado sistemas de clasificación de medicamentos para su uso en embarazadas. Los más conocidos son el sistema de clasificación Swedish Catalogue of Approved Drugs (FASS), y el Australiano (Australian Drug Evaluation Committee (ADEC)), Comité que en 2010 fue reemplazado por el [Advisory Committee on Prescription Medicines \(ACPM\)](#).

Según un [estudio publicado en el Drug Safety](#) del año 2000, sólo 1 de cada 4 medicamentos se clasificaba con similar categoría de riesgo de estos tres sistemas de clasificación citados. Las diferencias se atribuían a la disparidad entre las definiciones, así como en la disparidad de literatura y fuentes consultadas para determinar el riesgo de los medicamentos.

Comentamos algunos aspectos que pueden ser de interés sobre los sistemas de clasificación: Al [sistema de clasificación de la FDA](#) se le atribuyen ciertas limitaciones. Las categorías americanas son designadas con las letras A, B, C, D y X, en orden creciente de riesgo estimado. Las drogas de la categoría A son consideradas usualmente seguras en el embarazo, y las de la categoría X están contraindicadas. Esto no quiere decir que un medicamento catalogado como C sea más seguro que uno catalogado como D. (la categoría C es como un “cajón de sastre” donde se encuadran muchos medicamentos a los que se les asigna esa categoría al aprobarlos). Algo muy importante que se obvia en este y todos los sistemas de clasificación de fármacos es el periodo de exposición al fármaco.

Para aplicar esta clasificación a la hora de realizar una prescripción hay que tener en cuenta que los estudios en animales son orientativos, pero no extrapolables a la especie humana.

Nos paramos en el [sistema de clasificación Australiano](#), desconocido para muchos, resaltar que difiere del Americano ya que la categorización de los medicamentos no sigue una estructura jerárquica. La categoría B australiana no se corresponde con la B americana. Además de los mismos contras que el sistema americano, la base de datos Australiana

tampoco recoge todos los medicamentos aprobados en este país. Ciertos medicamentos [están exentos de recibir una categoría para el embarazo](#), aunque esto no quiere decir que sean absolutamente seguros para su uso en el embarazo en todas las circunstancias. Algunos medicamentos exentos, por ejemplo, la hierba de San Juan, puede interactuar con otros medicamentos y provocar efectos adversos inesperados en la madre y / o el feto.

Los ingleses por su parte, no disponen de un sistema de clasificación propio, pero en su Formulario Nacional BNF disponen de una sección sobre los fármacos que hay que evitar según el trimestre de embarazo, dado su potencial riesgo de efectos dañinos. Se puede consulta en castellano desde [aquí](#), concretamente, su [apéndice 4](#).

De momento, recomendamos:

- consultar de la fichas técnicas oficiales de medicamentos en [CIMA de la AEMPS](#). Desde aquí se accede a las fichas técnicas oficiales. La Información contenida sobre seguridad y uso durante embarazo y lactancia se encuentra siempre en el apartado 4.6 de las mismas.

- [Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español \(SITTE\)](#): servicio de consulta telefónica de apoyo a los profesionales atendido por profesionales del [grupo ECEMC](#) (Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas) de la Universidad Complutense de Madrid que, entre otros aspectos, facilita información sobre el empleo de fármacos durante la gestación de forma individualizada para cada caso.

Un gran pero!! Debido a los problemas económicos del grupo, sólo se pueden atender las llamadas de las Comunidades que han aceptado apoyar económicamente la atención del servicio en su Comunidad. Estas Comunidades son: Andalucía, Principado de Asturias, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla y León, Galicia y Región de Murcia según indican [aquí](#).

Pese a este gran gran gran “pero”, podemos acceder a las consultas más frecuentes desde [este enlace](#). Editan una serie de boletines y [PROPOSITUS](#) que valen la pena tenerlos a mano. Una muestra: [Uso de analgésicos durante el embarazo](#), publicado en Junio 2012.

Ratelgravir. **Modificación del prospecto de raltegravir para reflejar los resultados de su uso a más largo plazo**

Miguel Vázquez

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH, 12 de junio de 2012
http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/12-06-12

Recientemente, la FDA autorizó una modificación del prospecto para raltegravir (Isentress®), en la que se añadieron datos a más largo plazo que evidencian que el fármaco sigue siendo eficaz durante más de tres años. El pasado mes de noviembre, el mismo organismo había autorizado otra modificación del prospecto de este medicamento al haberse detectado y caracterizado de forma más precisa sus posibles efectos secundarios (véase [La Noticia del Día de 08/11/2011](#)).

En una noticia relacionada, una investigación con raltegravir concluyó que el empleo del fármaco parece constituir una buena opción como profilaxis postexposición (PPE) para prevenir la infección por VIH.

En estudios clínicos anteriores, raltegravir (el único fármaco aprobado en la actualidad de la familia de los inhibidores de la [integrasa](#) del VIH) demostró ser seguro y bien tolerado. En entornos clínicos ‘reales’, ha supuesto una opción “de rescate” muy necesaria para pacientes con gran experiencia en tratamiento cuyo virus presentaba altos niveles de [resistencia](#), así como una terapia con pocos efectos secundarios para personas sin experiencia en tratamientos.

Hace poco tiempo, el fabricante del fármaco (Merck) anunció que la FDA aprobó una actualización del prospecto para incluir datos de 156 semanas procedentes del ensayo de fase III STARTMRK, en donde se comparó la administración de 400mg de raltegravir dos veces al día frente a al ampliamente utilizado no análogo de nucleósido (ITINN) de una única toma diaria efavirenz (Sustiva®), en ambos casos en combinación con tenofovir y emtricitabina (los dos fármacos presentes en el comprimido de dosis única Truvada®) en 563 personas adultas con VIH sin experiencia en tratamientos.

A la semana 48 (el criterio de medición primario del estudio), se comprobó que raltegravir tuvo una eficacia similar a la de efavirenz a la hora de conseguir una [carga viral](#) indetectable (86% y 82% de los participantes, de forma respectiva) [[véase La Noticia del Día 17/09/2009](#)].

El análisis a la semana 156 evidenció que la supresión virológica se mantuvo de forma prolongada: el 76% de las personas que recibían raltegravir y el 68% de las que tomaban efavirenz mantenían una [carga viral](#) indetectable. Los voluntarios que tomaban raltegravir mostraron un mayor aumento promedio de células [CD4](#) a la semana 156 (281 células/mm³ frente a 241 células/mm³).

Los pacientes que tomaron raltegravir fueron menos propensos que los que recibieron efavirenz a interrumpir su tratamiento debido a acontecimientos adversos (5% frente a 9%, de forma respectiva a la semana 156), siendo especialmente notable la reducción de los efectos secundarios de tipo neuropsiquiátrico.

Las personas que recibieron raltegravir también presentaron unos cambios menores en los niveles de lípidos en sangre.

Por su parte, un estudio recogido en el ejemplar del 1 de abril de 2012 de Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes evaluó la eficacia de un régimen triple consistente en raltegravir, tenofovir y emtricitabina como método de prevención de la “mañana siguiente” tras una exposición sexual de alto riesgo.

El estudio contó con 100 personas sin VIH que visitaron la clínica en las 72 horas siguientes a la posible exposición al virus, incluyendo la exposición por vía anal, vaginal, oral o de cualquier otra mucosa, al semen, las secreciones cervicovaginales o rectales de una pareja sexual de la que se sabía que tenía VIH o de una pareja de estado serológico desconocido.

La mayor parte de los participantes (83%) eran hombres que practicaban sexo con hombres. Casi la tercera parte afirmó que sabía que tenía sexo con una pareja seropositiva, un 57% declaró haber practicado sexo anal sin protección, siendo el sexo insertivo dos veces más habitual que el receptivo (42% frente al 21%).

De los 85 participantes de los que se dispuso de datos evaluables a los tres meses, ninguno se infectó por VIH. Se realizaron recuentos de comprimidos a los días 14 y 28. El 57% de las personas completó el régimen tal y como fue pautado, mientras que el 27% afirmó que tomó los fármacos de forma diaria, pero que en ocasiones se saltaban la segunda dosis de raltegravir del día (una posible desventaja frente al régimen profiláctico de una única toma diaria de efavirenz/tenofovir/emtricitabina).

Los efectos secundarios más comunes fueron náuseas o vómitos (27%), diarrea (21%), dolor de cabeza (15%), fatiga (14%), síntomas abdominales (como por ejemplo, dolor, gases o hinchazón; 16%) y dolores musculares o articulares (8%). En general, los acontecimientos adversos fueron de carácter leve y no obligaron a interrumpir la toma de fármacos. Las tasas de acontecimientos adversos fueron significativamente menores que las registradas de forma histórica por las personas que usan zidovudina/lamivudina (AZT/3TC) más un inhibidor de la [proteasa](#) potenciado con ritonavir como PPE.

En sus conclusiones, los autores indican que el empleo de raltegravir, tenofovir y emtricitabina puede resultar útil como régimen triple en la PPE, aunque señalan que el estudio carecía de la potencia estadística como para demostrar una posible eficacia en la prevención del VIH. No obstante, consideran muy prometedor el hecho de que no se registraran infecciones por VIH entre las personas en situación de alto

riesgo que tomaron raltegravir, tenofovir y emtricitabina, unido al elevado grado de tolerabilidad de raltegravir.

Según el equipo de investigadores responsable del estudio, el uso de un inhibidor de la [integrasa](#) tiene mucho sentido en la prevención de la infección por VIH, ya que esta familia de antirretrovirales podría evitar que el virus se instalase en reservorios latentes de células susceptibles, actuando sobre una diana celular distinta a la de los inhibidores de la transcriptasa inversa utilizados con más frecuencia en la profilaxis postexposición.

Fuente: HIVandHepatitis.

Referencias:

Merck. FDA Approves new labeling for ISENTRESS (raltegravir) to include 156-week data demonstrating long-term efficacy, safety and tolerability with ISENTRESS in combination therapy in previously untreated adult patients infected with HIV-1. Press release. May 21, 2012.

Mayer KH, Mimiaga MJ, Gelman M, et al. Raltegravir, tenofovir DF, and emtricitabine for postexposure prophylaxis to prevent the sexual transmission of HIV: Safety, tolerability, and adherence. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 2012; 59 (4): 354-359.

Entrevistas

Uno de cada cinco fármacos se retira al cabo de cinco años por sus efectos adversos. Entrevista con el especialista Víctor Montori

Fermín Apezteguia

El Correo Español, 14 de junio 2012

<http://www.elcorreo.com/alava/v/20120614/sociedad/cada-cinco-farmacos-retira-20120614.html>

La industria farmacéutica está otra vez en el ojo del huracán. Uno de cada cinco medicamentos tiene que retirarse del mercado en el plazo de cinco años por los graves efectos secundarios que provoca. ¿Cómo es posible que ocurra algo así? Sucede por dos motivos, según afirma el reconocido endocrinólogo Víctor Montori, profesor de la Universidad de Minnesota y director de Investigación de Servicios Sanitarios de la Clínica Mayo (EE UU). Por el «nivel de corrupción» de los grandes laboratorios farmacéuticos, que realizan «estudios incompletos» sobre la efectividad y seguridad de los fármacos; y porque las agencias públicas que los evalúan no actúan con la «responsabilidad y transparencia» debida.

«La medicina basada en la evidencia ha llegado a su final», afirmó en una entrevista con *El Correo* Montori que impartió ayer la conferencia inaugural del congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc) que se celebra en el Palacio Euskalduna de la capital vizcaína. Según detalló, los estudios de investigación tienden hoy, «de manera creciente, a tener problemas de sesgo, de error y a ser publicados de manera incompleta», lo que supone «cierto nivel de fraude en la actividad científica».

El «nivel de corrupción de la ciencia», subrayó, está relacionado con el «cambio que tuvo la industria farmacéutica» el día en que las empresas del sector dejaron de ser «centros de investigación para convertirse en casas de marketing» y publicidad. Las medicinas pasaron a ser desde entonces productos en busca de un beneficio, «el retorno a sus accionistas de billones de dólares».

El objetivo de los médicos que trabajan, «tanto en la atención primaria como en la medicina especializada», tiene que ser «recuperar esa herramienta que es la investigación no para el

beneficio de la industria, sino de sus pacientes». ¿Cómo se puede hacer algo así? «Hay muchas maneras, todas muy difíciles», que se resumen en la búsqueda de dos objetivos, que son «la transparencia y la responsabilidad».

Montori explicó que existe en el mundo de la medicina un movimiento «similar al del 15-M», que busca que toda investigación sobre productos farmacéuticos «esté disponible para la población general de manera abierta». «La gente tiene que disponer de la información que manejan las agencias americana y europea del medicamento para autorizar uno y otro fármaco».

Recortes presupuestarios

La responsabilidad tiene que ver «con un asunto muy similar al de los bancos». «No puede ser que cada vez que se encuentren delincuentes» en la industria farmacéutica, el asunto «se resuelva con un pago y una disculpa, sin que nadie pierda su puesto de trabajo, sin que nadie asuma responsabilidades», sentenció el especialista, quien recordó que son los pacientes quienes pagan con su salud las consecuencias de esta situación.

El directivo de la Clínica Mayo defendió la necesidad de que la Administración pública intervenga en este conflicto, lo que no será fácil «debido a los recortes presupuestarios en salud pública» como consecuencia de la crisis. «Una de las dificultades para resolver urgentemente este problema es que toda la formación médica continuada está financiada por la industria. Un congreso como éste lo financia el sector». En medio de tan negro panorama, el experto quiso poner un poco de luz. «Por suerte, en la profesión hay un cierto nivel de integridad mínimo, que permite rechazar invitaciones y decir lo que uno piensa».

Solicitud y Retiros del Mercado

Calcitonina. EMA recomienda retirar calcitonina intranasal para osteoporosis

Hemos Leído, 23 de julio de 2012

<http://www.hemosleido.es/2012/07/23/ema-recomienda-retirar-calcitonina-intranasal-para-osteoporosis/>

El Comité de Medicamentos de Uso Humanos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que los medicamentos que contienen calcitonina deben ser utilizados sólo en tratamientos a corto plazo, debido a que existe evidencia sobre la asociación del uso prolongado de estos medicamentos con un mayor riesgo de cáncer.

El análisis de todos los ensayos disponibles con calcitonina mostraron un mayor riesgo de cáncer. En ensayos clínicos a largo plazo, el riesgo de desarrollar cáncer fue del 0,7% al 2,4% mayor en pacientes que recibieron medicamentos con calcitonina en comparación con pacientes que recibieron placebo, observándose las tasas más altas en los ensayos realizados con calcitonina intranasal.

Teniendo en cuenta la limitada eficacia de la calcitonina cuando se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, el CHMP ha concluido que los beneficios de los medicamentos que contienen calcitonina no son mayores que sus riesgos en esta indicación. Como la formulación en nebulización nasal de la calcitonina sólo tiene la indicación

para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica (reducir riesgo de fracturas vertebrales), el CHMP recomienda que esta formulación sea retirada.

Para todas las demás indicaciones aprobadas, el CHMP ha considerado que el balance beneficio-riesgo sigue siendo positivo, pero recomienda que la duración del tratamiento con calcitonina debe ser el mínimo posible. La calcitonina, tanto en solución inyectable como en perfusión, sólo debe ser utilizada para:

- Prevención de la pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, con el tratamiento recomendado de dos semanas, hasta una duración máxima de cuatro semanas
- Enfermedad de Paget ósea en pacientes que no responden a los tratamientos alternativos o en los que estos tratamientos no son adecuados, limitando el tratamiento normalmente a tres meses
- Hipercalcemia causada por el cáncer.

Resumiendo: Los médicos no deberían prescribir medicamentos que contienen calcitonina como spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis. El tratamiento con calcitonina deben limitarse al periodo más corto posible y utilizando la dosis mínima efectiva.

Cambios al Etiquetado

Calcitonina: Uso restringido a tratamientos de corta duración

AEMPS, 24 de julio de 2012

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_13-2012.htm

La calcitonina es una hormona que inhibe la resorción ósea. Se encuentra comercializada en España (en forma de calcitonina de salmón o calcitonina de anguila -elcatonina-) en medicamentos para uso por vía parenteral y en medicamentos para administración mediante pulverización intranasal. Los preparados parenterales están indicados en la prevención de la pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, en enfermedad de Paget y en hipercalcemia maligna. Los preparados para administración intranasal están indicados en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

Como consecuencia del análisis de los resultados de nuevos ensayos clínicos, en concreto de los datos de seguridad, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha realizado una revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen calcitonina. El

análisis de todos los datos disponibles ha mostrado que, aunque el número de casos de tumores identificados fue bajo, existe un ligero incremento del riesgo de tumores en pacientes que recibieron durante un tiempo prolongado calcitonina, sin que se haya asociado a un determinado tipo de tumor. El riesgo absoluto en comparación con los pacientes que recibieron placebo osciló entre el 0,7% y el 2,4% en los ensayos clínicos realizados a largo plazo con la calcitonina intranasal.

No es posible determinar el mecanismo biológico de este ligero incremento del riesgo, los resultados de diferentes estudios experimentales publicados y algunos datos de los ensayos clínicos podrían sugerir un efecto sobre la progresión tumoral en personas que han desarrollado por otro motivo algún tipo de tumor.

Teniendo en cuenta la eficacia limitada de la calcitonina en comparación con otros tratamientos disponibles para reducir el riesgo de fracturas vertebrales en la osteoporosis postmenopáusica, el CHMP ha concluido que los beneficios del uso de calcitonina en esta indicación no superan los riesgos. Por tanto, ha recomendado que la solución para pulverización intranasal, únicamente indicada para el tratamiento de la osteoporosis, sea retirada del mercado.

Para el resto de las indicaciones autorizadas, enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina e hipercalcemia causada por cáncer, el balance beneficio-riesgo de calcitonina por vía parenteral permanece favorable, pero se recomienda que el tratamiento se limite al periodo de tiempo más corto posible.

Para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Paget se recomienda limitar el uso de calcitonina parenteral a una segunda línea de tratamiento en pacientes que no respondan a tratamientos alternativos o para aquellos en los que estos tratamientos no son adecuados (por ejemplo, en aquellos con insuficiencia renal grave). El tratamiento no debe superar los 3 meses, a menos que se den circunstancias excepcionales, en las que el tratamiento puede ser ampliado a 6 meses. La repetición intermitentemente del tratamiento puede valorarse si los beneficios potenciales superan los riesgos.

Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como en el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, el tratamiento con calcitonina parenteral deberá tener una duración limitada a 2 - 4 semanas.

Hasta tanto no se produzca la correspondiente decisión de la Comisión Europea, y como medidas de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con calcitonina intranasal.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan calcitonina intranasal y valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas. No son necesarias otras acciones o pruebas complementarias que no se justifiquen clínicamente.
- El tratamiento con calcitonina inyectable para las indicaciones autorizadas debe limitarse al periodo de tiempo más corto posible y usando la dosis mínima eficaz.
- Los pacientes que reciban tratamiento con calcitonina para la osteoporosis deberán acudir a su médico habitual para decidir la mejor alternativa de tratamiento.

La AEMPS informará sobre el momento en que sea efectiva la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen calcitonina intranasal.

Cefepima y el riesgo de convulsiones en pacientes a quienes no se les está regulando la dosis debido a insuficiencia renal

FDA, 26 de junio de 2012

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310067.htm>

La FDA recordó a los profesionales de la salud sobre la necesidad de regular la dosis del medicamento antibacteriano cefepima en pacientes con insuficiencia renal. Han habido casos de un tipo específico de convulsiones denominado estado epiléptico no convulsivo vinculado con el uso de cefepima, principalmente en pacientes con deficiencia renal a quienes no se les reguló la dosis de cefepima según

correspondía. Se están modificando las secciones de Advertencias y Precauciones (Warnings and Precautions) y Reacciones Adversas (Adverse Reactions) de la etiqueta de cefepima para hacer resaltar este riesgo.

Se han documentado casos de estado epiléptico no convulsivo vinculados con la cefepima en la literatura médica y se han marcado en la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (AERS por sus siglas en inglés) de la FDA (ver el Resumen de datos o [Data Summary](#) abajo). La mayoría de los casos se presentaron en pacientes con deficiencia renal a quienes no se les reguló debidamente la dosis. Sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes a quienes se les reguló la dosis según correspondía, conforme al grado de deficiencia renal que tenían. En la mayoría de los casos, los ataques fueron reversibles y cesaron tras dejar de usar cefepima, después de hemodiálisis o ambos.

Para minimizar el riesgo de convulsiones, los profesionales de la salud deben regular la dosis de cefepima en pacientes con depuración de creatinina inferior o equivalente a 60 mL/min ([ver la etiqueta del producto](#)). Si ocurren convulsiones vinculados con el tratamiento con cefepima, contemple la posibilidad de dejar de usar cefepima o de regular la dosis según corresponda en pacientes con deficiencia renal.

Información adicional para pacientes y cuidadores

La cefepima generalmente se les administra a pacientes hospitalizados. Sin embargo, es posible que algunos pacientes continúen recibiendo cefepima en casa después de que se les dé de alta del hospital.

Los cuidadores que noten síntomas de estado epiléptico no convulsivo en un paciente que esté recibiendo cefepima deben buscar atención médica de inmediato. Los síntomas de estado epiléptico no convulsivo pueden incluir alteración del estado mental, confusión y reacciones menores.

Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud si tienen preguntas o inquietudes sobre cefepima.

Información adicional para profesionales de la salud

Se debe regular la dosis de cefepima en pacientes con depuración de creatinina menor o equivalente a 60 mL/min.

Se han reportado casos de estado epiléptico no convulsivo con cefepima. La mayoría de los casos se presentaron en pacientes con deficiencia renal a quienes no se les reguló debidamente la dosis. En la mayoría de los casos, las convulsiones fueron reversibles y cesaron tras dejar de tomar cefepima, después de hemodiálisis o ambos. Si el paciente tiene una convulsión durante el tratamiento con cefepima, los profesionales de la salud deben contemplar la posibilidad de cesar la cefepima o hacer cambios de dosis según corresponda en pacientes con deficiencia renal.

Resumen de datos

En una búsqueda de la base de datos AERS de la FDA, desde la aprobación de cefepima en 1996 hasta febrero del 2012, se identificaron 59 casos de estado epiléptico no convulsivo

durante la administración de cefepima; en 56% de estos casos se trató de pacientes de más de 65 años de edad (rango de edad: 7 a 95 años) y en 69% de los 59 casos, se trató de pacientes mujeres. Tenían disfunción renal 58/59 pacientes (se desconoce el estado renal de un paciente). En 56/59 pacientes, no se reguló debidamente la dosis de cefepima debido a insuficiencia renal, como se recomienda en la etiqueta de cefepima.

El estado epiléptico no convulsivo desapareció en 43 pacientes. Entre los 16 pacientes que murieron, 13 muertes fueron a causa de una enfermedad intercurrente (otra enfermedad que se desarrolló al mismo tiempo). De las tres muertes restantes, una fue la de un paciente con enfermedad del sistema nervioso central y una derivación ventriculoperitoneal quien tuvo convulsiones continuas después de dejar de usar cefepima. La segunda muerte fue la de un paciente quien tuvo un nivel elevado concomitante de amoxicilina, que posiblemente contribuyó a las convulsiones, y no se pudo determinar la causa de la tercera muerte debido a datos insuficientes.

La FDA también examinó informes de casos y series de casos en la literatura médica. En general, los pacientes que tuvieron indicios de neurotoxicidad con cefepima tenían 50 años de edad o más, tenían disfunción renal subyacente y en muchos casos, no se les reguló la dosis según correspondía. Algunos pacientes tenían patología subyacente del sistema nervioso central o antecedentes de convulsiones con otros medicamentos antibacterianos beta-lactam o cefalosporina.

Ondansetrón. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Nueva información sobre la prolongación del intervalo QT con ondansetrón (Zofran)
Esta actualización se realiza a manera de seguimiento al Comunicado de Seguridad de la FDA: [Ritmos cardiacos anormales asociados con el uso de Zofran \(ondansetrón\) del 15 de septiembre del 2011](#).

Anuncio de seguridad

El 29 de julio, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está informando a los profesionales de la salud y al público que los resultados preliminares de recientes pruebas clínicas indican que una sola dosis intravenosa de 32 mg de ondansetrón (Zofran, hidrocloreuro de ondansetrón y genéricos) puede alterar la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT), lo cual puede predisponer a los pacientes a producir un ritmo cardiaco anormal y potencialmente mortal conocido como Torsade de Pointes.

GlaxoSmithKline (GSK) ha anunciado cambios a la etiqueta [del medicamento Zofran](#) para eliminar la dosis intravenosa de 32 mg. La nueva etiqueta indicará que se puede seguir usando el ondansetrón en adultos y niños con náusea y vómitos provocados por quimioterapia, pero en la menor dosis intravenosa recomendada en la etiqueta, una dosis de 0,15 mg/kg en tres dosis, administradas cada cuatro horas; sin embargo, ninguna dosis intravenosa debe exceder los 16 mg.

La información con los resultados de la nueva prueba clínica se incluirán en la etiqueta actualizada del medicamento.

La FDA evaluará los resultados del estudio final cuando estén disponibles y colaborará con GSK para explorar una alternativa de un régimen de una sola dosis que sea al mismo tiempo segura y eficaz en la prevención de náusea y vómitos provocados por quimioterapia en adultos.

La nueva información sobre la prolongación del intervalo QT no cambia ninguna de las recomendaciones sobre dosis orales de ondansetrón. Tampoco cambia las recomendaciones para dosis intravenosas de ondansetrón para prevenir náusea y vómitos post operatorios.

Como parte del estudio de seguridad en curso respecto a ondansetrón, la FDA continúa evaluando los datos sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT y le brindará al público información actualizada tan pronto como haya más información disponible. La FDA emitió previamente un Comunicado sobre la Seguridad de los Medicamento respecto al [estudio de seguridad en curso sobre ondansetrón](#) en septiembre del 2011.

Información adicional para pacientes (anterior actualización: 15 de septiembre del 2011)

- Hable con su profesional de la salud acerca de cualquier pregunta o inquietud que tenga sobre ondansetrón. Mientras esté tomando ondansetrón, es posible que su profesional de la salud ordene un electrocardiograma (ECG, EKG) para observar su frecuencia y ritmo cardiacos.
- Busque ayuda inmediata si está tomando ondansetrón y nota que sus latidos son irregulares, tiene dificultad para respirar, se siente mareado o está a punto de desmayarse.
- Informe sobre cualquier efecto secundario de ondansetrón al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud (anterior actualización: 15 de septiembre del 2011)

- Se han observado cambios en el ECG, entre ellos la prolongación del intervalo QT, en pacientes que reciben ondansetrón. Asimismo, se ha informado de sucesos de Torsade de Pointes, un ritmo cardiaco anormal y potencialmente fatal, en pacientes que están tomando ondansetrón.
- Se debe evitar el uso de una sola dosis intravenosa de 32 mg de ondansetrón. Nueva información indica que la prolongación del intervalo QT depende de la dosis, y específicamente, ocurre cuando se inyecta una sola dosis intravenosa de 32 mg.
- Los pacientes que corren mayor riesgo de prolongación del intervalo QT con ondansetrón son quienes tienen el síndrome de QT prolongado congénito, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes que al mismo tiempo están tomando medicamentos que prolongan el intervalo QT.

- Las anomalías en los electrolitos (como hipocalcemia e hipomagnesemia) deben corregirse antes de la infusión de ondansetrón.
- Se puede usar un régimen de dosis intravenosas menores de 0,15 mg/kg inyectadas en intervalos de cuatro horas en adultos con náusea o vómitos provocados por quimioterapia. Sin embargo, ninguna dosis intravenosa de ondansetrón debe exceder los 16 mg debido al riesgo de prolongar el intervalo QT.
- La nueva información no cambia ninguno de los regímenes de dosis orales de ondansetrón, incluyendo una sola dosis oral de 24 mg para náusea y vómitos provocados por quimioterapia.
- La nueva información tampoco cambia la dosis intravenosa recomendada para prevenir la náusea y vómitos post operatorios.
- Reporte cualquier efecto adverso con el uso de ondansetrón al programa MedWatch de la FDA usando la información

en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

La FDA requirió que GlaxoSmithKline (GSK), el fabricante de Zofran, realizara un estudio detallado del intervalo QT para evaluar el potencial del medicamento de prolongar el intervalo QT. El análisis preliminar de los resultados del estudio muestra que la prolongación del intervalo QT depende de la dosis. Específicamente, con la máxima dosis intravenosa evaluada de 32 mg, la máxima diferencia media en QTcF del placebo después de la corrección de la base fue de 20 msec. Con la mínima dosis intravenosa evaluada de 8 mg, la máxima diferencia media en QTcF del placebo después de la corrección de base fue de 6 msec.

Reacciones Adversas e Interacciones

Brivudina: Interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas

AEMPS, 1 de junio de 2012

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_07-2012.htm

La brivudina es un análogo nucleósido de timidina que actúa inhibiendo la replicación de los virus, herpes simple tipo 1 y varicela zóster, a través del bloqueo de la ADN polimerasa. Brivudina se encuentra indicada para el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Actualmente en España están autorizados desde el año 2002 tres medicamentos con este principio activo: Brinix®, Nervinex® y Nervol®.

Recientemente ha sido notificado al Centro Andaluz de Farmacovigilancia el fallecimiento de un paciente al que se le administró 5-fluorouracilo tres días después de que finalizase tratamiento con brivudina por un herpes zóster. Tras tener conocimiento del caso, se ha revisado la base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA), así como la base de datos análoga europea (Eudragilance) y la bibliografía científica, habiéndose encontrado 29 notificaciones correspondientes a pacientes a los que se les administró brivudina a pesar de estar siendo tratados en ese momento con algún medicamento de la familia de las fluoropirimidinas. La mayoría de esos pacientes (23/29) fallecieron.

La interacción entre brivudina y 5-fluoropirimidinas es conocida y aparece ampliamente referenciada en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos con dicho principio activo. No obstante y teniendo en cuenta los datos expuestos anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario recordar a los profesionales sanitarios la siguiente información relativa a

las contraindicaciones y precauciones especiales de uso de brivudina:

- La administración de brivudina está contraindicada, entre otros, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con 5 fluorouracilo incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (capecitabina, floxuridina, tegafur) y combinación de medicamentos que contengan estos principios activos u otras 5-fluoropirimidinas (flucitosina). Esta interacción, que provoca un aumento de la toxicidad de las fluoropirimidinas, es potencialmente mortal.
- Es necesario respetar un intervalo mínimo de cuatro semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-fluoropirimidínicos (incluyendo también sus preparaciones tópicas) tales como capecitabina, floxuridina y tegafur (o combinación de medicamentos que contengan estos principios activos) o flucitosina. Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con brivudina.
- En caso de administración accidental de 5 fluorouracilo o medicamentos relacionados a pacientes tratados con brivudina, ambos medicamentos deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas inmediatas para reducir la toxicidad de fluoropirimidinas. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación. Los síntomas más comunes de toxicidad por fluoropirimidinas son náuseas, vómitos, diarrea y, en muchos casos, estomatitis, neutropenia y depresión de la médula ósea.

Rogamos lea atentamente la ficha técnica de los medicamentos que contienen brivudina (Brinix®, Nervinex® y Nervol®), disponible en el centro de información de medicamentos de la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/>).

Domperidona: ISP (Chile) alertó a médicos sobre uso de medicamento que puede producir problemas cardíacos.
ISP, Santiago de Chile, 22 de mayo 2012
<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/05/22/541756/isp-alerto-de-riesgo-cardiaco-por-medicamento-contra-las-nauseas.html>

Luego de la publicación de estudios que concluyeron que el medicamento domperidona puede producir problemas cardíacos, el Instituto de Salud Pública (ISP) alertó a los médicos sobre su uso. La jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos, Elizabeth Armstrong, señaló que las afecciones cardíacas están verificadas en pacientes mayores de 60 años, los que usan el remedio para controlar náuseas y el reflujo. "En nuestro país hay solamente una posible notificación adversa relacionada con alteraciones cardíacas, pero en otros países se ha visto, por lo que no se excluye que pueda haber una sinergia en pacientes de menores edades que tengan alguna alteración al corazón", dijo la especialista a Cooperativa.

El ISP estudia exigir receta médica para vender este producto, para evitar que gente propensa a problemas cardíacos se automedique y ponga en riesgo su salud. Jorge Jalil, jefe de cardiología de la Red Salud UC, valoró la advertencia. "Yo creo que es una nota de cautela prudente y que debe estar porque es tomar la información existente a favor de los pacientes. Faltan estudios sobre su uso y por eso es razonable la nota de cautela, pero hay pacientes que la necesitan y deben seguir usando", dijo en el medio radial.

El medicamento también se usa en el tratamiento del reflujo en niños, pero el pediatra Roberto Balaza, de la Clínica Quilín de la Universidad de Chile, descartó problemas. "Se habla de posibles complicaciones en dosis sobre 60 miligramos diarios y los niños toman 20 gotitas, que son 10 miligramos. Llevo años usándolo y nunca he tenido casos de mala reacción", aseguró en el medio radial.

Dronedarona. Ensayo con dronedarona interrumpido por una mortalidad excesiva

Rev Prescrire 2011; 31 (336): 747

Traducido por Salud y Fármacos

En julio de 2011, un ensayo clínico que involucraba a la dronedarona y contra placebo se interrumpió debido a un exceso de eventos cardiovasculares en el grupo experimental [1,2]. Se inscribieron un total de 3.149 pacientes mayores de 65 años con fibrilación auricular crónica.

La tasa de mortalidad general fue del 1% con dronedarona frente al 0,2% con el placebo (p=0,065). Dronedarona

prácticamente dobló el riesgo de ACV (riesgo relativo [RR]=2,44; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,01 a 5,87), e infarto (RR=2,53; IC95%: 1,68 a 3,82). También aumentó el riesgo de hospitalización por eventos cardiovasculares (RR=1,43; IC95%: 1,07 a 1,92).

La incidencia del criterio de valoración combinado "muerte cardiovascular o infarto de miocardio o ACV o embolismo sistémico" fue del 2% frente al 0,9% (p=0,009) [1,2].

En junio de 2011, el Comité para la Transparencia en Francia concluyó que dronedarona era menos efectivo que amiodarona en la prevención de la recidiva en pacientes con fibrilación auricular no crónica. Los informes de efectos adversos graves que aparecieron tras la comercialización inicial incluyeron daño hepático, neumonía intersticial y descompensación cardíaca [3].

Como estos efectos adversos suponen un cambio desfavorable en un balance riesgo-beneficio ya incierto, debe evitarse el tratamiento con dronedarona [4].

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. U.S. FDA "FDA Drug Safety Communication: Multaq (dronedarone) and increased risk of death and serious cardiovascular adverse events" 21 de julio de 2011. www.fda.gov acceso el 26 de julio de 2011: 2 páginas.
2. Afssaps "Information sur Multaq (dronédarone) suite aux résultats préliminaux de l'étude PALLAS montrant une augmentation des risques cardiovasculaires chez les patients atteints de fibrillation auriculaire permanente" Julio de 2011. www.afssaps.salle.fr acceso el 5 de agosto de 2011: 2 páginas.
3. HAS - "Commission de la transparence. Avis - Multaq 400 mg. comprimé pelliculé" 2 de junio de 2011. www.has-sante.fr acceso el 3 agosto de 2011: 17 páginas.
4. Prescrire Editorial Staff "Dronedarone. Atrial fibrillation: too many questions about long-term adverse effects" *Prescrire Int* 2010; 19 (108): 149-152.

Fingolimod (Gilenya): La FDA emite una alerta contra un medicamento para la esclerosis múltiple

HealthDay News 14 de mayo de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=664781>

El medicamento Gilenya (fingolimod) para la esclerosis múltiple no debe administrarse a pacientes con determinadas enfermedades cardíacas preexistentes o recientes o que hayan tenido accidente cerebrovascular, ni a los que toman ciertos medicamentos para corregir problemas del ritmo cardíaco, señaló en su anuncio de seguridad el lunes la FDA.

La advertencia se emite después de que la FDA evaluó un informe de un paciente que falleció en un periodo de 24 horas después de recibir la primera dosis de Gilenya. La agencia también revisó los datos de otros ensayos clínicos y después de la aprobación del medicamento, incluidos los informes de los pacientes que murieron por causas cardiovasculares o desconocidas.

Aunque no se pudo concluir de forma definitiva la relación de Gilenya con cualquiera de las muertes, la FDA señaló que le preocupan los efectos cardiovasculares del medicamento después de la primera dosis. El análisis de los datos mostró que a pesar de que el máximo efecto reductor de la frecuencia cardiaca del medicamento tiene lugar por lo general en un periodo de seis horas tras la primera dosis, este efecto puede ocurrir tan tarde como a las 20 horas después de la primera dosis.

Junto con otras recomendaciones, la FDA señaló que todos los pacientes que empiezan a tomar Gilenya deben ser monitorizados para detectar signos de un ritmo cardíaco lento durante al menos seis horas después de la primera dosis y se debe medir el pulso y la presión arterial por hora.

A los pacientes se les debe hacer un electrocardiograma antes de recibir el fármaco y al final del período de observación. Además, la monitorización cardiovascular prolongada debe continuar durante toda la noche en pacientes que están en mayor riesgo, o que no pueden tolerar, de un ritmo cardíaco lento (bradicardia).

Entre los pacientes de alto riesgo se encuentran:

- Los que desarrollan bradicardia severa después de la primera dosis de Gilenya.

- Los que tienen afecciones preexistentes que pueden tolerar mal la bradicardia.
- Los que reciben la terapia de otros medicamentos que reducen la frecuencia cardiaca o los impulsos eléctricos que regulan los latidos del corazón.
- Los que tienen un ritmo cardiaco anormal, conocido como prolongación del intervalo QT, antes de comenzar a tomar Gilenya o en cualquier momento durante el período de control cardiovascular después de tomar la primera dosis.
- Los que toman otros medicamentos que prolongan el intervalo QT que pueden causar un ritmo cardiaco anormal grave y potencialmente mortal conocido como Torsades de pointes.

Los pacientes que toman Gilenya deben buscar atención médica inmediata si presentan mareos, cansancio, ritmo cardiaco irregular o palpitaciones, los signos de desaceleración del ritmo cardiaco, señaló la FDA. Los pacientes no deben dejar de tomar Gilenya sin antes hablar con su médico.

Gilenya se receta para prevenir los brotes de la esclerosis múltiple y la progresión lenta de la enfermedad del sistema nervioso.

Precauciones

Apenas la mitad de los fármacos que toman los niños cuentan con una información de seguridad 'adecuada', según un estudio *Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción*

Jenifer Goodwin

Healthday, 10 de mayo 2012

El uso de antibióticos en los bebés se relaciona con el sobrepeso posterior, según un estudio

HealthDay, 21 de agosto de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=667919&source=govdelivery>

Los bebés que reciben antibióticos antes de los 6 meses de edad podrían tener un riesgo mayor de tener sobrepeso más adelante en la niñez, halla un estudio reciente.

Los investigadores observaron datos de más de 11,500 niños británicos, y hallaron que los que recibieron antibióticos entre el nacimiento y los 5 meses de edad pesaban más para su estatura que los niños que no recibieron antibióticos en esos primeros meses de vida.

Para los 38 meses, los niños que recibieron antibióticos entre el nacimiento y los 5 meses tenían 22% más probabilidades de presentar sobrepeso que los que no recibieron antibióticos.

A los 38 meses de edad, los niños que recibieron antibióticos entre los 6 y los 14 meses de edad no tenían un índice de masa corporal (IMC), una medida de la grasa corporal según la estatura y el peso, más alto de lo normal, en comparación con los que no recibieron antibióticos en ese periodo, hallaron los investigadores, de la Facultad de Medicina de la NYU.

A los 7 años, los niños expuestos a antibióticos entre los 15 y los 23 meses de edad tenían un IMC algo más alto de lo normal para su edad y sexo, pero no eran significativamente más propensos a tener sobrepeso o ser obesos. El estudio aparece en la edición en línea del 21 de agosto de la revista *International Journal of Obesity*.

Los hallazgos no prueban que recibir antibióticos a principios de la vida pueda provocar sobrepeso en los niños, solo que hay una correlación, apuntaron los investigadores. Se necesitan más estudios para determinar si hay un vínculo causal directo, añadieron.

"Típicamente, consideramos la obesidad como una epidemia basada en una dieta malsana y la falta de ejercicio, pero cada vez más estudios sugieren que es algo más complejo", señaló en un comunicado de prensa de la NYU el colíder del estudio, el Dr. Leonardo Trasande, profesor asociado de pediatría y medicina ambiental.

"Los microbios de nuestros intestinos podrían desempeñar un papel esencial en la forma en que absorbemos las calorías, y la

exposición a los antibióticos, sobre todo a principios de la vida, podría eliminar a bacterias saludables que influyen la forma en que el organismo absorbe los nutrientes, y que de otra forma nos mantendrían delgados", explicó Trasande.

El consumo excesivo de amoxicilina combinado con ácido clavulánico favorece las multiresistencias

Europa Press, 19 de julio 2012

<http://www.europapress.es/salud/investigacion-00669/noticia-consumo-excesivo-amoxicilina-combinado-acido-clavulanico-favorece-multiresistencias-20120719135806.html>

Un trabajo coordinado por el Laboratorio de Antibióticos del Centro Nacional de Microbiología del ISCIII en el seno de la Red Española de Investigación en Patología Infecciosa (REIPI) desvela que el consumo excesivo de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico (AMC), que es el antibiótico de amplio espectro más utilizado en España, favorece la resistencia a múltiples antibióticos.

El trabajo, publicado en 'Antimicrobial Agents and Chemotherapy', pretendía averiguar si su empleo, en episodios clínicos muy frecuentes en la población, como las infecciones respiratorias en invierno o las infecciones de orina, podía dar lugar a la aparición de una serie de bacterias resistentes a AMC que acababan desplazando a las sensibles, es decir a aquellas a las que el antibiótico es capaz de frenar.

Para ello, los investigadores, integrados en la Red Española de Investigación en Patología Infecciosa (REIPI), dirigidos y coordinados por el Laboratorio de Antibióticos del Centro Nacional de Microbiología del ISCIII, consideraron que 'E. coli' podría ser un buen "centinela" para vigilar la aparición y diseminación de las resistencias antimicrobianas.

Es estudio ha desvelado que la resistencia a AMC en España está ampliamente diseminada por toda la geografía, tanto en la comunidad como en el hospital; además, demuestra que la resistencia a AMC en España es con alta frecuencia un indicador de resistencia a múltiples antibióticos a la vez, que incluyen otras familias como quinolonas, aminoglicósidos y cotrimoxazol.

Según el investigador principal del estudio, Jesús Oteo señala que este trabajo "aporta nuevo conocimiento para la implementación de medidas del uso de antibióticos en España y abre el camino para estudiar posibles vacunas contra los clones resistentes así como a la investigación de nuevas moléculas activas contra las bacterias multiresistentes".

"La resistencia a los antibióticos en general y a AMC en particular está progresando muy rápidamente en los últimos años por lo que parecen necesarios este tipo de estudios multicéntricos y cooperativos realizados en el marco de redes de investigación cooperativa como REIPI", añade.

El estudio muestra también que existen múltiples posibilidades para que 'E. coli' adquiera la resistencia a AMC ya que se han encontrado numerosos mecanismos de resistencia posibles, la

mayoría de ellos potencialmente transmisibles a otras bacterias clínicas.

"En los últimos 10 años existían muy pocos datos sobre la resistencia a AMC en 'E. coli', no solo en España sino en todo el mundo, a pesar de ser uno de los antibióticos más utilizado y la bacteria gram negativa más frecuente en clínica humana", explica Otero.

Los investigadores recogieron 257 cepas de 'E. coli' resistentes a AMC causantes de infecciones clínicas en pacientes individuales, tanto de infecciones adquiridas en la comunidad como de infecciones hospitalarias, procedentes de hospitales de Andalucía, Cantabria, Cataluña, Galicia, Madrid y Palma de Mallorca.

Además, se estudió la relación epidemiológica entre las cepas resistentes a AMC para determinar la posible diseminación entre la población de cepas clonales (idénticas) portadoras de la resistencia a AMC y se investigó la resistencia simultánea a otras familias de antibióticos, asociadas a la resistencia a AMC.

Antibióticos. Relacionan dos antibióticos con lesiones del hígado en los adultos mayores

HealthDay News, 13 de agosto de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=667620&source=govdelivery>

Un estudio reciente halla que dos antibióticos usados comúnmente para tratar las infecciones respiratorias y de los senos nasales, la moxifloxacina (Avelox) y la levofloxacina (Levaquin), podrían aumentar el riesgo de lesión grave del hígado en las personas mayores.

Los dos fármacos pertenecen a una clase de antibióticos conocidos como fluoroquinolonas.

Para el estudio, que aparece en la edición del 13 de agosto de la revista CMAJ (the Canadian Medical Association Journal), investigadores canadienses examinaron los expedientes médicos de 144 pacientes en Ontario que tenían más de 65 años de edad y que fueron admitidos al hospital para tratar lesiones de hígado en un plazo de un mes tras recibir moxifloxacina u otros antibióticos usados comúnmente para tratar infecciones respiratorias. Los pacientes no tenían antecedentes de enfermedad hepática, y 88 murieron.

"En comparación con la claritromicina, la moxifloxacina se asociaba con un aumento de más del doble en el riesgo de admisión al hospital por lesión aguda de hígado", escribieron los autores en un comunicado de prensa de la revista. "La levofloxacina también se asoció con un riesgo estadísticamente significativo, aunque más bajo, de hepatotoxicidad que la moxifloxacina".

Sin embargo, el riesgo de lesión de hígado es raro, señalaron los investigadores, del Instituto de Ciencias Clínicas

Evaluativas de Toronto, la Universidad de Toronto y la Universidad de McMaster en Hamilton, Ontario. Los problemas del hígado afectan a alrededor de seis de cada 100,000 pacientes tratados con los antibióticos, hallaron.

"A pesar de las advertencias reguladoras recientes sobre la seguridad hepática de la moxifloxacina, hay una falta de estudios controlados que respalden la idea de que la moxifloxacina presenta un riesgo particular en relación con otros agentes antibióticos de amplio espectro, y en particular respecto a otras fluoroquinolonas", apuntaron los autores. "Aunque nuestros resultados requieren confirmación en otros ámbitos, los hallazgos sugieren que se consideren advertencias reguladoras sobre la lesión hepática aguda tanto para la moxifloxacina como para la levofloxacina".

Aunque el estudio halló una asociación entre el uso de estos antibióticos y la lesión del hígado, no muestra una relación causal.

Anticonceptivos: **Los dispositivos anticonceptivos causan más trombos que las pastillas**

Emilio de Benito

El País, 14 de mayo de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/14/actualidad/1337004531_812683.html

Probablemente no debe de haber fármacos más estudiados que la píldora anticonceptiva. Se sabe que su consumo aumenta el riesgo de problemas vasculares, como la aparición de trombos. Lo que no se había medido hasta ahora es el riesgo de las mujeres que utilizan otros métodos (parches, anillos), y resulta que son, en este aspecto mayores. Lo ha publicado el *British Medical Journal* basándose en un seguimiento de 9,4 millones de mujeres de entre 15 y 49 años en Dinamarca durante 10 años. Se trata de todas las que en ese periodo no han tenido hijos, cuyos datos se han obtenido de los registros de las farmacias del país.

Las conclusiones –pura estadística, y los autores no entran a discutir los porqués– son que las mujeres que no utilizaban ningún método anticonceptivo tenían de media dos sucesos cardiovasculares por cada 10.000 años acumulados; el riesgo se multiplica por tres en las que usan anticonceptivos orales con levonorgestrel (no se trata de la píldora del día siguiente, que se emplea ocasionalmente, sino de su uso continuado), que llegaban a los 6,2 sucesos por cada 10.000 años; entre las portadoras de anillo vaginal, la proporción era de 7,8 casos, y entre las que usan parches anticonceptivos, de 9,7. Si los dispositivos usaban otra hormona, progesterona, en vez del levonorgestrel, la incidencia no aumentaba.

Con estos datos, los investigadores de la Universidad de Copenhague concluyen que para que el efecto de cada método se equiparara en la población sujeta a estudio, 2.000 portadoras de anillo vaginal y 1.250 mujeres con parche transdérmico deberían cambiar a la píldora.

Azitromicina: **Advierten sobre los peligros de un antibiótico común, la azitromicina**

EFE

El Comercio, 15 de mayo 2012

http://www.elcomercio.com/salud/Advierten-peligros-antibiotico-comun-azitromicina_0_701929876.html

Los pacientes a quienes se les ha recetado el antibiótico azitromicina tienen un riesgo mayor de muerte durante el tratamiento que los enfermos que reciben otros antibióticos, según un artículo que publica hoy la revista *New England Journal of Medicine*.

Estos resultados fueron más pronunciados en el caso de pacientes que murieron por ataques cardíacos, infartos, paro cardíaco y otras causas cardiovasculares, señalaron los investigadores.

El año pasado, los médicos en Estados Unidos escribieron 55,3 millones de recetas de azitromicina, un medicamento que se conoce también por sus nombres comerciales Taxis, Macrozit, Koptin, Épica, Z-Pak y Zitromax.

Al igual que otro antibiótico muy popular, la amoxicilina, la azitromicina se receta habitualmente para combatir las infecciones bacterianas, pero aunque los médicos las prescriben para condiciones similares, las dos funcionan de manera muy diferente.

Wayne Ray, el profesor de medicina preventiva en la Universidad Vanderbilt, de Nashville (Tennessee), que dirigió el estudio, indicó que muchos médicos recetan la azitromicina en lugar de la amoxicilina porque la administración es mucho más fácil.

Los pacientes que reciben azitromicina toman menos pastillas en menos días, y esto significa que es más probable que completen el curso del tratamiento, lo cual disminuye el riesgo de que la bacteria desarrolle resistencia al medicamento.

"Pero el riesgo de muerte puede contrarrestar las conveniencias y el cumplimiento con la dosis al menos en el caso de los pacientes con alto riesgo", señaló Ray.

Ray analizó los datos de pacientes de Medicaid –el programa de subsidio gubernamental para el cuidado médico de los ancianos en EE.UU.– entre 1992 y 2006 y analizó millones de recetas.

El investigador y sus colegas determinaron que los pacientes que tomaron azitromicina tenían dos veces y media más probabilidades de morir por causa cardiovascular mientras tomaban el medicamento que los pacientes tratados con amoxicilina.

Nota del Editor. Hemos leído ampliamente esta noticia con la siguiente información: Cautela si prescribe azitromicina a cardiopatas.

<http://www.hemosleido.es/2012/05/17/cautela-si-se-prescribe-azitromicina-a-cardiopatas/>

Ya está incluido en ficha técnica que durante el tratamiento con macrólidos, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confirmando un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

- con prolongación del intervalo QT documentada o congénita;
- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina;
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia;
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave;

A la luz de la experiencia, parece ser que la azitromicina tenía un menor riesgo de cardiotoxicidad. Sin embargo, los informes publicados ahora sobre arritmias sugieren que la azitromicina puede aumentar el riesgo de muerte cardiovascular.

Se basa en un [estudio de cohorte, publicado en el NEJM](#), diseñado para determinar si existe un mayor riesgo de muerte relacionada con los efectos cardíacos a corto plazo de los medicamentos, excluyendo a los pacientes con enfermedades graves no cardiovasculares y población hospitalizada o recién dada de alta.

La cohorte incluyó a los pacientes que tomaron la azitromicina (347.795 recetas), como control personas que no tomaron antibióticos (1.391.180 recetas), y los pacientes que tomaban amoxicilina (1.348.672 recetas), ciprofloxacino (264.626 recetas) o levofloxacino (193.906 recetas).

Durante 5 días de tratamiento, los pacientes tratados con azitromicina, en comparación con aquellos que no tomaron antibióticos, tuvieron un mayor riesgo de muerte cardiovascular (razón de riesgo 2,88, IC del 95% intervalo de confianza [IC]: 1,79 a 4,63, $P < 0,001$) y muerte por cualquier causa (razón de riesgo 1,85, IC 95%, 1,25 a 2,75, $p = 0,002$). Los pacientes que tomaron amoxicilina NO experimentaron un aumento en el riesgo de muerte durante este período.

En relación a la amoxicilina, azitromicina se asoció con un mayor riesgo de muerte cardiovascular (razón de riesgo 2,49, IC 95%, 1,38 a 4,50, $p = 0,002$) y muerte por cualquier causa (razón de riesgo 2,02, IC 95%, 1,24 a 3,30, $p = 0,005$), con una estimación de 47 muertes cardiovasculares adicionales por millón de episodios. El riesgo de muerte cardiovascular fue significativamente mayor con azitromicina que con ciprofloxacino, pero no difieren significativamente de los tratados con levofloxacino.

Por ello, los autores concluyen que durante los 5 días de tratamiento con azitromicina, hubo un pequeño incremento absoluto en las muertes cardiovasculares, que fue más pronunciado entre pacientes con elevado riesgo basal de enfermedad cardiovascular.

Este estudio ha sido financiado por el Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre junto a la Agencia de Calidad Sanitaria y Centros de Investigación para la Educación e Investigaciones Terapéuticas de EEUU sobre bases de datos Medicaid de Tennessee.

Bifosfonatos: Más investigación apunta a problemas a largo plazo de los fármacos para los huesos

HealthDay News, 21 de mayo 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=665014&source=govdelivery>

Los bifosfonatos usados para la osteoporosis aumentan el riesgo de fracturas poco comunes con el tiempo, señala un estudio. Añadiendo más peso a las preocupaciones sobre potenciales peligros a largo plazo de unos fármacos para la osteoporosis, un estudio reciente halla que las personas que toman los fármacos, llamados bifosfonatos, a largo plazo, podrían estar en mayor riesgo de fracturas atípicas del fémur.

La osteoporosis es una enfermedad que debilita los huesos, común entre las mujeres mayores. Una fractura femoral atípica es un tipo poco usual de fractura que con frecuencia ocurre de forma espontánea, sin ninguna lesión importante en la pierna.

En el nuevo estudio, investigadores suizos observaron a 477 pacientes a partir de los 50 años que estaban hospitalizados con una fractura femoral. De esos pacientes, 39 tenían fracturas atípicas y 438 una fractura clásica (una fractura más común con un patrón típico).

Esos grupos fueron comparados con 200 personas sin fracturas femorales. Los hallazgos se publicaron en la edición en línea del 21 de mayo de la revista *Archives of Internal Medicine*.

Los investigadores hallaron que 82% de los pacientes de fracturas atípicas habían sido tratados con bifosfonatos, como Actonel o Fosamax, frente a alrededor del 6% de los que presentaban fracturas clásicas. Pero en comparación con los pacientes sin fracturas, el uso de bifosfonatos se asoció con una reducción de 47% en el riesgo de una fractura clásica.

Los investigadores compararon la duración del tratamiento con bifosfonatos frente a ningún tratamiento, y hallaron que la razón de probabilidades de una fractura atípica frente a una fractura clásica fue de 35 a 1 con menos de dos años de tratamiento, de 46 a 9 con dos a cinco años de tratamiento, de 117 a 1 con nueve años de tratamiento, y de 175 a 7 con más de nueve años de tratamiento.

"En conclusión, hemos demostrado que la asociación entre el tratamiento con bifosfonatos y la presentación de fracturas atípicas del fémur es altamente probable, y que la duración del tratamiento se correlaciona significativamente con el aumento en el riesgo", concluyeron en un comunicado de prensa de la revista el Dr. Raphael Meier y colegas, de los Hospitales Universitarios de Ginebra y de la Facultad de Medicina de Ginebra. "Sin embargo, la tasa de incidencia fue muy baja, y la proporción absoluta entre el beneficio y el riesgo del uso de bifosfonatos sigue siendo positiva", añadieron los autores.

Aunque el estudio encontró una relación entre el uso de bifosfonatos y las fracturas atípicas, no demuestra que exista una relación de causa y efecto. En 2010, la FDA emitió una advertencia sobre el posible riesgo de fracturas de fémur al tomar bifosfonatos por mucho tiempo.

Fármacos bifosfonatos no reducen riesgo de cáncer de colon

Terra, 8 de junio de 2012

<http://vidayestilo.terra.es/salud/farmacos-bifosfonatos-no-reducen-riesgo-de-cancer-de-colon.8cbcc0f536dc7310VgnVCM4000009bcceb0aRCRD.html>

Editado por Salud y Fármacos

Las mujeres que toman bifosfonatos no se beneficiarían con una reducción del riesgo de desarrollar cáncer de colon. Los bifosfonatos, incluyen marcas como Fosamax, Boniva, Reclast y Actonel, junto con sus versiones genéricas.

Se utilizan para prevenir y tratar la osteoporosis, que afecta principalmente a las adultas mayores. Se pueden usar para tratar el cáncer diseminado a huesos distantes del tumor. Están asociados con efectos secundarios positivos y negativos.

El estudio, publicado en *Clinical Oncology*, no halló evidencia de que las usuarias tuvieran menos posibilidades de desarrollar cáncer de colon.

Entre más de 86.000 enfermeras de Estados Unidos controladas durante más de una década, 801 desarrollaron el cáncer. El riesgo entre las que habían tomado bifosfonatos y las que no los habían tomado fue el mismo, sin importar cuántos años había durado el tratamiento.

"Se desconoce si los bifosfonatos influyen de alguna manera en el tratamiento del cáncer colorrectal y nuestros datos no respaldan su uso rutinario como un agente (de prevención) contra el cáncer colorrectal", dijo por e-mail el autor principal, doctor Hamed Khalili, gastroenterólogo del Hospital General de Massachusetts, Boston.

Según Khalili, existe evidencia de que en las mujeres tratadas con bifosfonatos disminuye el riesgo de desarrollar cáncer de colon, aunque eso no quiere decir que la causa sean los fármacos.

Un estudio del 2011 halló que las usuarias de bifosfonatos tenían un 59% menos riesgo de desarrollar cáncer de colon que las que no los tomaban.

Pero el diseño de ese estudio era distinto al nuevo estudio, según dijo Khalili. En su estudio, el equipo siguió en el tiempo a un grupo grande de mujeres que no tenía cáncer. Así, el equipo pudo reunir información sobre la salud y el estilo de vida de las participantes antes de que se les diagnosticara el cáncer.

Eso es importante porque las usuarias de bifosfonatos, por ejemplo, serían más propensas que el resto a que se les realice la pesquisa para detectar cáncer de colon.

Las usuarias de bifosfonatos también son más propensas a tomar vitamina D y calcio para proteger los huesos, y esos nutrientes están asociados con una reducción de riesgo de desarrollar cáncer de colon, según explicó Khalili.

Cuando el equipo analizó por primera vez los datos, la evidencia de que las mujeres tratadas con bifosfonatos

tendrían algo menos de riesgo de desarrollar el cáncer que las que no los utilizaban no era muy robusta.

Pero la relación se debilitó aún más cuando el equipo tuvo en cuenta la pesquisa del cáncer de colon y qué mujeres estaban tomando calcio y vitamina D.

Según la Sociedad Estadounidense del Cáncer, uno de cada 19 hombres y un poco menos de mujeres desarrollarán cáncer colorrectal en algún momento. La enfermedad es la tercera causa principal de mortalidad por cáncer en Estados Unidos. La institución señala que la mejor forma de reducir la posibilidad de desarrollar cáncer de colon es con la realización de colonoscopias, que permite que los médicos detecten y extirpen cualquier crecimiento precanceroso.

Según la FDA, tres niños murieron por la codeína después de una cirugía

HealthDay News, 15 de agosto de 2012

Traducido por HolaDoctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=667764&source=govdelivery>

Tras las muertes de tres niños y un cuarto que casi murió, las autoridades de salud de EE. UU. advierten sobre los riesgos de administrar el analgésico codeína a ciertos niños tras una cirugía.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. dijo que los cuatro niños, todos de 2 a 5 años de edad, recibieron las dosis normales de codeína tras una extracción de amígdalas o de adenoides como tratamiento para la apnea obstructiva del sueño, un trastorno que se caracteriza por interrupciones en la respiración durante el sueño. El niño que no murió sufrió una depresión respiratoria casi letal.

Los niños desarrollaron reacciones adversas en un plazo de uno o dos días de comenzar a tomar el fármaco recetado, y los investigadores sospechan que eran "metabolizadores ultrarrápidos".

La codeína, un narcótico que también se usa para la tos, se convierte en morfina en el hígado, y en algunas personas esa conversión ocurre de forma más rápida y completa que en otras, debido a su conformación genética. Administrar codeína a esos niños tras una amigdalotomía y/o una adenoidectomía podría aumentar su riesgo de problemas respiratorios y muerte, advirtió el miércoles la FDA en una declaración.

"[La] FDA desea que los padres y cuidadores tengan en cuenta las señales de advertencia que podrían indicar que sus hijos tienen problemas para respirar debido a este nivel más alto de morfina", señaló la agencia.

Entre una y siete personas de cada cien se consideran como "metabolizadores ultrarrápidos", señalaron los investigadores. Aunque rara, esta variación genética es más común en ciertos grupos étnicos. Las poblaciones norafricanas y etíopes conforman el 29 por ciento de los "metabolizadores

ultrarrápidos", mientras que de 1 a 2 por ciento de los europeos del norte son afectados.

La única forma en que las personas pueden saber si son metabolizadores ultrarrápidos es someterse a una prueba genética.

La FDA emitió las siguientes directrices para padres y cuidadores:

- Administrar la codeína solo según sea necesario para aliviar el dolor, no según un horario fijo.
- Recetar la dosis de codeína más baja posible durante el menor tiempo posible.
- Nunca administrar a los niños más de seis dosis de codeína al día.
- Observar a los niños con cuidado tras la cirugía por señales de sobredosis de morfina, lo que incluye somnolencia, confusión, respiración poco profunda, ruidosa o con problemas, y labios azulados o color azul alrededor de la boca.

Los padres que noten estos síntomas deben llamar al 911 y buscar atención médica de inmediato, aconsejaron los investigadores.

"Lo más importante es que los cuidadores deben decir al operador del 911 o al personal del departamento de emergencias que su hijo ha tomado codeína y tiene problemas para respirar", señaló el Dr. Bob Rappaport, director de la División de Productos de Anestesia, Analgesia y Adicción del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos de EE. UU.

"Actualmente, la FDA lleva a cabo una revisión de reportes de eventos adversos y otras informaciones para determinar si hay casos adicionales de sobredosis involuntarias o muertes en niños que toman codeína, y si esos eventos adversos ocurren durante el tratamiento de otros tipos de dolor, como el dolor postquirúrgico tras otros tipos de cirugías o procedimientos", apuntó Rappaport.

Los padres deben hablar con el médico de sus hijos sobre cualquier preocupación que tengan sobre el uso de codeína, señaló la FDA.

Las estatinas podrían dejar a los pacientes con menos energía, según un estudio

Alan Mozes

Healthday News, 11 de junio de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=665674>

Las estatinas, la popular clase de fármacos reductores del colesterol, aumentan significativamente el riesgo de experimentar un descenso en la energía o de cansarse excesivamente al hacer ejercicio, según una investigación reciente.

El hallazgo proviene de un trabajo que siguió a mil adultos, e incluye populares marcas como Pravachol y Zocor, ambos diseñados para reducir los niveles del llamado colesterol "malo", o lipoproteína de baja densidad (LDL). "Hallamos que incluso en dosis comparativamente modestas, las estatinas se asociaban con un descenso no intrascendente en la energía en algunos pacientes, un aumento en la fatiga con el esfuerzo en otros, y a veces ambas cosas", señaló la autora líder del estudio, la Dra. Beatrice Golomb, profesora asociada de medicina de la Universidad de California en San Diego.

"Sucedió en ambos sexos", añadió. "Pero parece ser un problema más grande para las mujeres".

Golomb y colegas discuten sus hallazgos en una carta de investigación que aparece en la edición en línea del 11 de junio de la revista *Annals of Internal Medicine*.

Para explorar una conexión posible entre las estatinas y el agotamiento/fatiga, los autores se enfocaron en casi 700 hombres y más de 300 mujeres de la región de San Diego. Todos tenían más de veinte años y niveles elevados de LDL, pero ninguno tenía antecedentes de enfermedad cardíaca ni de diabetes al inicio del estudio.

Para el tratamiento, todos se asignaron al azar para recibir una de tres terapias: 40 miligramos de Pravachol (pravastatina), la estatina más soluble en agua; 20 mg de Zocor (simvastatina), la estatina más soluble en grasa; o un placebo.

El resultado: se halló que los pacientes que tomaban una de las dos estatinas eran mucho más propensos que los que tomaban el placebo a experimentar uno o ambos tipos de pérdida de energía. Sin embargo, los pacientes que tomaban Zocor parecían enfrentarse a un mayor riesgo de fatiga. El estudio también halló que Zocor logró un descenso mucho mayor en los niveles de LDL que Pravachol.

Aunque ni Lipitor (atorvastatina) ni Crestor (rosuvastatina) se evaluaron, el equipo anotó que el impacto de reducción del LDL de cada uno (en dosis de 10 mg y de 2,5 mg a 5 mg, respectivamente) es comparable al de los medicamentos incluidos en la evaluación.

El equipo también observó que las mujeres parecieron ser "afectadas desproporcionadamente" por las estatinas cuando se trataba de la pérdida de energía o la fatiga. Por ejemplo, 40% de las mujeres que tomaban Zocor dijeron que experimentaban pérdida de energía o fatiga con el ejercicio, mientras que 20% dijeron que experimentaban ambas cosas. 10% afirmaron que les iba "mucho peor" en ambos aspectos.

Golomb anotó que, entre los hombres, los mismos riesgos de pérdida de energía y fatiga solo se observaron en 25% respecto a lo que se halló entre las mujeres en todas las categorías de efectos secundarios.

"En general, debo decir que la magnitud del efecto fue sorprendente, a pesar del hecho de que anteriormente

habíamos tenido informes que indicaban que había un problema", apuntó.

"Hasta ahora, el único grupo en el que se ha mostrado que los beneficios de tomar estatinas claramente superan a los riesgos ha sido los hombres menores de 70 años que sufren de enfermedad cardíaca", añadió Golomb. "En las mujeres, los hallazgos han sido ambiguos en el mejor de los casos, aún cuando tienen enfermedad cardíaca. Y lo mismo es verdad incluso entre la mayoría de hombres de mediana edad en alto riesgo que no tienen enfermedad cardíaca".

"Cuando a esto se le añade el hecho de que estos fármacos pueden tener un potente impacto negativo sobre la calidad de vida del paciente, creo que hay motivos para replantear su uso en muchos individuos", concluyó Golomb. "La medicina preventiva solo debe usarse cuando los beneficios claramente superan a los riesgos".

El Dr. Scott Wright, profesor de medicina y cardiólogo preventivo de la Clínica Mayo en Rochester, Minnesota, advirtió que aunque caracterizaría los hallazgos de "importantes", las conclusiones deben ser validadas mediante más investigación.

"Porque el problema es que usaron una escala interna para determinar los niveles de fatiga e incomodidad", explicó. "Esto significa que su forma de medir ambas cosas no ha sido validada en el mundo médico, así que no sabemos si sus hallazgos realmente se aplicarían a la población general".

"Habrá que realizar más trabajo antes de que estos hallazgos puedan afectar o cambiar la práctica de la medicina respecto al uso de estatinas", señaló Wright.

El estudio fue financiado por los Institutos Nacionales de Salud de EE UU.

Los suplementos de calcio elevan el riesgo cardiovascular

Cristina de Martos,

El Mundo, 24 de mayo de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/05/24/corazon/1337848009.html>

- Tomar más de 1,1 g. de calcio al día en suplementos eleva el riesgo de infarto
- En cambio, la ingesta de alimentos ricos en este mineral no es perjudicial

Cada vez existen más pruebas de que los suplementos de calcio son malos para el corazón. La última viene de Alemania, donde los resultados de un estudio con casi 24.000 participantes y 11 años de seguimiento indican que la ingesta de este mineral de forma artificial duplica el riesgo de infarto. Aunque no son datos definitivos, sí inclinan aún más la balanza hacia el abandono de este método de prevención de fracturas.

Los suplementos de calcio se han convertido en las últimas décadas en algo habitual para las personas mayores,

especialmente las mujeres postmenopáusicas con riesgo de fracturas y también los pacientes con fallo renal. Su uso se ha extendido, además, amparados por la evidencia de que ayudan a reducir la tensión arterial y a mejorar el balance entre el colesterol bueno (LDL) y el malo (HDL).

Sin embargo, esta atenuación de algunos factores de riesgo cardiovascular "no parece traducirse en una disminución de los eventos", apuntan en un editorial Ian R. Reid y Mark J. Bolland, del Departamento de Medicina de la Universidad de Auckland (Nueva Zelanda). De hecho, el estudio que ambos analizan señala que lejos de reducirlos, los suplementos de calcio duplican el riesgo de sufrir un infarto.

Suplementos no, dieta sí

Los datos, publicados en la revista *British Medical Journal*, proceden de la parte alemana del European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC), que durante 11 años ha recogido datos de cerca de 24.000 personas.

Los autores observaron que una ingesta moderada de calcio (820 miligramos/día), tanto en suplementos como en la dieta, estaba asociado con una reducción del 30% en el riesgo de infarto. Sin embargo, tomar más de 1.100 miligramos al día no parecía tener ninguna protección.

Al analizar sólo a aquellos participantes que tomaban suplementos de forma habitual, los autores observaron un aumento del 86% de las posibilidades de sufrir un infarto comparado con los que no los tomaban. Sorprendentemente, ingerir una cantidad similar de este mineral pero con la dieta no implicaba ningún riesgo.

"Esto sugiere que el calcio circulante canaliza el proceso aterogénico", escriben los autores del editorial. "El calcio de la dieta se toma en pequeñas cantidades durante todo el día, normalmente a la vez que las grasas y las proteínas. Como resultado, se absorbe lentamente provocando pequeños cambios en los niveles de calcio sérico [en sangre]".

Los picos de calcio en sangre que se producen con la ingesta de suplementos parecen tener, según apuntan éste y otros estudios, efectos adversos sobre los vasos sanguíneos, al favorecer la formación de placas de ateroma. A esto hay que sumar el escaso beneficio que tienen en la prevención de fracturas causadas por la osteoporosis (está en torno al 10%).

"Las pruebas indican que los suplementos de calcio parecen hacer más mal que bien y son preferibles otras intervenciones para reducir el riesgo de fracturas osteoporóticas", concluye el editorial.

Nota del Editor. Puede obtener información adicional en el artículo de Steven Reinberg titulado Los complementos de calcio podrían ser malos para el corazón, según un estudio, *HealthDay News*, 23 de mayo de 2012 Traducido por Hola Doctor <http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=665092&source=govdelivery>

Tiazolidinedionas: Relacionan a Avandia y Actos, medicamentos para la diabetes, con problemas de la visión

Steven Reinberg

HealthDay News, 11 de junio de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=665673>

Investigadores británicos reportan que las tiazolidinedionas, fármacos para la diabetes que se usan para ayudar a controlar los niveles de glucemia, podrían provocar problemas oculares entre quienes las toman.

Entre los medicamentos de este grupo se incluyen Avandia y Actos, que se han relacionado con un mayor riesgo de ataque cardíaco en el caso de Avandia, y de cáncer de vejiga en el caso de Actos. Ahora, es posible que esos fármacos puedan también provocar edema macular diabético, advirtieron los autores del estudio.

"Los pacientes que recibían una tiazolidinediona experimentaban un aumento de dos a tres veces en el riesgo de desarrollar edema macular", advirtió el investigador líder, el Dr. Iskandar Idris, profesor asociado de medicina de la diabetes en la Universidad de Nottingham. Sin embargo, el riesgo de edema macular es muy bajo, de alrededor de 0,2%, así que el riesgo relativo se traduce en un riesgo absoluto de menos de uno por ciento.

"Se debe implementar una gestión más agresiva de los factores de riesgo del edema macular en los pacientes que toman una tiazolidinediona. Además, se debe realizar una exploración rutinaria de la agudeza visual durante los exámenes de rutina para la diabetes, sobre todo entre los pacientes que toman tiazolidinedionas", añadió.

El informe aparece en la edición en línea del 11 de junio de la revista *Archives of Internal Medicine*.

Para el estudio, el equipo de Idris recolectó datos sobre más de 100.000 personas con diabetes tipo 2 incluidas en la base de datos Red Británica de Mejora de la Salud (British Health Improvement Network). Al inicio del estudio, ninguno de esos pacientes sufrían de edema macular diabético, anotaron los investigadores. Tras un año, 1,3 por ciento de los pacientes que tomaban tiazolidinedionas habían desarrollado edema macular diabético, frente a 0,2 por ciento de los que no tomaban esos fármacos, halló el grupo de Idris.

La asociación se observó independientemente de que los pacientes tomaran Actos (pioglitazona) o Avandia (rosiglitazona), añadieron.

El edema macular es una inflamación de la parte del ojo llamada mácula, que es responsable de la agudeza visual cuando se mira directamente de frente. La inflamación ocurre cuando el fluido invade el centro de la mácula, haciendo que la visión sea borrosa. Alrededor del 20% de las personas con diabetes sufren de esta afección, anotaron los investigadores.

Entre las personas que toman estos fármacos hay alternativas que reducen la glucemia con eficacia, como metformina e insulina.

El Dr. Sonal Singh, profesor asistente de medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Johns Hopkins, en Baltimore, y coautor de un editorial acompañante en la revista, dijo que "la principal limitación de este estudio es la incapacidad de separar por completo si el efecto de estos fármacos sobre el edema macular se debe al medicamento o a la enfermedad subyacente, la diabetes".

Sin embargo, el estudio añade más peso a la preocupación de que quizás Avandia y Actos provoquen una acumulación de fluido detrás de los ojos, planteó. "Médicos y pacientes deben equilibrar los beneficios de estos fármacos para la reducción de la glucemia con los riesgos", aconsejó Singh. "A pesar de esta incertidumbre, los pacientes de diabetes deben buscar una remisión puntual a un oculista si experimentan síntomas visuales mientras toman Avandia o Actos".

Aseguran en Canadá que vacuna H1N1 conlleva riesgo neurológico

Notimex

La Cronica.com.mx, 11 de julio de 2012

http://www.cronica.com.mx/nota.php?id_notas=675305

La vacuna contra el virus de la influenza H1N1 utilizada durante la epidemia en 2009 aumenta el riesgo del síndrome de Guillain-Barré, una enfermedad neurológica rara pero generalmente reversible, según un estudio canadiense publicado hoy.

La investigación sugiere que el uso de esa vacuna condujo a duplicar el número de casos de esa condición neurológica, aunque la tasa registrada por ahora es de dos casos por un millón de vacunados, un riesgo mucho menor que el que representa el H1N1.

El síndrome de Guillain-Barré es un deterioro de los nervios periféricos que comienza con la parálisis de las extremidades inferiores, y aunque la recuperación es completa en la mayoría de los casos, el 10 por ciento de los pacientes sufren secuelas motrices.

Philippe de Vals, profesor de salud pública de la Universidad de Laval, en Quebec, y autor del informe, afirmó que los riesgos de la vacunación contra el H1N1 causa preocupación, pero subrayó que los beneficios son mucho mayores.

El síndrome puede ser causado por varios factores, incluidas algunas infecciones, por ejemplo se sabe que *Campylobacter jejuni*, una bacteria que causa gastroenteritis, puede desencadenarlo.

Durante años ha habido dudas sobre si vacunarse contra el H1N1 aumenta su riesgo de desarrollar la enfermedad, por lo que se habían llevado a cabo numerosos estudios, pero sus

hallazgos eran contradictorios, informó la cadena de televisión canadiense CBC.

Ahora, los investigadores analizaron los casos de residentes mayores de 50 años registrados en Quebec entre octubre de 2009 y marzo de 2010, para buscar respuestas sobre la posible relación del síndrome con la vacuna.

Durante esos seis meses de vigilancia, se observaron 83 casos de síndrome de Guillain-Barre, de los cuales 35 pacientes habían sido vacunados, de acuerdo con el estudio publicado en la revista semanal *The Journal of the American Medical Association*.

“El riesgo de sufrir el síndrome de Guillain-Barré durante un mes en particular fue de dos pacientes por cada millón, básicamente (la vacuna) lo duplica”, sostuvo De Vals.

Sin embargo, el doctor Arnold Monto, experto en influenza de la Universidad de Michigan, Estados Unidos, afirmó que este estudio, aunque bien hecho, “no puede proporcionar una respuesta definitiva”.

Confirma lo que nos hemos sospechado todo el tiempo, que puede haber un bajo riesgo, pero un riesgo que está presente, dijo.

Vacunas y autoinmunidad: Una rara asociación bajo debate

Alexander Batista-Duharte

Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2012; 29(2):265-71.

La posible asociación entre vacunas y enfermedades autoinmunes es un tema controversial. Existen elementos a favor de esta relación basados en modelos teóricos, ensayos de laboratorio y varios casos clínicos publicados. En cambio, los estudios epidemiológicos no han confirmado esta asociación y, de ellos, puede inferirse que las vacunas no constituyen una causa demostrada de enfermedades autoinmunes. En este trabajo se analizan las evidencias a favor y en contra de esta controversial asociación, además, se aborda un nuevo síndrome asociado con la administración continuada de adyuvantes vacunales. Se concluye que debido al gran impacto en beneficio de la salud logrado con las vacunas, es necesario continuar desarrollando esta tecnología, pero también se debe seguir perfeccionando los diseños de las nuevas formulaciones y profundizando estudios básicos, preclínicos, ensayos clínicos y farmacovigilancia de los nuevos candidatos vacunales para establecer el riesgo real de desarrollo de un evento autoinmune posvacunación.

Un estudio relaciona los complementos dietéticos y los complementos para culturismo con daño hepático

HealthDay News, 22 de mayo de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=665060>

Según un pequeño estudio reciente, los productos para el culturismo y para bajar de peso son los tipos de complementos dietéticos con más probabilidades de causar lesiones hepáticas.

Las lesiones hepáticas causadas por medicamentos son la principal razón por la que los medicamentos son retirados del mercado. Los complementos dietéticos y herbarios, que no requieren una receta médica y que se pueden adquirir en línea o sin receta, son utilizados por hasta el 40 por ciento de las personas en Estados Unidos, pero sus efectos secundarios potenciales no son bien conocidos.

En este estudio, financiado por la U.S. Drug-Induced Liver Injury Network, los investigadores analizaron 109 casos de pacientes que parecían haber sufrido una lesión hepática debido al consumo de complementos dietéticos. La mayoría de los pacientes eran hombres, blancos y con sobrepeso. El estudio encontró que los complementos para el culturismo y la pérdida de peso eran los más propensos a causar lesiones hepáticas.

Se esperaba que los estudios fueran presentados hoy en la reunión de la Semana de Enfermedades Digestivas en San Diego. "Hay tan poca regulación para muchos de los productos del mercado", señaló el líder del estudio, el Dr. Víctor Navarro, profesor de medicina, farmacología y terapias experimentales de la Universidad Thomas Jefferson en Filadelfia, en un comunicado de prensa de la reunión. "No pudimos determinar a qué productos dirigimos en primer lugar sin hacer esta investigación".

El hallazgo de que los complementos para el culturismo y la pérdida de peso son las causas más comunes de lesiones hepáticas inducidas por complementos dietéticos significa que estos productos podrían ser un objetivo para esfuerzos de regulación, sugirió Navarro. Sin embargo, el estudio no demuestra que estos complementos causen de hecho daño hepático. Los investigadores se limitaron a señalar una relación que amerita más investigación.

Otros Temas

Se necesitan mejores formas de dar seguimiento a la seguridad de los medicamentos, según un informe

HealthDay News, 1 de mayo 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=664377>

Se necesita un plan de gestión para reunir, evaluar y responder a datos sobre los riesgos de todos los medicamentos desde el momento en que son aprobados hasta que ya no estén en el mercado, con la finalidad de mejorar la seguridad de los

medicamentos en Estados Unidos, según un informe del Instituto de Medicina publicado el martes.

La FDA aprueba nuevos medicamentos en base a evidencia de ensayos clínicos de que sus beneficios superan a sus riesgos. Sin embargo, el rango completo de los efectos de un fármaco quizás no se haga aparente hasta que sea utilizado por una población de mayor tamaño y diversidad durante un periodo largo de tiempo, anotó el informe, patrocinado por la FDA. En varios fármacos aprobados por la FDA posteriormente se hallaron problemas, entre ellos Vioxx, Avandia y Crestor.

Otras recomendaciones del informe incluyen:

- La evaluación del riesgo y el beneficio y el plan de gestión para cada fármaco debe ser un documento disponible al público que reúna datos sobre el medicamento durante todo el tiempo que esté en el mercado.
- El documento debe describir los problemas conocidos de seguridad en el momento en que el medicamento fue aprobado o los que se han hecho evidentes a medida que es utilizado por los consumidores.
- El documento también debe incluir todas las medidas reguladoras tomadas por la FDA respecto al fármaco, como restricciones en su uso u órdenes al fabricante para que lleve a cabo más investigación tras la aprobación (investigación postcomercialización).

"No es posible saber cuál será el rango completo de beneficios y riesgos de un medicamento hasta que muchos pacientes distintos lo usen con el tiempo, así que es esencial que la FDA siga monitorizando y enterándose de los efectos de los medicamentos tras su comercialización", enfatizó en un comunicado de prensa del Instituto de Medicina la copresidenta del comité del informe Ruth Faden, profesora de ética biomédica y directora ejecutiva del Instituto Berman de Bioética de la Universidad de Johns Hopkins.

La FDA ya recolecta mucha de esta información, pero está distribuida en varios registros. Recolectar esa información en un formato único y al que el público pueda acceder mostraría el compromiso de la FDA con este método del "ciclo de vida" del medicamento, y haría que el proceso fuera más abierto, según el informe.

Entre otras recomendaciones, el informe también apuntó que la FDA debe ordenar estudios postcomercialización solo si: no se puede tomar una decisión regulatoria en base a la evidencia existente sobre la seguridad; la investigación puede abordar de forma suficiente las inquietudes sobre el equilibrio entre riesgo y beneficios de un medicamento para ayudar a guiar una decisión regulatoria; los resultados se usarían para tomar una decisión regulatoria de forma puntual; y los derechos e intereses de los participantes en la investigación se pueden proteger de forma adecuada.

Además, la FDA debe asegurar que los estudios postcomercialización que ordene se lleven a cabo de formas que sean ética y científicamente sólidas, señaló el informe.

"Nuestro informe se enfoca en la forma en que la agencia puede ser proactiva de manera que las situaciones en que el perfil de beneficio y riesgo de un fármaco se haga problemático se puedan detectar antes, y detalla cómo la FDA puede obtener información adicional sobre la seguridad de un fármaco en las formas más ética y científicamente sólidas cuando surjan preguntas", anotó Faden en el comunicado de prensa.

El copresidente del comité del informe Steven Goodman, decano asociado de investigación clínica y traslacional de la Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford, añadió que "creemos que la adopción del método del ciclo de vida para la aprobación y monitorización de un fármaco ayudará a la agencia a fortalecer su supervisión, a abordar mejor esas complejas decisiones, y a aumentar la confianza del público en la capacidad de la agencia de proteger la salud pública. Esto se hará cada vez más importante a medida que la FDA busque formas de acelerar el procedimiento de aprobación de fármacos de forma segura".

Fuente: Institute of Medicine, comunicado de prensa 30 de abril 2012

El número de bebés que nacen adictos a los analgésicos se triplica en EE UU

Denise Mann

Health Day News, 30 de abril de 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=664330>

Cada hora, alrededor de un bebé nace adicto a potentes analgésicos opiáceos en EE UU, muestra un estudio reciente. El número de bebés nacidos con un síndrome de abstinencia a las drogas llamado síndrome de abstinencia neonatal se triplicó entre 2000 y 2009, saltando a más de 13,000, según un estudio que aparece en la edición en línea del 30 de abril de la revista *Journal of the American Medical Association*.

Al mismo tiempo, el uso de analgésicos recetados como oxicodona (OxyContin) de las madres se quintuplicó, anotaron los investigadores. "Esto se está convirtiendo en un gran problema que afecta a los recién nacidos a una tasa alarmante y creciente", señaló el autor del estudio, el Dr. Stephen W. Patrick, miembro de la división de medicina neonatal y perinatal de la Universidad de Michigan en Ann Arbor.

Los bebés que sufren de síndrome de abstinencia neonatal tienden a ser irritables, a tener un tono muscular más elevado (hipertonía), temblores, intolerancia a ser alimentados, convulsiones y dificultades para respirar. También son más propensos que otros a nacer con peso bajo. Aunque otras drogas pueden llevar al síndrome de abstinencia neonatal, los analgésicos recetados son la causa usual, señaló el estudio. El síndrome fue más común entre los bebés nacidos en áreas pobres y cubiertos por Medicaid, apuntaron los investigadores.

Para el estudio, los investigadores observaron datos nacionales de las altas hospitalarias de los años 2000, 2003, 2006 y 2009. En 2009, hallaron que 13.539 recién nacidos nacieron con síndrome de abstinencia neonatal. La tasa se triplicó, de 1,20 por mil nacimientos en el hospital en 2000 a 3,39 por mil nacimientos en el hospital.

Alrededor del 16% de las adolescentes embarazadas y 7% de las mujeres embarazadas de 18 a 25 años usan drogas ilícitas, según la información citada en el informe. Mientras que se estableció uso de opiáceos en 1,19 de cada mil nacimientos en el hospital en 2000, esto se implicó en 5,63 por cada mil nacimientos en el hospital en 2009, halló el estudio.

La estadía hospitalaria de los recién nacidos expuestos a las drogas duró en promedio 16 días, y el costo aumentó en 35%, de 39.400 dólares en 2000 a 53.400 dólares en 2009. La parte financiera provee "un incentivo añadido para fomentar programas a nivel estatal que eviten que esto suceda", dijo Patrick. "También debemos pensar sobre cómo podemos cuidar a estos bebés que pasan por la abstinencia, minimizar sus síntomas y lograr que vayan a casa más rápidamente", añadió.

La publicación del artículo en la revista coincidió con su presentación el lunes en la reunión anual de las Sociedades Académicas de Pediatría (Pediatric Academic Societies) en Boston. La Dra. Marie J. Hayes, profesora de la Universidad de Maine y coautora de un editorial acompañante en la revista, apuntó que hay mucha presión por hallar formas de tratar y atender a estos bebés. "No solo se trata de una epidemia que sigue creciendo, sino que el tratamiento no está bien desarrollado, y los bebés sufren mucho", lamentó. "También podría haber consecuencias a largo plazo para el desarrollo del cerebro".

Advirtió que los opiáceos son altamente adictivos. "Una vez son dependientes, las personas siguen siendo dependientes durante mucho tiempo. Es difícil de tratar", comentó. "Las madres son el ambiente del bebé, así que si deseamos proteger al bebé, tenemos que pasar por la madre".

Otro experto planteó que el estudio habla de la prevalencia del abuso de los fármacos recetados y la necesidad de prevención.

Christopher Sturiano, profesor asistente de salud pública del Colegio Médico Weill Cornell, y director administrativo del Centro Midtown para el Tratamiento y la Investigación en la ciudad de Nueva York, comentó que con frecuencia atiende a las madres durante su periodo postparto. Pero "debemos identificar e intentar prevenir esto antes o durante el embarazo, y no después", enfatizó. Hay opciones. "Podemos personalizar terapias de reemplazo de los opiáceos para las mujeres embarazadas, y proteger al bebé", señaló Sturiano.

Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos

Vallano Ferraz A, Agustí Escasany A, Pedrós Xolvi C, Arnau de Bolós JM

Gaceta Sanitaria, 2011; doi:10.1016/j.gaceta.2011.09.01
[http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/SO213-9111\(11\)00319-0.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/SO213-9111(11)00319-0.pdf)

Los medicamentos se utilizan con fines diagnósticos, terapéuticos o preventivos, pero también pueden causar efectos indeseados, que a veces requieren asistencia médica. La OMS define las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un agente farmacológico a las dosis normalmente utilizadas en los humanos para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o con objeto de modificar una función biológica. Las RAM son un problema de gran trascendencia sanitaria y económica. A partir de los resultados del estudio APEAS4, que evaluó la incidencia de efectos adversos en atención primaria tras la revisión de más de 96.000 consultas durante el año 2006, se ha estimado que casi 19 millones de efectos adversos serían atribuibles a medicamentos, de los que algo más de un millón serían graves. Se han publicado diversos estudios que han evaluado el impacto de las RAM o los acontecimientos adversos por medicamentos en los costes sanitarios.

Sin embargo, a menudo estos estudios no han distinguido las RAM de otros problemas relacionados con el uso de medicamentos (p. ej. los errores de medicación o los acontecimientos adversos). Además, aunque se han realizado revisiones sobre el coste de las RAM7–10, no se ha identificado una revisión sistemática de los estudios publicados sobre este tema, ni de su calidad metodológica.

Objetivos: Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema sanitario relevante. El objetivo fue revisar los estudios publicados que han analizado los costes de las RAM en cualquier ámbito asistencial.

Métodos: Se realizó una búsqueda de artículos publicados en bases bibliográficas (1970-2010). Se identificaron 28 estudios y se seleccionaron 16 que incluyeron casos de RAM según la definición de la OMS. Se revisó la información relacionada con las características del diseño de los estudios, los tipos de costes analizados y los resultados descritos.

Resultados: Las características del diseño y de las poblaciones incluidas en los estudios fueron heterogéneas. Sólo en dos se definió explícitamente la perspectiva del estudio. Sólo cinco estudios compararon los casos de los pacientes con RAM con controles apareados sin RAM. Todos los estudios analizaron los costes directos sanitarios, pero ninguno los costes indirectos o intangibles. En 14 estudios se analizaron los costes de los días de hospitalización. E porcentaje medio (DE) de RAM fue de 3,04% (2,3) [mediana 2,4%, mínimo 0,70% y máximo 26,1%]. La mediana de días de hospitalización de los pacientes con RAM fue de 8,8 días (intervalo de 0,15 a 19,2 días). Los sistemas de contabilidad y los costes monetarios fueron muy variables.

Conclusión: Los estudios sobre los costes de las RAM tienen diseños heterogéneos, han evaluado los costes directos

sanitarios hospitalarios y sus resultados indican que las RAM generan costes significativos. Son necesarios estudios sobre

los costes de las RAM realizados con una metodología adecuada.

Documentos y Libros Nuevos/Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

Agencia Europea del Medicamento: Aumenta la transparencia con la publicación en línea de sospechas de efectos adversos

Nota de prensa
EMA, 31 de mayo 2012

La EMA comenzó a publicar las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) en un nuevo sitio web de acceso público: www.adrreports.eu

Los informes provienen directamente de la base de datos sobre seguridad de los medicamentos de la Unión Europea (UE), EudraVigilance, que es utilizada por los reguladores para vigilar los beneficios y riesgos de los medicamentos, una vez que fueron autorizados.

El lanzamiento del nuevo sitio web forma parte de los continuos esfuerzos de la Agencia para garantizar procesos de reglamentación transparentes y abiertos y es un paso clave en la aplicación de la política de acceso a EudraVigilance. La información publicada se refiere a unos 650 medicamentos y sustancias activas autorizadas por el procedimiento centralizado, administrado por la Agencia.

La información se presenta en forma de un único informe por medicamento o sustancia activa. Cada informe reúne el número total de sospechas de efectos adversos individuales, provenientes de los informes presentados a EudraVigilance por los Estados miembros y los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización.

Estos datos agregados pueden ser vistos por grupos de edad, sexo, tipo de efecto secundario sospechoso y por el resultado.

Dentro de un año, la Agencia tiene como objetivo publicar además, las notificaciones de sospechas de efectos secundarios de las sustancias farmacéuticas comunes que se utilizan en los medicamentos autorizados a nivel nacional.

En junio, la Agencia pondrá en marcha el sitio web en las restantes 22 lenguas oficiales de la UE

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:
<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc:
http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2012.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.co/>

DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2012.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/ucm285497.htm>

Ética y Derecho

Investigaciones

Ética y medicamentos: el caso de GSK

Antonio Ugalde y Núria Homedes

GlaxoSmithKline (GSK) tiene una larga historia de violaciones éticas, legales y de derechos humanos (Pozzi 2010, Silverman 2010). Desde 1991 hasta noviembre de 2010, GSK, la tercera farmacéutica del mundo con ventas de US\$34.000 millones (2010), había pagado al gobiernos federal por concepto de multas y acuerdos extrajudiciales \$4.500 millones, una cantidad mayor que ninguna otra empresa farmacéutica (Wolfe 2012).

Además de estas multas, GSK se ha enfrentado a juicios en otros países. Por ejemplo, en Argentina, en 2010 y 2011 ha perdido tres casos, uno presentado por la Agencia Reguladora Argentina (ANMAT) el cual perdió en primera instancia y en apelación, y dos por los gobiernos de las provincias de Santiago del Estero y Mendoza, los tres relacionados por violaciones legales y de derechos humanos durante la implementación del ensayo clínico de la vacuna contra el neumococo (Calvo 2012, Ugalde y Homedes 2012).

El 2 de julio de 2012, después de siete años de investigación, el Departamento Federal de Justicia de EE UU anunció que había impuesto una multa más a GSK, esta vez de US\$3.000 millones por violaciones civiles y criminales cometidas durante 10 años. De acuerdo a la investigación nueve medicamentos que entre 1997 a 2004 habían sido los de mejores ventas estaban implicados en las violaciones. Sin embargo no ha habido cargos contra ninguna persona. A pesar de ello, el Departamento de Justicia afirmó que los juicios merecieron la pena (Thomas y Schimdt 2012) ya que el departamento recobró US\$13 por cada uno gastado en el juicio. Como se discutirá más adelante no todo el mundo está de acuerdo con esta afirmación.

El juicio civil se basó en la Ley de Afirmaciones Falsas (False Claims Act) de 1863. Esta ley se aprobó cuando al terminar la guerra civil el gobierno federal quiso poner coto a las compañías de armamentos que le vendían productos que no cumplían con los resultados anunciados, es decir ventas fraudulentas. Un siglo después, el Congreso dio nueva fuerza a la ley al incluir en su enmienda grandes recompensas para los delatores de actividades ilegales realizadas por empresas que facilitarían la investigación del Departamento de Justicia para demostrar fraudes. La ley establece que la recompensa sea un porcentaje entre 15 y 30% de las multas impuestas. El año fiscal de EE UU va desde el 1 de octubre al 31 de septiembre. A lo largo de este año fiscal (2012) las empresas han pagado entre multas y acuerdos extrajudiciales por lo menos US\$10.000 millones (Thomas y Schimdt 2012).

De los US\$3.000 millones de multas impuestas a GSK, casi US\$1.000 millones responden a cargos criminales menores (misdemeanors) (Feely et al. 2012), lo que también establece un record entre las multas criminales a las farmacéuticas. GSK ya había asignado en 2011 US\$3.500 millones para cubrir el pago de las multas y otras sanciones relacionadas con el caso (USA Today 2012). Esta reserva hace que la cantidad que GSK ha apartado para cubrir todos los gastos relacionados con los juicios de Avandia y los otros medicamentos ascienda a US\$6.400 (Feely et al. 2012).

Historia del juicio

En noviembre de 2011 se anunció que el acuerdo entre el Departamento de Justicia y GSK se había concretado en el pago de US\$3.000 (El Mundo 2011, Mirada Profesional 2011) y en julio de 2012 se firmó el acuerdo. El caso contra GSK empezó en enero 2003 con las denuncias de dos representantes de ventas de la empresa Gregg Thorpe y Blair Hamrick. Los dos representantes habían intentado parar las transgresiones legales de GSK, pero sus reclamos a los dirigentes de GSK no tuvieron éxito. En 2004 los fiscales federales iniciaron la investigación en Colorado, que subsecuentemente pasó a Massachusetts.

Antes de que se iniciara el juicio, GSK tuvo que enfrentarse a las denuncias internas. En 2001 Thorpes, comunicó a su gerente distrital, y después al departamento de recursos humanos y finalmente al director de Observancia Global (Global Compliance chief) un número de prácticas comerciales inaceptables. Durante este proceso Hamrick se unió a Thorpe. El director de Observancia Global inició una investigación interna. Según los abogados de los demandantes, se pudo comprobar por medio de los materiales que se usaban para informar a los representantes de ventas y otras pruebas y entrevistas con Hamrick y otros representantes de ventas, que las afirmaciones hechas por Thorpe eran correctas.

Los abogados añadieron que los altos ejecutivos no hicieron nada para corregir las prácticas ilegales, y pusieron presión a Thorpe para que dejara la empresa. En una declaración el 2 de julio de 2012 Thorpe dijo que se le castigó después de que reportara coimas que se pagaban a los médicos, y que los representantes de ventas animaban a los médicos a prescribir medicamentos, incluyendo dos antidepresivos Paxil (paroxetina) y Wellbutrin (bupropion) en niños, para usos no aprobados. "Al final, me dijeron que no había ninguna razón para que estuviera preocupado. 'Si quieres, tómate el paquete de indemnización por cese o vuelve a tu trabajo bajo la misma dirección, haciendo lo mismo que has reportado a la administración'" (Jonhson 2012).

Después despidieron a Hamrick alegando que no cooperaba en la investigación que llevaba la empresa sobre una acusación de coima. Según los abogados, Hamrick indicó que en una reunión regional de los representantes de ventas en Las Vegas se les instruyó para que utilizaran un slogan que se debería repetir a los médicos en todo el país para promover Wellbutrin; había que decirles que Wellbutrin era el medicamento que hace feliz a los pacientes ya que les adelgaza y les excita sexualmente (Johnson 2012).

Tanto Thorpe como Hamrick y otros dos empleados, uno de ellos un vicepresidente regional, que se unieron a la denuncia recibirán un porcentaje aun no determinado de las multas que, dada la cuantía total de las mismas, probablemente serán muchos millones de dólares para cada uno.

Cuando un reportero le preguntó cual era su actitud sobre la recompensa Hamrick contestó: “No lo se, no estoy seguro de que si hubiera sabido de antemano todo lo que me esperaba como consecuencia de presentar el caso a las autoridades lo volviera a hacer.” Lo echaron de la empresa en 2002 y después no pudo conseguir trabajo en ninguna empresa farmacéutica. Hamrick solicitó trabajo a 23 empresas pero no consiguió ninguna entrevista, y su vida desde el punto de vista económico se convirtió en una verdadera pesadilla con una deuda US\$700.000 (Jack 2012a).

Los cargos

GSK, sin declararse culpable, ha aceptado los siguientes cargos:

- Haber promocionado Paxil y Wellbutrin para usos no aprobados. En EE UU los médicos tiene libertad para prescribir cualquier medicamento aprobado por la FDA, pero las empresas farmacéuticas no pueden promocionar medicamentos para usos no aprobados. Además GSK acepta resolver la responsabilidad civil de promover Paxil, Wellbutrin, Advair (fluticasone salmeterol) para el asma, y otros dos medicamentos menos conocidos para usos no aprobados.
- No haber informado a la FDA durante siete años de los problemas de seguridad de Avandia (rosiglitazona) y de dar información falsa sobre su seguridad y eficacia para el tratamiento de la diabetes.
- Haber sobrefacturado medicamentos para el programa público Medicaid (programa para los pobres cofinanciado por los gobiernos estatales y el federal).
- Haber pagado coimas a médicos para que prescribieran varios medicamentos tales como el antiasmático Flovent (fluticasone propionate) y Valtrex (valacyclovir) contra el herpes genital (Johnson 2012).

Además de la multa, como parte de la resolución extrajudicial, GSK ha aceptado que el gobierno monitoree las actividades de la empresa por un periodo de cinco años para asegurar que cumple con la regulación sobre marketing y otras leyes (Johnson 2012).

Las violaciones relacionadas con Avandia, Paxil y Wellbutrin

Avandia. La farmacéutica había iniciado en 1999 un estudio secreto para averiguar si Avandia era más seguro que su competidor Actos, de la empresa Takeda. Los resultados fueron desastrosos: no solo no era más eficaz, sino que presentaba un riesgo significativamente mayor de daño cardiaco. Estos resultados deberían haberse comunicado a las autoridades sanitarias, pero en lugar de hacerlo, la compañía hizo todo tipo de maniobras para evitar que trascendiera la información.

Una investigación del diario The New York Times reveló en 2010 diversos correos internos entre directivos en los que se advertía de que los datos del estudio no debían ver, bajo ningún concepto, “la luz del día” (Pérez Olivas 2012).

Lo que GSK conocía muy bien y había ocultado desde el principio era causa de sospecha de investigadores independientes. En 1999 la agencia reguladora europea EMA rechazó la aprobación de Avandia por dudas sobre el balance riesgo/beneficio. A pesar de ello, EMA aprobó el medicamento un año después. Científicos independientes internacionales siguieron manteniendo sus dudas. Como indica el informe de Cimun, los científicos independientes continuaban afirmando que el uso de Avandia causaba “... ciertos eventos adversos serios, dentro de los cuales los más preocupantes son los cardiovasculares y los hepáticos. Sin embargo, también se reportaron casos de anemia, edema macular y aumento de la probabilidad de fracturas” (El Espectador 2012).

“En 2004 se supo que GSK había ocultado que entre los niños y adolescentes tratados con Paxil se producía una mayor tasa de pensamientos y conductas suicidas. Al ser descubierta, la compañía llegó a un acuerdo extrajudicial y se comprometió a publicar todos los datos de sus estudios clínicos. Mientras tanto, la investigación de este y otros casos motivó en 2007 un cambio legislativo en Estados Unidos que obligó a las farmacéuticas a publicar todos los datos de los estudios clínicos que hicieran. Esta normativa es la que permitió descubrir que GSK había ocultado también datos comprometedores de su fármaco Avandia. (Pérez Olivas 2012).

Los riesgos de Avandia fueron confirmados en un estudio independiente de un cardiólogo de Cleveland. GSK reconoció que conocía los riesgos de Avandia desde 2005, pero las investigaciones posteriores indican que la compañía ya tenía conocimiento de los efectos adversos no declarados desde antes de su comercialización, en 1999, y no solo permitió que se prescribiera sin ninguna advertencia, sino que hizo todo lo posible por ocultarlo sabiendo que había alternativas más seguras para los pacientes (Pérez Olivas 2012). Según Garriga (2010), en el mercado había más de 15 medicamentos alternativos.

Según informa El Espectador (2012) de Colombia, Avandia fue comercializado en este país durante diez años a pesar de las alertas de investigadores y de las autoridades reguladoras.

En 2007, Invima, la agencia reguladora del país junto con el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (Cimun) presentó un informe con la información recolectada por la FDA en el que se dudaba de los efectos “beneficios demostrados” para el tratamiento de la diabetes.

Aunque, como se ha mencionado, GSK sabía desde 1999 que Avandia era un medicamento con serios problemas cardiovasculares y de eficacia dudosa solicitó que Cimun rectificara la información. Cimun no rectificó y preparó un nuevo informe en el que se presentaba más documentación sobre los riesgos del medicamento.

Que Avandia mantuviera su cuota de mercado era una cuestión estratégica para GSK, en un momento en que su portafolio estaba huérfano de nuevos productos y en el mercado llegaron a haber más de quince productos compitiendo con Avandia. Entre los documentos conocidos ahora figura un informe interno, en el que la compañía evaluaba el coste que tendría la revelación de los efectos adversos: US\$600 millones solo entre 2002 y 2004 (Pérez Olivas 2012).

Avandia fue prohibido en la Unión Europea en 2010, y en otros países, por aumentar marcadamente riesgos de infartos de miocardio y la insuficiencia cardiaca congestiva. En ese año se calculó que en el mundo había unos dos millones de pacientes que usaban Avandia (BBC Salud 2012). En EE UU en 2008, Public Citizen pidió a la FDA que prohibiera el uso de Avandia, pero la FDA se limitó en el 2010 a poner dos cajas negras, que sí ha restringido su uso pero el medicamento sigue hoy día en el mercado (Wolfe 2012).

Antes de que el medicamento fuera suspendido en la Unión Europea, el Dr. Yoon Loke de la universidad de East Anglia (Inglaterra) explicó a la BBC que de acuerdo a sus últimos cálculos Avandia duplicaba el riesgo de infarto, tanto si el paciente era de alto riesgo como si no lo fuera (BBC Salud). De acuerdo al Dr. Nissen, cardiólogo de la Clínica de Cleveland, “entre 50.000 y 100.000 pacientes diabéticos han sufrido innecesariamente un infarto o muerte debido a Avandia (BBC Salud 2012).

Invima no suspendió su venta hasta septiembre de 2010 por los problemas de seguridad y eficacia. El redactor del diario El Espectador (2012) critica a Invima y se pregunta: “¿cuánto dinero alcanzó a recaudar Glaxo en esos años? ¿Por qué no se escucharon las alertas antes?”

En 2012, GSK llegó a un acuerdo extrajudicial con 10.000 litigantes al aceptar pagar US\$460 millones (Stanton 2010) y ya ha pagado más de US\$700 millones para resolver demandas de pacientes que habían alegado que Avandia les había causado riesgos cardio y cerebrovasculares. Muchos otros casos se han consolidado ante la corte federal en Filadelfia (USA Today 2012).

Wellbutrin. Este medicamento solo se aprobó para depresiones mayores. Sin embargo, desde 1999 hasta fines del 2003 GSK promovió Wellbutrin para el tratamiento de la obesidad y la

disfunción sexual, adicciones, síndrome de déficit de atención por hiperactividad y, como se ha dicho, para el uso en niños y adolescentes para los cuales no estaba aprobado.

Paxil. Este medicamento fue aprobado solo para mayores de 18 años, fue promocionado para niños y adolescentes desde 1998 a 2003. Los antidepresivos solo se deben prescribir a esta población en casos excepcionales debido a un incremento de riesgo de suicidio. Como ya se ha mencionado, en 2004 se descubrió que GSK había ocultado que Paxil había producido entre los jóvenes tasas altas de pensamientos y conductas suicidas. Además, según la información recogida por los fiscales en los ensayos clínicos Paxil había demostrado ser ineficaz.

Tácticas ilegales y no éticas

GSK animaba a los representantes de ventas en los EE UU a promover con engaño medicamentos a los médicos; y a aquellos que aceptaban prescribir más recetas de lo normal y para usos no aprobados les ofrecían coimas y viajes de lujo a centros turísticos en Bermuda, Jamaica y Palm Springs, California. La farmacéutica admitió una conducta empresarial no aceptable en el caso de Paxil, Wellbutrin y Advair. Los psiquiatras y sus esposas recibían gratuitamente los billetes de avión y estancia en hoteles de cinco estrellas, y los conferencistas recibían US\$2.500 adicionales por hablar sobre los medicamentos. Además, a los que se apuntaban a estos viajes les entregaban US\$750 para gastos de bolsillo. En estos paraísos turísticos los invitados tenían acceso gratuito a las pistas de golf, submarinismo, pesca de profundidad, caza, rafting, viajes en globos, y otras actividades que GSK preparaba para ellos. En una de estas invitaciones se incluyó una visita a la destilería de ron Bacardi. En otro de los viajes el animador anunció: “Hoy tenemos planeada una noche maravillosa que será inolvidable. Pero para no quitarles la sorpresa, lo único que les voy a decir es que experimentarán lo que es el lujo.” (The Guardian).

No todos los asistentes a estos eventos quedaban impresionados. Un psiquiatra se quejó: El estilo de la conferencia hubiera sido apropiado para una reunión de representantes de productos cosméticos; pero se suponía que esto era una reunión científica. Para mí, la música, las luces, los videos, los maestros de ceremonias son todo menos apropiados, son una distracción, incluso humillante.

A pesar que Paxil no estaba aprobado para jóvenes y ensayos clínicos habían demostrado que no era efectivo para niños y adolescentes, GSK publicó un artículo titulado: Preparando la venta de Paxil para los adolescentes con depresión, como empezar (Positioning Paxil in the adolescent depression market – getting a headstart). Copias del artículo que contenía información falsa se repartió a los representantes de ventas para que se lo pasaran a los médicos y así promover las prescripciones. Para promover las discusiones sobre Paxil se entregaban tickets para eventos deportivos. Un médico escribió: “Comida y juego (de beisbol) de los Yankee con la familia. Se habló del estudio de Paxil en niños” (Neville 2012).

Las tácticas para vender Wellbutrin son igualmente interesantes. De acuerdo a los fiscales, GSK pagó al Dr. Drew Pinsky US\$275,000. Este médico tenía un programa popular de radio. El pago fue para que Pinsky promoviera en su programa el uso de la medicina para usos no aprobados, para reducir el peso, para la disfunción sexual, la bulimia y el trastorno por déficit de atención con o sin hiperactividad (DSM-III). El médico nunca mencionó que había recibido un pago de GSK.

Según la transcripción que ofrece Mirada Profesional (2012), el programa de radio comenzó con un clip de una mujer que dijo que tenía 60 orgasmos de corrido, sin parar. Cuando se le preguntó si esto era posible, el Dr. Pinsky respondió: "Ah, sí. Para algunas mujeres. Lo que yo creo que ella se sorprendió de que se acabara de repente y en plena marcha, y ese tipo de cosas suele ocurrir con la mayoría de los medicamentos, francamente".

Después el Dr. Pinsky continuó hablando acerca de cómo Wellbutrin (también mencionó el nombre genérico upropión) es el medicamento que ha tenido más éxito en su práctica para evitar los efectos secundarios de tipo sexual de los antidepresivos. "En realidad es una de las cosas que sugerimos hacer a las personas que tienen una disminución de la libido o de la excitación sexual a consecuencia del tratamiento con un medicamento inhibidor de la recaptación de la serotonina" (Ibid).

Una nota de la firma de relaciones públicas que acompaña a la transcripción dice: "Durante el segmento de quince minutos, el Dr. Pinsky ha comunicado los mensajes claves de la campaña." El Dr. Pinsky no estaba solo. Él es uno de una larga lista de expertos que figuran en la denuncia, y que según el Gobierno recibieron pagos de GSK para promocionar sus productos (Ibid).

Una firma de relaciones públicas machacó la idea a través de un contrato con GSK. Con los resultados de un estudio de GSK de 25 personas que había usado Wellbutrin durante ocho semanas la empresa de relaciones públicas empezó a generar titulares tales como: "¿Más que Viagra? Suena demasiado bien para ser verdad: un medicamento que te ayuda a dejar de fumar, a ser feliz, y perder peso," y "Esto sí que es un medicamento asombroso."

Las tácticas de GSK no tienen fin. Cuando un médico investigador se negó a quitar sus dudas sobre los riesgos del medicamento estudiado, la farmacéutica le cortó los fondos de investigación. La investigación también había encontrado que un representante de ventas había montado la "Operación Agobiar" (Operation Hustle) para promover el medicamento entre los médicos, incluyendo viajes a Jamaica, Bermuda, y una charla que coincidía con el festival anual en Boston Tall Ship Flotilla (barcos antiguos de varios mástiles) (Neville 2012). Los conferenciantes recibían US\$2.500 por cada presentación, y la podía repetir tres veces al día, con lo que podían ganar más que en sus consultas. Uno de los conferenciantes, el Dr. James Pradko, recibió de GSK casi US\$1,5 millones durante tres años por hablar sobre un

medicamento. GSK también le pago por producir un video que afirmaba ser independiente. El video se presentó más de 900 veces a médicos. La idea era que los médicos prescribieran el medicamento de GSK en lugar de los competidores (Ibid).

Advair, que llegó a ser el tratamiento asmático mejor vendido de GSK, se presentó a los representantes médicos en Las Vegas usando maquinas traga perras que enfatizaban las bonificaciones que podrían recibir a través de las ventas. En este evento, el entonces CEO, Jean-Pierre Garnier, dijo: "¿Cuál es la razón número uno por la que ustedes deberían estar enamorados de ser representantes de ventas de GSK? ¡El plan de bonos de Advair, eso!" (Neville 2012).

GSK desarrollo una ofensiva máxima para promover Advair como la mejor respuesta para manejar el asma, diciendo que debería ser el medicamento elegido para tratar todos los casos. Sin embargo, Advair había sido aprobado solo para tratar los casos severos de asma, ya que había otros medicamentos mas apropiados para casos leves. GSK publicó información refiriéndose a los casos leves (mild) de asma como un mito, a juicio de los fiscales solo para incrementar las ventas.

La farmacéutica distribuía unos US\$600,000 cada año a los representantes de ventas distritales para entretenimiento, en lo que incluía clases de golf, invitaciones a las carreras Nascar, a viajes de pesca y billetes para partidos de baseball y de baloncesto. La abogada del gobierno federal Carmen Ortiz dijo: "El equipo de ventas sobornó a los médicos para que prescribieran productos de GSK utilizando cualquier forma imaginable de entretenimiento de elevado costo, desde vacaciones en Hawaii, pagando a médicos millones de dólares para que fueran en giras turísticas dando conferencias [y] hasta conciertos de Madonna" (Neville 2012).

El impacto de la multa

El anuncio del acuerdo extrajudicial por fraude entre el gobierno federal, los gobiernos estatales y la farmacéutica GSK, es el de mayor cuantía en la historia de empresas farmacéuticas. Para Sidney Wolfe, de Public Citizen, este acuerdo demuestra que aunque la cantidad parezca enorme, las multas impuestas a las farmacéuticas por conducta ilegal y peligrosa no son mucho si se compara con las ganancias generadas por esas actividades. "Por lo tanto, la industria, tácitamente promueve la continuación de la actividad ilegal. Hasta que se impongan castigos que sean más significativos y se hable de encarcelamiento para los jefes de las corporaciones que hayan sido responsables de que esa conducta se haya convertido en rutinaria, las empresas continuarán defraudando y poniendo la vida de los pacientes en peligro (Wolfe 2010).

El periódico conservador inglés Financial Times publicó una noticia con la misma posición: "... [GSK] ha aceptado los cargos criminales ... de vender incluyendo a adolescentes drogas no aprobadas. A las personas que se les coge haciendo lo mismo en un club nocturno se les lleva a la cárcel. A los que se les coge haciéndolo para generar un aumento extra de ventas se les da una reprimenda" (Lex Column 2012).

Dr. Jerry Avorn, profesor de la facultad de medicina de Harvard expresó algo muy semejante: “Está bien claro que estas multas no se consideran mas que una multa por exceso de velocidad, que es parte del negocio.” El Dr. Avorn también pedía castigos mas fuertes (Jack 2012b). Los datos de IMS Health lo confirman: las ventas de Avandia le han representado a la compañía US\$10.400 millones, por el Paxil recibió \$11.600 millones y por el Wellbutrin, \$5.900 millones. Las ventas fueron de US\$28 millones y la multa una pequeña fracción (Neville 2012). Según el Financial Times GSK no es una empresa con necesidad de efectivo: “En 2011 tenía £5.600 millones en dinero líquido. Y en 2010 £6.500 millones, por lo que la empresa puede decir que las multas se pueden pagar con las operaciones de cada día. Pero todo esto se puede ver desde otra perspectiva, en 2011 GSK gastó £4.000 millones en investigación y desarrollo, entonces podría haber dedicado mucho mas dinero a la investigación, de forma que se puede pensar que el pago de la multa es dinero que se quita de la investigación” (Lex Column 2012).

A Patrick Burns de la organización Contribuyentes contra el Fraude (Taxpayers against Fraud), un grupo de defensa de los ciudadanos, tampoco le ha impresionado la multa. Cada ejecutivo se beneficia económicamente de los fraudes, mientras que los accionistas pagan la multa impuesta. De manera que la forma de impedir la mala práctica en el futuro es castigar a cada uno de los ejecutivos. El temor de encarcelamiento les hará pensar dos veces antes de promover una pastilla más de lo que la ley permite. Por lo tanto afirma Burns, “Se puede racionalizar pensando que un acuerdo que cuesta a GSK US\$3.000 millones para zanjar todas las violaciones civiles y criminales que involucran a media docena de medicamentos durante 10 años es uno de los muchos gastos del negocio.” (Thomas y Schimdt 2012).

Se puede decir que esta crítica de zanjar con una multa, por muy alta que sea, las acciones criminales de la industria farmacéutica innovadora se ha podido leer en la prensa de varios países del mundo. Eliot Spitzer, exfiscal general del estado de Nueva York, no lo ha podido expresar más claro: “Lo que estamos aprendiendo es que el dinero no es disuasorio de conductas delictivas. Desde mi perspectiva, lo único que va a funcionar es que se requiera la dimisión de los CEO y de los ejecutivos ,y que se aplique la ley a cada persona.” Spitzer lo sabía porque en 2004 llevó a juicio a GSK en el caso de Paxil (Thomas y Schimdt 2012).

Para conseguir cambios reales es necesario que se procese criminalmente a los ejecutivos y que se prohíba a las corporaciones participar, es decir que se les excluya de los programas de Medicare y Medicaid. Pero esto solo ha pasado en unos pocos casos y raramente se ha implicado a una de las grandes de las grandes farmacéuticas. En 2011, cuatro ejecutivos de la empresa Synthes, que fabrica dispositivos médicos, fueron sentenciados a menos de un año en prisión por realizar ensayos clínicos que no habían sido autorizados por la FDA (Loftus 2011). El mismo año el ex CEO de K.V. Pharamceuticals recibió una condena de 30 días de cárcel y una multa de un millón de dólares por vender pastillas de morfina con marcas falsas, y el año anterior, el Departamento

de Salud y Servicios Humanos lo había excluido de vender productos al gobierno federal (Doyle 2011).

Los acuerdos como el que acabamos de presentar entre el Departamento de Justicia y una de las grandes empresas transnacionales son una buena solución para las dos partes pero no para los ciudadanos (Callahan 2010). Para el Departamento de Justicia significa una terminación expedita del conflicto que podría tardar varios años en resolverse y ocupar los relativamente limitados recursos humanos del departamento. Para la empresa, la gran ventaja es que no tiene que exponer todos los documentos internos que tendría que presentar en un juicio.

Los documentos internos posiblemente revelarían información que facilitaría entender mejor el proceso decisorio, los valores éticos y otros aspectos que los ciudadanos tienen derecho a conocer sobre el comportamiento de las empresas que tienen un impacto importante en su vida y que los ejecutivos prefieren que no salgan al público. Por medio de la información que se obtiene de los juicios la sociedad ha conseguido superar la falta de transparencia que caracteriza a la industria farmacéutica innovadora y entender algo mejor los aspectos importantes de su conducta. Los acuerdos que acepta el Departamento de Justicia sellan la falta de transparencia, y la ciudadanía seguirá siendo objeto de explotación de las grandes transnacionales.

Andrew Witty, CEO de GSK, expresó que estaban “arrepentidos” y que han “aprendido de los errores cometidos.” La compañía ha dicho que lo sucedido responde a administraciones anteriores y que ya se han cambiado muchas políticas. GSK ha comunicado que ha despedido a los responsables de los errores pero no se han mencionado nombres ni números. También han cambiado los incentivos de los representantes de ventas para disuadir las ventas fraudulentas. GSK ha anunciado que para cumplir el “acuerdo de integridad corporativa” exigido por el Departamento de Justicia “podrá revocar las bonificaciones a un ejecutivo si él o uno de sus subordinados realiza acciones turbias (The Economist 2012). Se puede sugerir que este castigo no concuerda con las manifestaciones que se han mencionado. Por el contrario, parece confirmar que esta multa, como las que se han puesto durante los últimos diez años a la industria innovadora, no va a tener un impacto definitivo en cambiar su conducta criminal.

¿Qué implicaciones tiene lo reportado para América Latina? Es de suponer que las mismas conductas que GSK ha promovido en EE UU las haya promovido también en los países latinoamericanos. Por ello, lo primero sería determinar los riesgos que la empresa haya podido ocasionar a pacientes de la región. En caso de que se hubieran dado, habría que buscar las alternativas dentro de las legislaciones de cada país para que los pacientes sean indemnizados. Los gobiernos también deben asumir la responsabilidad de examinar posibles violaciones civiles y criminales, y en caso de que las hubiera deben proceder judicialmente y excluirlos de futuros negocios en el país. Como hemos visto, las multas en EE UU no van a ser suficientes para modificar la conducta de las

transnacionales, pero si un número de países actuaran, el impacto no solo haría justicia a los que han sido perjudicados sino que posiblemente acabaría por cambiar la conducta de las grandes empresas.

El diario colombiano El Espectador (2012) se hace una pregunta de las muchas que todos los gobiernos deberían hacer, contestar y actuar en base a la respuesta: “¿Cuánto fue recobrado al Fosyga¹ por este medicamento (Avandia) del que la farmacéutica escondió información relevante para los pacientes?”

¹ FOSYGA (Fondo de Solidaridad y Garantía) es una cuenta adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social manejada por encargo fiduciario sin personería jurídica ni planta de personal propia cuyos recursos se destinan a la inversión en salud

Referencias

Callahan D. Why are big pharma execs never punished for defrauding the government? (¿Por qué los ejecutivos de las grandes industrias farmacéuticas nunca van a la cárcel?) CheatingCulture.com, 9 de diciembre de 2010 <http://www.cheatingculture.com/drug-company-abuses/2010/12/9/why-are-big-pharma-exec-never-punished-for-defrauding-the-g.html> Se puede hacer en castellano en <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb2011.pdf>

Calvo P. Glaxo decide pagar las multas por ensayos clínicos con niños. El Clarín.com, 15 de abril de 2012 http://www.clarin.com/sociedad/salud/Glaxo-decide-multas-ensayos-clinicos_0_682731861.html

Doyle J. Ex-chief of KV Pharmaceutical gets month or less in jail. St.Louis Post-Dispatch, 11 de marzo de 2011. http://www.stltoday.com/business/local/article_693616ab-1af6-5d34-a763-6fd01683aa5c.html

El Espectador. Glaxo y el “fraude de la historia.” 3 de julio de 2012 <http://www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-356988-glaxo-y-el-fraude-de-historia>

El Mundo. Estados Unidos: Glaxo pagará 3.000 millones de dólares para zanjar tres litigios en EE UU. 3 de noviembre de 2011. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/03/noticias/1320351605.html>

Feely J, Stern S, y Fisk MC. GlaxoSmithKline Reaches Plea Agreement Over Drug Labeling. Bloomberg, 2 de Julio de 2012. <http://www.bloomberg.com/news/2012-07-02/glaxosmithkline-reaches-plea-agreement-over-drug-labeling.html>

Garriga J. Avandia tiene más de una quincena de fármacos alternativos. El País, 25 de septiembre de 2010 http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Avandia/tiene/quincena/farmacos/alternativos/elpepisc/20100925elpepisc_3/Tes?print=1

Jack A. Alerts failed to change GSK's practices. Financial Times, 4 de julio de 2012a, pág. 17. <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/02eaa328-c468-11e1-9c1e-00144feabdc0.html#axzz23w8nXIZp>

Jack A. GSK to pay \$3bn to settle DoJ charges of aggressive marketing. Financial Times, 3 de julio de 2012b.

Johnson LA. GlaxoSmithKline to pay \$3B in largest healthcare fraud settlement in US history. The Associated Press | The Canadian Press, 2 de julio de 2012. <http://ca.finance.yahoo.com/news/record-settlement-glaxosmithkline-plead-guilty-pay-3b-illicit-192857575--finance.html>

Lex Column. Financial Times, GlaxoSmithKline. Financial Times, 4 de julio de 2012, pág. 12.

Loftus P. Former Synthes Officers Receive Prison Sentences. The Wall Street Journal, 22 de noviembre de 2011. <http://online.wsj.com/article/SB10001424052970204443404577052173679627572.html>

Miradaprofesional. Multa a Glaxo: duras críticas a la Industria y reclamo de controles. 3 de enero de 2012 <http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3273&npag=0¬icias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios>

Mirada Profesional. Farmacéutica Glaxo pagará la multa más alta de historia por litigios sobre fármacos, 7 de noviembre de 2011. <http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3108&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios>

Mirada Profesional. EE.UU: Los Federales dicen el Dr. Drew fue pagado por Glaxo para hablar hasta de antidepresivos. 3 de julio de 2012 http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=3351&pag=%C3%9Aultima%20Nota&npag=8¬icias=n8&comentarios=c8

Neville S. GlaxoSmithKline fined \$3bn after bribing doctors to increase drugs sales. The Guardian, 3 de julio de 2012. <http://www.guardian.co.uk/business/2012/jul/03/glaxosmithkline-fined-bribing-doctors-pharmaceuticals>

Pérez Oliva M. Medicamentos en busca de enfermedad. El País, 9 de julio de 2012. http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/09/actualidad/1341863741_294998.html

Pozzi S. La chivata se lleva 70 millones. *El País*, 28 de octubre de 2010 http://www.elpais.com/articulo/sociedad/chivata/lleva/millones/elpepisc/20101028elpepisc_6/Tes?print=1

Silverman E. Glaxo to pay \$1 billion to settle Paxil birth defect cases. *Pharmalot*, 21 de julio 2010. <http://www.pharmalot.com/2010/07/glaxo-to-pay-1b-to-settle-paxil-birth-defect-cases/>

Stanton T. GlaxoSmithKline llega a un acuerdo en los juicios por Avandia por US\$460 millones. *FiercePharma*, 14 de julio 2010. <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may2011/etica-y-derecho-litigacion1/>

The Economist. Mis-selling drugs. American prosecutors wring \$3 billion from GlaxoSmithKline. 7 de julio de 2012. <http://www.economist.com/node/21558313>

Thomas K, Schmidt MS. Glaxo Agrees to Pay \$3 Billion in Fraud Settlement. The New York Times, 3 de julio de 2012. http://www.nytimes.com/2012/07/03/business/glaxosmithkline-agrees-to-pay-3-billion-in-fraud-settlement.html?_r=2&pagewanted=print

Ugalde A, Homedes N. Ensayos clínicos en Argentina: Aspectos éticos y regulatorios. En: N. Homedes y A. Ugalde Ética y Ensayos Clínicos en Argentina. Editorial Lugar (en prensa).

USA Today. Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3B for drug marketing . 2 de julio de 2012.

<http://www.usatoday.com/money/industries/health/drugs/story/2012-07-02/glaxosmithkline-pleads-guilty-3B-fine-illicit-promotion-prescription-drugs/55979616/1>

Wolfe, S. Statement, Public Citizen's Health research Group. GlaxoSmithKline settlement still not enough to deter illegal behavior by pharmaceutical industry. 2 de julio de 2012.
<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3648>

Compañías farmacéuticas y grupos de pacientes: la influencia de la financiación

Rev Prescrire 2011; 31 (335): 693

Traducido por Salud y Fármacos

Los pacientes deberían poder confiar en que los grupos de defensa del consumidor actúen en nombre de sus intereses y no por el interés las compañías farmacéuticas.

En Francia, como en otros países europeos, las compañías farmacéuticas defienden el derecho a informar directamente a los pacientes, incluyendo la diseminación de información sobre fármacos con receta; y algunos grupos de pacientes que estas compañías financian abogan por su causa [1,2].

Correlación entre los puntos de vista de los grupos de pacientes y la financiación de las compañías farmacéuticas.

La organización Acción Internacional para la Salud (AIS) realizó un sondeo tipo cuestionario de organizaciones de pacientes y consumidores aptas para la participación en ciertos grupos de trabajo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) (a). Al analizar los asuntos planteados en la propuesta de la Directiva Europea sobre Información a los Pacientes encontraron que había una correlación entre los puntos de vista de estas organizaciones y sus fuentes de financiación [3].

Todas las organizaciones patrocinadas por las compañías farmacéuticas que respondieron al sondeo dijeron que estaban a favor de una legislación que permitiera a las compañías farmacéuticas difundir información sobre los fármacos (b). En cambio, todos los grupos que no recibían financiación de las compañías farmacéuticas se opusieron a la propuesta [3].

La mayoría de los grupos, independientemente de si recibían financiación por las compañías farmacéuticas, se opusieron a la solicitud de las compañías a proporcionar información que no fuera solicitada por los pacientes, es decir, información a través de los medios de comunicación como radio, televisión y prensa escrita, como los suplementos de los periódicos. Sin embargo, cuando les preguntaron si las compañías farmacéuticas deberían proporcionar información cuando los pacientes así lo solicitaran, la mayoría de los grupos que no

tenían financiación por parte de las compañías farmacéuticas se opusieron a la propuesta, mientras que los grupos financiados por estas compañías apoyaban esta política [3].

La independencia económica es importante. Sin duda, asegurar una financiación a largo plazo no es una tarea fácil. Pero este sondeo de Acción Internacional para la Salud demuestra, una vez más, que lo mejor para los intereses de los pacientes es que los grupos que los representan sean completamente independientes de las compañías farmacéuticas, las cuales utilizan en ocasiones a estos grupos como portavoces y defensores de solicitudes específicas efectuadas a las autoridades públicas [4].

Los pacientes cuentan con estos grupos de defensa para que se les escuche y defiendan sus intereses y no los de las compañías farmacéuticas.

Notas

a- Acción Internacional para la Salud (AIS) es una red internacional de organizaciones y profesionales sanitarios, pacientes y consumidores. AIS trabaja para promocionar el uso racional de los medicamentos y el sistema sanitario. Página web internacional: www.haiweb.org.

b- La mayoría de los 10 de los 22 grupos que rechazaron la participación en el sondeo recibían financiación por parte de las compañías farmacéuticas (ref. 3).

Referencias

1. Prescrire Rédaction "Publicité grand public pour les médicaments de prescription? Un automne 2010 crucial" *Rev Prescrire* 2010; 30 (323): 700-701.
2. Prescrire Editorial Staff "Who funds patient groups?" *Prescrire Int* 2010; 19 (111): 293-294.
3. Pehudoff K and Leonardo Alves T "The patient and consumer voice and pharmaceutical industry sponsorship" *Health Action and International Europe*, Amsterdam 2011: 29 páginas.
4. Prescrire Editorial Staff – "Drug companies and patient groups: who benefits?" *Prescrire Int* 2009; 18 (102): 179.

La eficacia probada y a menudo inconsciente de los pequeños regalos

Rev Prescrire 2011; 31(335): 694-696

Traducido por Salud y Fármacos

- Muchos estudios han demostrado que incluso los pequeños regalos influyen sobre el receptor.
- Los regalos funcionan como una herramienta de marketing al aprovecharse de las respuestas psicológicas y sociales ampliamente descritas por las ciencias sociales.
- Las ciencias sociales explican por qué, contradictoriamente, un pequeño regalo tiene un mayor potencial de influencia sobre el receptor que un regalo de cuantía superior. Esto se debe a que el receptor no es consciente de su influencia.
- La exposición a los artículos promocionales (bolígrafos, logos) también influye sobre la actitud.
- Comprender las técnicas del marketing y su base psicológica nos ayuda a resistirnos a las influencias.
- La legislación vigente no tiene suficientemente en cuenta el potencial de influencia de los regalos corporativos sobre los profesionales sanitarios.

La idea de que los pequeños regalos corporativos no influyen sobre el receptor y que, por tanto, no tienen ningún impacto sobre la sanidad está muy extendida. Además, muchos profesionales sanitarios se ofenden ante la posibilidad de que alguien piense que los pequeños regalos van a influenciarles [1].

¿Los pequeños regalos no tienen ningún efecto sobre los receptores? ¿Por qué las compañías, y particularmente las compañías farmacéuticas, continúan distribuyendo tantos artículos?

Manipulación al explotar las respuestas psicológicas

Este artículo revisa las respuestas principales a estas preguntas a través de nuestra búsqueda bibliográfica. El marketing emplea técnicas basadas en el conocimiento adquirido y en estudios efectuados en las ciencias sociales [2].

Cortesía y reciprocidad. Los estudios sociológicos, psicológicos y antropológicos han demostrado que los regalos tienen un papel fundamental en las relaciones humanas de todas las sociedades y a lo largo de todas las épocas [3]. En su libro *Ensayo sobre el don*, el antropólogo francés Marcel Mauss resumió las relaciones sociales como “dar, recibir, volver a dar” [4].

Aceptar un regalo supone gratitud o al menos cortesía en el receptor, lo cual reduce la capacidad crítica del receptor [5].

Aceptar un regalo también implica “reciprocidad” en el receptor: normalmente se considera de mala educación o incluso ingrato no corresponder de algún modo cuando recibimos un regalo [2,6].

Una vez hemos aceptado el primer regalo, puede convertirse fácilmente en un hábito. Se ha demostrado que es difícil cambiar una actitud una vez adoptada, mediante un deseo para que ésta sea “continua” [6,7].

Relaciones amistosas y primeros pasos. Dar regalos permite al donante contactar con el receptor y de ese modo forjar una relación, generando un clima de cercanía y confianza [3,5].

También le permite al donante dar el primer paso para algo más sólido. Para empezar, se pide un pequeño favor, que normalmente se concede. A continuación un favor mayor, que la persona ya no podrá rechazar. Esta técnica es bien conocida por los representantes de farmacia y de otros productos: el primer favor es solo un poco de su tiempo. Es sencillo, y aquellos que acceden al primer favor estarán más inclinados a conceder un favor mayor más tarde [2,8].

La influencia inconsciente de los regalos pequeños

Aceptar pequeños regalos no está mal visto socialmente en el campo económico porque se supone que no se espera nada a cambio. El hecho de que los pequeños regalos sean tan comunes y aceptables los hacen particularmente efectivos. Por este motivo, las compañías farmacéuticas siguen gastándose ingentes cantidades de dinero en ofrecerlos a los profesionales sanitarios [9].

Más que corrupción, influencia inconsciente. Generalmente, la aceptación de pequeños regalos no se considera corrupción porque, a diferencia de un regalo con un alto valor en el mercado, no se espera nada a cambio [9]. Si los pequeños regalos funcionan, es porque detonan las respuestas psicológicas mencionadas anteriormente (por ejemplo, sentimientos de amistad o gratitud hacia el donante), pero también porque el receptor no es consciente de lo que va a pasar [9].

Sesgo interesado. Los conflictos de intereses afectan directamente a las elecciones, pero también alteran la forma, cuando tienen un interés en el resultado, en la que los individuos valoran la información en la que posteriormente basan sus decisiones [9].

Los sociólogos han demostrado cómo funciona el sesgo interesado: cuando los sujetos están en una situación donde tienen que elegir lo que es justo y lo que es injusto, la gente toma decisiones espontáneamente que sirven a sus propios intereses, incluso si no es justo [9].

Los estudios han mostrado que este sesgo es inconsciente: cuando el fenómeno se explicó a los participantes, estos aún eran incapaces de resistirse a las influencias [9].

Es este aspecto inconsciente de la influencia de un conflicto de intereses o de los regalos el que explica por ejemplo por qué, en varios estudios, los profesionales sanitarios consideran que no están influenciados por la promoción farmacéutica, mientras que sus colegas sí lo están [9].

Influencia inconsciente y exposición a los logos

El tamaño de los regalos no guarda relación con su potencial de influencia; incluso la simple exposición a los nombres comerciales resulta efectiva, especialmente la exposición repetida [2].

Influencia inconsciente pero observable. En dos universidades estadounidenses se realizó un estudio aleatorizado con 161 estudiantes de medicina de cuarto año: la Universidad de Pensilvania, que tiene una política de prohibición de la mayoría de los regalos procedentes de las compañías farmacéuticas, y la Universidad de Miami, donde los regalos están permitidos (a)[10].

El objetivo del estudio fue demostrar el posible impacto de la simple exposición visual a los artículos promocionales [10]. Se comparó el comportamiento de los estudiantes que, sin su conocimiento, habían sido expuestos a los logos del fármaco atorvastatina (Lipitor®) con un grupo control de estudiantes no expuestos [10]. Tras la exposición (o no exposición) a los artículos promocionales comerciales, se evaluó las preferencias de los estudiantes por Lipitor® o Zocor® (simvastatina) [10].

Estudiantes menos influenciados tras aprender a desconfiar de las técnicas de marketing. Los estudiantes de la Universidad de Miami expuestos a los logos promocionales tenían actitudes más favorables hacia Lipitor® que hacia Zocor®. Por el contrario, entre los estudiantes de la Universidad de Pensilvania, el número de estudiantes en el grupo expuesto que mostró preferencias por el Lipitor fue aproximadamente la mitad del número de estudiantes no expuestos que mostraron esa preferencia [10].

Los autores de este estudio explicaron la reacción desfavorable de los estudiantes de la Universidad de Pensilvania por la posible resistencia adquirida por los estudiantes que habían sido advertidos sobre las técnicas de persuasión empleadas en las técnicas de marketing. De acuerdo con estos autores, este efecto se debe a un fenómeno conocido en sociología como “efectividad de adaptarse a la persuasión”, una habilidad adquirida cuando los individuos conocen cómo funciona la persuasión y deciden alcanzar sus propios objetivos independientemente de las influencias a las que están sujetos [10].

Como la regulación no es efectiva se requiere educación

Los profesionales sanitarios no están bien protegidos contra la influencia probada de los regalos pequeños.

La tolerancia a los pequeños regalos y a los pequeños beneficios económicos resulta dañina. Los pequeños regalos de “valor nominal”, que generalmente se consideran de forma errónea como inofensivos, no están prohibidos por la legislación francesa o europea, ni por las guías de buena práctica clínica de Estados Unidos (b)[10,11,12].

Se han evidenciado dos categorías de relaciones económicas, por ejemplo para la Agencia del Medicamento en Francia: relaciones “mayores”, son las que se presume que tienen

capacidad de influenciar sobre los individuos que involucran, y relaciones “menores” de valor nominal, que se consideran demasiado pequeñas para ejercer influencia alguna. El conflicto de intereses se considera “menor” cuando su valor es inferior a 5.000 euros o al 5% del capital de una compañía que fabrica o comercializa el fármaco en cuestión [13].

Estas regulaciones no tienen en cuenta la verdadera influencia de las relaciones o regalos “menores”, y por tanto proporcionan una falsa sensación de seguridad. Se requiere la implantación de regulaciones más estrictas para liberar las decisiones facultativas de las influencias de intereses distintos a los de los pacientes.

Educación de los profesionales sanitarios antes de que elijan sus filiaciones. Los profesionales sanitarios son tan susceptibles a la manipulación por las técnicas de ventas como cualquier persona y a menudo están indefensos porque no son conscientes de los principios y las respuestas psicológicas que se utilizan. Los individuos solo pueden resistirse a la manipulación corporativa si conocen las tácticas empleadas.

Es vital que los profesionales sanitarios reciban formación sobre las tácticas de marketing que se emplean con ellos. Posteriormente cada individuo puede elegir libremente sus filiaciones y aceptar sus consecuencias, con total conocimiento de los actos.

Notas

a- Al preguntarles sobre su actitud hacia el marketing farmacéutico, los estudiantes de la Universidad de Pensilvania eran más escépticos que los estudiantes de la Universidad de Miami. El 63,3% de los estudiantes de Pensilvania consideraban que la aceptación de regalos o comida procedente de las compañías farmacéuticas influenciaría sus prácticas de prescripción, en comparación con solo el 29,4% de los estudiantes de Miami (ref. 10).

b- De acuerdo con el artículo 4113-6 del código francés de salud pública, los regalos están prohibidos a menos que se firmen acuerdos específicos entre las compañías farmacéuticas y las universidades o los profesionales sanitarios. De acuerdo con el artículo 5122-10 del mismo código, los representantes de farmacia no pueden entregar regalos a los médicos o farmacéuticos a menos que su valor sea insignificante y resulten relevantes para la práctica médica o farmacéutica. Dado que esta normativa no cuantifica este valor insignificante, la autoridad médica francesa (CNOM: Conseil National de l'Ordre des Médecins) y las asociaciones que representan a la industria farmacéutica (LEEM) y a la industria de dispositivos médicos (Snilem) en Francia han calculado el límite anual de 30 euros por médico y compañía (ref. 11,14).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Mahowald MW, Cramer Bomemann MA. What? Influenced by industry? Not me! *Sleep Medicine*, 2005; 6: 389-390.
2. Dana K et al. Reply letters to Mahowald M and Bomemann M. Psychological aspects of gifts from drug companies. *JAMA* 2003;290(18): 2404-2405.
3. Grant DC et al. Who's buying lunch: are gifts to surgeons from industry bad for patients? *Thorac Surg C/in* 2005; 15: 533-542.
4. Mauss M. *Essai sur le don*. Presses Universitaires de France. París. 2007: 249 páginas.
5. Reist D and Vandecreek L. The pharmaceutical industry's use of gifts and educational events to influence prescription practices:

- clinical dilemmas and implications for psychologists. Prof Psychol Res Pract 2004; 35(4): 329-335.
6. Cialdini R. Influence et manipulation. Comprendre et maîtriser les mécanismes et les techniques de persuasion. Éditions générales First, Paris. 2004: 318 páginas.
 7. Shear N. Principles of Influence. JAMC 2002; 167(6): 628
 8. Joule RV and Beauvois JL. Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens. Presses Universitaires de Grenoble, Grenoble 2002: 286 páginas. Publicado en: Rev Prescrire 2008; 28 (300): 789,
 9. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA 2003; 290(2): 252-255.
 10. Grande D et al. Effect of exposure to small pharmaceutical promotional items on treatment preferences. Arch Intern Med 2009;169(9): 887-893.

11. Code de la Santé Publique. Articles L. 4113-6 et L. 5122-10. www.legifrance.gouv.fr consultado el 25 de noviembre de 2010: 3 páginas.
12. European Medicines Agency. The EMEA code of conduct. www.cma.europa.eu consultado el 29 de julio de 2010: 23 páginas.
13. Prescrire Editorial Staff. Conflicts of interest within the French regulatory agency: more progress needed. Prescrire Int 2010;19(108): 186-188.
14. LEEM, CNOM, Snitem. Document d'orientation d'interprétation et d'application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. 21 junio de 2007. www.conseil-national.medecin.fr consultado el 23 de noviembre de 2010: 13 páginas.

El rechazo a los regalos debe iniciarse en la universidad

Prescrire Int 2011; 20(122): 304

Traducido por Salud y Fármacos

Los médicos residentes están influenciados por los regalos de las compañías farmacéuticas.

Un sondeo tipo cuestionario realizado en Francia en el año 2009 con 149 médicos residentes inscritos en un programa de enfermedades cardíacas y vasculares investigó las relaciones de los residentes con las compañías farmacéuticas [1].

La promoción está omnipresente en la práctica habitual. El 97% de los residentes contestó que tenían al menos un artículo promocional en su bata blanca, como un bolígrafo, la regla para el electrocardiograma, un folleto informativo sobre un determinado fármaco o una guía de prescripción. Dos tercios de los residentes manifestaron que durante cada rotación de seis meses habían recibido varias comidas pagadas por las compañías farmacéuticas en su lugar de trabajo, y más de la mitad notificó que regularmente recibían invitaciones para almuerzos o cenas [1].

Los residentes calcularon una media de 7 encuentros mensuales con representantes farmacéuticos [1].

El 31% de los residentes consideró que las invitaciones a comidas resultaban inapropiadas o de alguna forma inapropiadas (el 24% las consideraban apropiadas o muy apropiadas). El 90% consideró que las invitaciones para asistir a conferencias eran apropiadas o muy apropiadas [1].

Cuando les preguntaron sobre qué condiciones les hacen estar más dispuestos a prescribir un fármaco, el 64% de los residentes dijo que cuando los representantes farmacéuticos parecían agradables; cuando el representante los visitaba con frecuencia (28% de las respuestas y en un 40% el representante no habló con ellos sobre el fármaco); cuando la compañía farmacéutica les ha pagado para asistir a una conferencia o un curso; y cuando la compañía farmacéutica los ha invitado a cenar o les ha dado regalos [1].

El 7% de los residentes consideró que el juicio de un médico puede verse influenciado por un pequeño regalo, valorado en menos de €5. El 4% consideró que un regalo tendría que valer entre €20 y 50 para influenciar potencialmente a un médico, el 13% elevó este valor a entre €50 y 100, el 40% entre €101 y 1.000, y el 32% dijo que tendría que valer más de €1.000 [1].

En la práctica: seguir el ejemplo de las universidades y los profesionales sanitarios que predicán el rechazo a los regalos. Algunas universidades, como la Universidad de Stanford en Estados Unidos, han decidido prohibir a los profesionales sanitarios que acepten regalos, independientemente de su valor. La prohibición incluye muestras, bolígrafos, etc. [2,3].

Algunos profesionales sanitarios han hecho causa común contra estos regalos, como el grupo "No free lunch" (No almuerzos gratis), entre otros (a)[4].

Estos ejemplos merecen nuestra atención, y el mensaje debe extenderse ampliamente entre los facultativos y estudiantes sanitarios, los pacientes y los grupos de defensa del paciente.

Notas

a- Resulta interesante destacar que las compañías farmacéuticas prohíben a sus empleados la aceptación de regalos (ref. 2,5).

Referencias

1. Moubarak G et al. Fréquence et type de cadeaux reçus par les internes de cardiologie de la part de l'industrie pharmaceutique. Presse Med 2010;39(9): e197-e204.
2. Prescrire Rédaction. Cadeaux des firmes: interdits à l'université Stanford. Rev Prescrire 2007;27(281): 221-222.
3. Grant DC et al. Who's buying lunch: are gifts to surgeons from industry bad for patients? Thorac Surg Clin 2005;15: 533-542.
4. "About us". www.nofreelunch.org, acceso el 8 de junio de 2011: 1 página.
5. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. JAMA 2003;290(2): 252-255.

Breves

Márketing farmacéutico: las enfermeras como nuevo objetivo*Rev Prescrire* 2010; 30 (316): 135

Traducido por Salud y Fármacos

Una sensación de deja-vu.

Las enfermeras, por su derecho a prescribir dispositivos médicos, su proximidad a los pacientes y a los médicos, y gracias a la tendencia a transferirles cada vez más tareas, se han convertido en objetivos prioritarios en la estrategia de marketing de las compañías farmacéuticas [1].

Los autores de un estudio realizado en Nueva Zelanda recogieron las opiniones de las enfermeras sobre la influencia que las compañías farmacéuticas pueden tener sobre su práctica clínica [1].

Influencia infravalorada. El 65% de las enfermeras entrevistadas dijo que tenían un contacto frecuente u ocasional con representantes de la industria. El 67% consideró que la información proporcionada por las compañías farmacéuticas probablemente o sin duda mejoraban su práctica [1].

Como en otros estudios realizados con médicos y estudiantes, la mitad de las enfermeras entrevistadas pensaban que eran capaces de reconocer la información engañosa [2,3]. Sin embargo, la mayoría estaba convencida de que sus colegas podrían verse influenciadas por las compañías farmacéuticas: solo el 16% consideró que sus colegas también eran capaces de detectar la información engañosa [1].

Si los médicos lo hacen, ¿por qué no nosotras? Tres cuartas partes de las enfermeras entrevistadas manifestaron que habían recibido regalos por parte de las compañías farmacéuticas (como bolígrafos o blocs de notas). Más de la mitad de las

enfermeras dijeron que habían aceptado una comida gratis o habían asistido a un buffet patrocinado por una compañía farmacéutica; la mayoría consideró estas prácticas como aceptables, con o sin reservas. De forma similar, el 70% de las enfermeras consideró que recibir financiación por parte de las compañías farmacéuticas para la organización o participación en una conferencia era éticamente aceptable [1].

Algunas enfermeras indicaron que si los médicos consideraban estas prácticas como aceptables, también deberían ser aceptables para las enfermeras [1].

Poniendo orden. Como los autores de este estudio sugieren, es hora de que la profesión enfermera entable un vigoroso debate sobre su posición hacia el marketing farmacéutico. Este es otro motivo para que otros profesionales sanitarios, particularmente médicos, que están continuamente sometidos a las estrategias de marketing de las compañías farmacéuticas, reevalúen su propia postura sobre las influencias de las compañías farmacéuticas.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Jutel A and Menkes D "But doctors do it...: Nurses' view of gifts and information from the pharmaceutical industry" *Ann Pharmacother* 2009; 43: 1057- 1063.
2. Avorn J et al. "Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behaviour of physicians" *Am J Med* 1982; 73: 4-8.
3. Prescrire Rédaction "Cadeaux des firmes: le conditionnement des l'université" *Rev Prescrire* 2006; 26 (270): 213-214.

Roche debe indemnizar pacientes por ocultar riesgos de un popular medicamento para el acné*Cimun* (Colombia), 5 de julio de 2012<http://cimuncol.blogspot.fr/2012/07/roche-debe-idemnizar-pacientes-por.html>

En Nueva Jersey, un jurado falló a favor de dos pacientes que demandaron a la multinacional Roche por no incluir en la etiqueta del medicamento Roaccutane (isotretinoína) el riesgo de enfermedad inflamatoria intestinal.

Las pacientes afirman que sufren actualmente de colitis ulcerativa debido al consumo del medicamento y que el laboratorio no advirtió adecuadamente a la comunidad sobre el riesgo. La multinacional debe indemnizarlas con 18 millones de dólares [1,2].

Esta no es la primera demanda que la multinacional enfrenta por este medicamento. Desde que varios estudios empezaron a señalar el riesgo de esta grave patología gastrointestinal,

varios pacientes instauraron acciones legales contra la multinacional por no advertir a los consumidores adecuadamente sobre estos riesgos. Roche decidió retirar este medicamento del mercado estadounidense en 2010 aparentemente para frenar la ola de demandas. De las 13 demandas que ha enfrentado la multinacional por este medicamento, ha perdido 9. Cerca de 7000 casos están pendientes de decisión en EE.UU [1,2]. En nuestro país, el medicamento se comercializa actualmente bajo numerosas marcas comerciales. Esta autorizado por el INVIMA para el tratamiento del acné quístico y del acné conglobata, dos formas severas de acné [3].

La multinacional, por su parte, niega la existencia de este riesgo con el consumo del medicamento y afirma haber suministrado la información necesaria a las autoridades, médicos y pacientes cuando fue necesario [1,2]. Algunos expertos han señalado además que la evidencia sobre este evento adverso no es muy clara y que su incidencia sería baja [4]

No obstante, la semana anterior la Agencia Europea del Medicamento, informó que Roche había omitido el reporte de cerca de 80.000 eventos adversos, dentro de ellos 1 5.161 muertes, cuya relación de causalidad con varios medicamentos que la multinacional comercializa no había sido evaluada. La Agencia no indicó que medicamentos estaban involucrados en este delito [5].

La isotretinoina además puede causar serias deformaciones en el feto, por lo que las mujeres deben tener un método contraceptivo altamente eficaz cuando consumen este medicamento. Public Citizen, una organización sin ánimo de lucro estadounidense, denunció en 2004 que el control de la venta del medicamento por parte de la FDA no era lo suficientemente estricto, por lo que estaban ocurriendo numerosos abortos y nacimientos con deformaciones por esta causa [6]. También, se ha denunciado que el medicamento se comercializa por internet sin ninguna restricción [7].

Además, debido a los graves efectos adversos que puede causar, el balance riesgo/beneficio del medicamento no es adecuado en formas más leves de acné o que respondan a otras terapias, por lo que su uso no está aprobado en estas condiciones. A pesar de esto, se ha señalado que el medicamento es ampliamente prescrito para estos usos [8].

Se recomienda evaluar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio del medicamento antes de su prescripción, discutir el mismo con los pacientes y monitorizar el

cumplimiento de las pacientes en edad fértil de su método anticonceptivo. A los pacientes se les recomienda no consumir el medicamento si no es prescrito por su médico.

Referencias

1. The Schmidt Firm, LLP . [Roche to Pay \\$18 Million to Settle Two Accutane Lawsuits](#). [En línea] Julio 2012 [Consultado el 5 de julio de 2012] Disponible en URL: <http://www.schmidtlaw.com/roche-to-pay-18-million-to-settle-two-accutane-lawsuits/>
2. Psychomédia. Accutane (roaccutane) et effets secondaires intestinaux : amende de \$18 millions pour Roche. [En línea] Julio 2012 [Consultado el 5 de julio de 2012] Disponible en URL: <http://www.psychomedica.gc.ca/sante/2012-07-03/effets-secondaires-intestinaux-accutane-isotretinoine>
3. INVIMA. Base de datos de consulta de registros sanitarios. [En línea] Julio 2012 [Consultado el 05 de Julio de 2012] Disponible en URL: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encab_cum.jsp
4. Alikhan A, Henderson GP, Becker L, Sciallis GF. Acne treatment and inflammatory bowel disease: what is the evidence? *J Am Acad Dermatol*. 2011;65(3):650-4. Epub 2011 junio 24. PMID: 21704420
5. EMA. European Medicines Agency acts on deficiencies in Roche medicines-safety reporting. [En línea] Junio 2012 [Consultado el 05 de julio de 2012] Disponible en URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001539.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
6. Public Citizen. Testimony on Isotretinoin (Accutane). En línea] Junio 2012 [Consultado el 5 de julio de 2012] Disponible en URL: <http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=3214>
7. NPS Australia. Major risk of harm in popular acne drug. [En línea] Junio 2005 [Consultado el 5 de julio de 2012] Disponible en URL: http://www.nps.org.au/news_and_media/media_releases/repository/archive/major_risk_of_harm_in_popular_acne_drug
8. WorstPills. [The Inappropriate Prescribing of the Acne Drug Isotretinoin \(ACCUANE\) Continues](#) [En línea] 2004 [Consultado el 5 de julio de 2012] Disponible en URL: http://www.worstpills.org/member/newsletter.cfm?n_id=272

Conducta de la industria

Entre 11 y 21 millones: el sueldo de los jefes de las grandes farmacéuticas

PM Farma, 21 de Mayo de 2012

<http://www.pmfarma.es/noticias/14887-entre-11-y-21-millones-el-sueldo-de-los-jefes-de-las-grandes-farmacéuticas.html>

Se llama Bill Weldon y en 2011 fue el directivo de la industria farmacéutica con los ingresos más elevados. En concreto, la multinacional que dirige, Johnson & Johnson, le pagó 21 millones de euros entre sueldo y acciones. Weldon, de 63 años, y tras 10 años en el puesto, ha decidido retirarse este año, pero no irá muy lejos. La empresa estadounidense -que desde 1886 fabrica dispositivos médicos, productos farmacéuticos, productos de aseo personal, perfumes y productos para bebés- le ha propuesto para continuar como presidente de la compañía; y ha aceptado.

No es el único CEO de empresa farmacéutica que se despide de su mandato en lo más alto de este deseado ranking: el de los mejor pagados de su sector. El cuarto en esta lista, el consejero delegado de la compañía de genéricos Mylan, Robert Coury, también dejará su puesto este año para ser presidente ejecutivo. Su sueldo el año pasado: más de 16 millones de euros.

El número dos de la lista presenta una cara nueva: el nuevo consejero delegado de Pfizer, Ian Read, que sustituyó el pasado año y por sorpresa a Jeffrey Kindler. Entra en el segundo puesto, como su antecesor, con unas ganancias cercanas a los 20 millones de euros anuales.

Reducción frente a 2010

El CEO del laboratorio Abbott, Miles White, tercero en esta lista, vio reducido sus ingresos el pasado año. White pasó de ganar 20 millones de euros en 2010 a 18,8 en 2011.

Kevin Sharer, máximo directivo de la biotecnológica Amgen, ocupa el quinto lugar entre los mejores pagados. Sharer, de 63 años y 20 de ellos en la compañía, se jubilará este 23 de mayo, tras ganar en el pasado año 14,8 millones de euros. En el año de su retirada, Amgen le redujo el sueldo en 1,5 millones.

Los 10 directivos de farmacéuticas que más ganaron en 2011

Compañías	Directivo	Salario
Johnson&Johnson	William Weldon	€21,3 millones
Pfizer	Ian Read	€19,69 millones
Abbott Laboratories	Miles White	€18,9 millones
Mylan	Robert Coury	€16,7 millones
Amgen	Kevin Sharer	€14,8 millones
Eli Lilly	John Lechleiter	€12,9 millones
Novartis	Joseph Jiménez	€12,3 millones
Gilead	John Martin	€12,2 millones
Bristol Myers Squibb	Lamberto Andreotti	€11,7 millones
Baxter	Robert Parkinson	€11,1 millones

El CEO de Eli Lilly, John Lechleiter, es el sexto hombre de la industria mejor pagado. En 2011 vio reducido mínimamente sus ingresos respecto a 2010 y se situó en cerca de 13 millones de euros.

Joe Jimenez, consejero delegado de Novartis, es otra de las caras nuevas de los más pagados en 2011. Tras sustituir en el cargo a Daniel Vasella en febrero de 2010, el nuevo CEO de Novartis ingresó en 2011 un total de 12,3 millones de euros.

Por su parte, la biofarmacéutica Gilead, centrada en los tratamientos contra el sida, fue una de las que aumentó el salario a su consejero delegado en 2011. John Martin pasó de cobrar 11,1 millones de euros en 2010 a 12,2 en 2012.

Los CEO que subieron en 2011

El consejero delegado de Bristol-Myers Squibb, Lamberto Andreotti, es el CEO que más incrementa su sueldo año a año. En 2011 ingresó hasta 2,5 millones de euros más que en 2010, hasta situarse en 11,7 millones.

Por último, en el décimo puesto de esta lista aparece el primer ejecutivo de la multinacional americana Baxter, Robert Parkinson, que aparece por primera vez en esta lista tras aumentar su sueldo durante los dos últimos años. Parkinson alcanzó en 2011 unos ingresos de 11,1 millones, entre sueldo y compensaciones.

Todas las compañías que aparecen esta lista tienen presencia y filiales en España.

El Salvador. Industria farmacéutica deja de percibir inversión en El Salvador

PMFarma, 19 de junio de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/6855-industria-farmacéutica-deja-de-percibir-inversion-en-el-salvador.html>

La industria farmacéutica nacional mantiene detenido el 90% de su plan de inversiones anual de aproximadamente US\$50 millones, debido a que la Ley de Medicamentos, que pretende regularla, no es ningún incentivo para continuar creciendo. El presidente de la Asociación de la Industria Química Farmacéutica de El Salvador (Inquifar), Mario Ancalmo explicó que solo se están haciendo pequeñas ampliaciones encaminadas a mejorar algunas instalaciones y sistemas, pero que no hay plantas grandes en construcción.

“Creo que sí se han detenido las inversiones, especialmente en el área de desarrollo de proyectos más grandes, proyectos de inversión de plantas nuevas, construcciones inmobiliarias y algunos proyectos grandes de adquisición de maquinarias han estado detenidos a raíz de la incertidumbre que ha generado la reciente aprobación de la Ley de Medicamentos”, dijo.

"Esa incertidumbre ha generado una baja considerable de inversión de todo el sector a tal grado que quizás un 90% de los planes de inversión que el sector industrial estaba dispuesto a hacer, en su mayoría se ha detenido a raíz de la incertidumbre que ha generado la Ley de Medicamentos", agregó.

Ancalmo lamentó que mientras no se hagan las reformas necesarias a la Ley, el sector no continuará invirtiendo para su expansión y crecimiento de la producción exportable. “Estamos haciendo las visitas correspondientes para generar las reformas de la ley, que son fundamentales para que la institucionalidad funcione, máxime cuando nos encontramos que no hay un presupuesto todavía asignado a la nueva entidad que va a regular el tema de medicamentos”, afirmó Ancalmo.

El dirigente gremial comentó que urge la certidumbre jurídica e institucional para que el sector tan importante para el país pueda caminar de la forma adecuada. “El Consejo Superior de Salud Pública -que antes regulaba esta materia- deja de existir a partir de julio próximo, entonces va a haber un vacío institucional muy importante, en tanto no hayan fondos para que la Dirección Nacional de Medicamentos comience a funcionar”, recordó.

“Media vez exista esta incertidumbre institucional y jurídica en la aplicación de la ley es bien difícil que una empresa o que el sector decida hacer un plan de inversiones para los próximos años”, agregó el empresario.

La industria químico farmacéutica es un sector muy importante para la economía del país, ya que genera alrededor de 35.000 empleos, de los cuales cerca de 10.000 son directos y unos 25.000 indirectos, comentó el presidente de Inquifar. Además “es una industria que no solo genera empleo, sino empleo de calidad, mejor remunerado, donde el salario mínimo promedio anda alrededor de US\$400 mensuales”, aseguó.

Ese nivel de salarios, se debe a que la industria requiere de mucha mano de obra super calificada, tanto para el manejo de máquinas y equipos tan especializados, como en conocimiento sobre los componentes de los medicamentos, para que tengan la calidad y los estándares internacionales que se requieren para competir con la industria extranjera que mantiene una alta exigencia, explicó.

Asimismo contribuye mucho a las exportaciones del país en el rubro de los productos no tradicionales y también la industria química farmacéutica nacional es una alternativa a productos de calidad, a precios accesibles en el mercado local. “Compite con los productos que se importan y la garantía de calidad de sus productos se basa en que para nuestro país es de los principales rubros de exportación”, dijo.

Por su parte la directora ejecutiva de la asociación, Carmen Estela Pérez, aseguró que según los informes del Banco Central de Reserva, la industria exportó US\$110 millones durante 2011. Otro de los grandes aportes a la economía del país son los aproximadamente US\$60 millones en Impuesto al

Valor Agregado (IVA) que paga al Gobierno, y más una buena cantidad de impuesto sobre la renta, cuya cifra no detalló.

Los productos farmacéuticos salvadoreños se exportan a Centroamérica, México, Estados Unidos, Sur América, República Dominicana, Cuba, Haití, Europa, e inclusive al Medio Oriente y Asia, acotó Ancalmo.

De nuevo la directora ejecutiva de Inquifar, añadió que la industria prácticamente se ha mantenido creciendo gracias a la mayor demanda de sus productos que año tras año se incrementa en el extranjero. La ejecutiva afirmó que el mercado interno se ha contraído desde abril, cuando entró en vigencia la nueva Ley de Medicamentos. “Son las exportaciones las que están manteniendo la producción y el empleo local”, dijo.

Carmen Estela Pérez comentó que el crecimiento de la producción y de las exportaciones de la industria en los últimos años se ha mantenido alrededor del 3% y que la previsión de crecimiento para 2012 también rondará ese porcentaje.

Conflictos de intereses

El Senado de Estados Unidos investiga los vínculos económicos entre la prescripción de narcóticos y fabricantes

Diario Médico, 15 de mayo de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/05/15/area-profesional/normativa/senado-estados-unidos-investiga-vinculos-economicos-prescripcion-narcoticos-fabricantes>

Según el Comité Financiero de la Cámara alta, el objetivo es asegurarse de que médicos y pacientes disponen de información precisa sobre los beneficios y riesgos de este tipo de fármacos sin la influencia de los intereses de los fabricantes.

Los senadores opinan que las sobredosis por narcóticos se han convertido en una epidemia, por lo que parece claro que los enfermos no conocen todos los riesgos que comportan determinados tratamientos. El comité ha enviado numerosas misivas a académicos inquiriéndoles sobre sus vínculos con los fabricantes.

Crecimiento disparado

Los analgésicos narcóticos u opiáceos son los medicamentos con mayor número de prescripciones en Estados Unidos, y su consumo ha crecido hasta cuadruplicarse en la última década. En algunos Estados hay más muertes anuales por sobredosis de narcóticos que por accidentes de tráfico. El problema se presenta cuando los pacientes toman estos fármacos en altas dosis o durante un periodo de tiempo muy prolongado.

Aunque son beneficiosos cuando se utilizan con prudencia, los críticos apuntan que muchos expertos y organizaciones vinculados a la industria de los narcóticos han influido excesivamente en la regulación y percepción de estos

fármacos, hasta el punto de promover prácticas perjudiciales para la salud de los pacientes.

Antiguamente el uso de los opiáceos estaba limitado a los enfermos de cáncer o a los cuidados paliativos, pero a finales de los años 90 las compañías empezaron a promover su uso en el tratamiento de otras patologías como la artritis y el dolor de espalda.

Un estudio transversal sobre los conflictos de intereses de los ensayos clínicos de medicamentos revisados por Cochrane (*Reporting of conflicts of interest from drug trials in Cochrane reviews: cross sectional study*)

Roseman M, Turner EH, Lexchin J, Coyne JC, Bero LA, Thoms BD

BMJ 2012; 345 doi: 10.1136/bmj.e5155

<http://bit.ly/O0HfV0>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivos: Investigar la frecuencia con la que las revisiones de intervenciones farmacéuticas de Cochrane publicadas en 2010 informaron sobre los conflictos de intereses de los ensayos incluidos y, de aquellas revisiones que presentaban esta información, el lugar en el que se incluía en los documentos revisados.

Diseño: Estudio transversal.

Fuentes de datos: Base de Datos de Revisiones Sistemáticas de Cochrane.

Criterios de selección: Revisiones sistemáticas de intervenciones farmacológicas publicadas en 2010 en la Base de Datos de Revisiones Sistemáticas de Cochrane, que

contiene revisión clasificada actualizada hasta 2008 o posterior y con resultados de uno o más ensayos clínicos aleatorios controlados.

Resultados: De 151 revisiones incluidas en Cochrane, 46 (30%, IC 95%, 24% a 38%) reportaron información sobre las fuentes de financiación de los ensayos incluidos, incluyendo 30 (20%, 14% y 27%) que informaban sobre las fuentes de financiación de todos los ensayos incluidos y 16 (11%, 7% y el 17%) que informaban de algunos pero no todos los ensayos. Sólo 16 de las 151 revisiones de Cochrane (11%, 7% a 17%) proporcionó alguna información sobre los vínculos económicos o de empleo de los autores de los ensayos con la industria. La información sobre la financiación del ensayo y los vínculos del autor con la industria se presentaba dentro de cada revisión entre uno y 7 lugares diferentes sin que se observara un lugar consistente.

Conclusiones: La mayoría de las revisiones de Cochrane de ensayos de medicamentos publicados en 2010 no proporcionó información de las fuentes de financiamiento del ensayo o de los vínculos económicos o de empleo entre los autores y la industria. Cuando se presentaba esta información, su ubicación en los informes no era consistente.

España. **Los hematólogos piden a la Administración que alivie la burocracia que lastra el desarrollo de los ensayos clínicos en España** [Ver en Ensayos Clínicos bajo Globalización y Ensayos Clínicos](#)
PM Pharma, 21 de mayo 2012

Uruguay. **FNR exigirá a médicos declarar si tienen vínculo con laboratorios**

Viviana Ruggiero

El País Digital (Uruguay), 22 de julio de 2012

<http://www.elpais.com.uy/120722/pnacio-653231/politica/fnr-exigira-a-medicos-declarar-si-tienen-vinculo-con-laboratorios/>

Los médicos que soliciten tratamientos y fármacos al Fondo Nacional de Recursos deberán declarar, a partir del 1° de enero de 2013, si mantienen un vínculo con el centro donde se atenderá al paciente o con el laboratorio que provee la medicación.

Médicos que viajan a congresos organizados por laboratorios, profesionales que recomiendan tratamientos con nombres comerciales, que participan de actividades financiadas por la industria farmacéutica o que trabajan en Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) además de desempeñarse en otras instituciones.

En Uruguay es común que esto suceda, y por ende los médicos suelen enfrentar un conflicto de intereses.

Como consecuencia, y para evitar "suspicias", el Fondo Nacional de Recursos (FNR) "exigirá" a los médicos que soliciten un tratamiento para sus pacientes que "declaren" si

tienen algún vínculo con la institución donde se realizará el acto médico o con el laboratorio que provee el fármaco.

Así lo establece el artículo 183 del proyecto de Rendición de Cuentas. El tema fue incluido al documento por los ministerios de Salud Pública y de Economía a pedido de la propia dirección de FNR.

"Hay muchas sospechas e incluso certezas de que hay solicitudes de tratamientos o medicamentos que tienen un conflicto de intereses por parte de quien solicita", aseguró a *El País* el codirector técnico del FNR, Alarico Rodríguez, y ejemplificó su afirmación: "Si un médico va a pedir que a un paciente se le haga un cateterismo en determinado IMAE, se tiene que declarar un conflicto de intereses si él es quien hace el cateterismo en ese centro. Lo mismos con la medicación. A nosotros suelen pedirnos una marca concreta y si hay un vínculo con ese laboratorio se tiene que saber".

El jerarca entiende que declararlo otorga "transparencia al proceso" y aclaró que "dejar sentado" el conflicto de intereses del profesional no implica que la solicitud sea rechazada y que el tratamiento no se efectúe. "Es simplemente jugar con las cartas a la vista", explicó.

Rodríguez afirma que estas situaciones son "inevitables" en un país con las características de Uruguay. "Nadie es exclusivo de un trabajo, entonces se juega el doble rol. Pero el deber ser establece que esas cosas hay que declararlas. Y eso es lo que queremos hacer", indicó.

En una presentación realizada días atrás en un seminario de la Junta de Transparencia y Ética Pública, la coencargada de la Dirección Técnica Médica del FNR, Rosana Gambogi, opinó que la "existencia de un probable conflicto de intereses no necesariamente es punible, pero requiere para su resolución en primer término, la declaración y posterior observación del mismo".

Reconoció también que el Fondo quiere que los conflictos de intereses se conozcan para "defender el verdadero fin del ejercicio de la medicina".

Durante el año 2011 el FNR financió 19.349 actos médicos y tratamientos con fármacos. La institución (que recibe aportes económicos públicos y privados y es administrado por una Comisión Honoraria) tiene un presupuesto anual de US\$ 200 millones y en medicamentos invierte US\$ 40 millones (ver recuadro).

Relación paralela

Los médicos y la industria farmacéutica tienen un vínculo muy estrecho. La Comisión Parlamentaria de Salud de la Cámara de los Comunes británica presentó hace unos años un informe sobre la influencia de la industria farmacéutica en el cual concluyó que "es enorme y se encuentra fuera de control". Uruguay no escapa de esto y la relación ha ido creciendo.

La adquisición de conocimiento por parte de los profesionales de la salud es uno de los principales factores que propicia el

vínculo, según escribió en la revista Médica del Uruguay la doctora María Teresa Rotondo.

La profesional reconoció que en la adquisición de conocimiento tiene relevancia la realización de encuentros científicos con profesionales de experiencia así como jornadas de presentación y discusión de casos, entre otras actividades. "La situación actual ha llevado a la casi imposibilidad de realización de congresos subvencionados por los propios interesados. Y la industria es la gran ayuda para la realización de dichos eventos", reconoció.

El factor económico es el que lleva a los médicos a "aceptar" las subvenciones que ofrece la industria farmacéutica de modo

de mantener los conocimientos para poder tratar mejor a sus pacientes. Y por contrapartida, para la industria esa inversión es "redituable".

"La industria ha observado que el apoyo económico a los médicos es un hecho que no va en desmedro de sus ganancias, sino todo lo contrario: se obtienen réditos importantes que favorecen la estrategia de ventas. Entonces, ¿dónde pueden radicarse los efectos negativos de esta unión de intereses económicos? Cuando desde la perspectiva del médico se pierde el objetivo final, es decir, mirar por el interés de su paciente y comenzar a mirar por su propio interés", explica la doctora.

Publicidad y promoción

Multan a Boehringer en Ecuador por publicidad engañosa

Mirada Profesional, 29 de junio de 2012

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=950&pag=Industria&npag=6¬icias=n6&comentarios=c6

La Dirección Provincial de Salud de Pichincha tomó cartas en el asunto y, además de la multa, se ordenó la clausura por 15 días de las oficinas de Boehringer Ingelheim en Quito, localizadas en la avenida de Los Shyris. La investigación contra la farmacéutica de origen alemán inició el 26 de enero pasado, pero las actividades de promoción del producto iniciaron en noviembre de 2010, según la información del ministerio de Salud. La autoridad sanitaria anunció que vigilará todos los medicamentos que se expendan al público, con el objetivo de preservar el correcto y debido uso de los mismos por parte de la población.

Boehringer Ingelheim del Ecuador tendrá que pagar una multa de 2.400 dólares (10 salarios básicos unificados) por haber promocionado uno de sus productos de venta restringida, Buscapina Fem. La publicidad se hizo a través de afiches en farmacias, contradiciendo el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud que regula y prohíbe la publicidad por cualquier medicamento sujeto a prescripción médica. La Dirección Provincial de Salud de Pichincha tomó cartas en el asunto y, además de la multa, se ordenó la clausura por 15 días de las oficinas de Boehringer Ingelheim en Quito, localizadas en la avenida de Los Shyris.

La investigación contra la empresa de origen alemán inició el 26 de enero pasado, pero las actividades de promoción del producto empezaron en noviembre de 2010, según la información del Ministerio de Salud, que ha anunciado que vigilará todos los medicamentos que se expendan al público, con el objetivo de preservar el correcto y debido uso de los mismos por parte de la población.

La farmacéutica emitió un comunicado hoy en el que indica que la sanción se hizo efectiva el 20 de junio y que la próxima semana volverán a despachar normalmente sus productos, entre los que se cuentan el multivitamínico Pharmaton y otros

medicamentos para enfermedades crónicas como la hipertensión. También aseguró que las farmacias tienen stock suficiente de sus medicamentos y que no se han registrado problemas de desabastecimiento durante los días de cierre.

Pfizer se despide de su gallina de huevos de oro **Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos**

Jonathan D. Rockoff

The Wall Street Journal, 10 de mayo de 2012

Marketing vs medicina basada en evidencia (*Marketing versus evidence-based medicine*)

Alain Braillon, Susan Bewley, Andrew Herxheimer, Peter Mansfield, Joel Lexchin, David B Menkes, Liliya E Ziganshina, Jean-Louis Montastruc

The Lancet, 2012 Jul 28;380(9839):340

<http://bit.ly/TnOk5T>

Traducido por Salud y Fármacos

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica ha publicado una nueva guía para promover la colaboración con los médicos. Se insta a los profesionales de la salud a no caer en la "tentación de aceptar los mitos negativos sobre la cooperación con la industria". Apoyado por muchos, incluyendo a la Asociación Médica Británica, la Academia de los Reales Colegios Médicos, y el Departamento de Salud, entre otras organizaciones importantes del Reino Unido, se usó el logo de la revista *The Lancet* para apoyar reivindicaciones como que "la industria juega un papel importante y válido en la educación médica" y que "los visitantes médicos pueden ser un recurso útil para los profesionales de la salud" [1].

Estas afirmaciones contradicen la evidencia [2, 3]. *The Lancet* no ha tenido en cuenta el efecto de la promoción de medicamentos a través de los nuevos medios sociales que ahora es la autopista de marketing [4] lo que es peor que creer que los visitantes médicos o la educación médica tienen un papel imparcial y válido.

Reconocer la importancia de la industria farmacéutica, no es una excusa para la difusión de mitos positivos. Si todas las empresas tienen unos principios básicos de ética para evitar perjudicar a los pacientes, ¿por qué GlaxoSmithKline recientemente acordó pagar la multa por violaciones civiles y criminales de US\$3.000 millones por sus prácticas de promoción y ventas de numerosos medicamentos, el cuarto caso de este tipo desde abril de 2008, y que ha superado a la multa a Pfizer que ostentaba el récord previo de US \$ 2,3 mil millones en 2009? [5].

¿Por qué The Lancet apoyó esta guía? ¿Fue un asunto considerado como "comer con el diablo con una cuchara larga" o una preocupación por la pérdida de la publicidad y de los ingresos de reimpresión de artículos que paga la industria farmacéutica?

Adulteraciones y falsificaciones

Honduras. Alerta roja por proliferación de medicinas pirateadas

La Tribuna, 16 julio, 2012

<http://www.latribuna.hn/2012/07/16/alerta-roja-por-proliferacion-de-medicinas-pirateadas/>

La proliferación de farmacias clandestinas y puestos ambulatórios de medicamentos piratas que operan en las diferentes ciudades del país alarma a las autoridades, al extremo que han emitido una alerta roja en la Policía Internacional (Interpol).

Los traficantes y distribuidores de ese tipo de fármacos operan impunemente en el país. En los mercados populares de Comayagüela y San Pedro Sula se observan varios locales donde expenden estos productos a las personas de escasos recursos, que no pueden comprarlos en las farmacias autorizadas por la Secretaría de Salud y el Colegio Químico Farmacéutico debido a su alto valor.

La falta de un régimen sanitario en el país que permita a las personas la cobertura de la salud les está llevando a adquirir los productos a bajo costo, aunque no sirvan para nada y más bien pueden representar un peligro para la vida, porque muchos de estos son adulterados o falsificados en su componente y receta.

De acuerdo al subcomisario de la Policía Internacional, Joel Benítez, se declaró un "alerta roja" por el tráfico masivo de medicamentos piratas en el país y el resto de Centroamérica.

"Dentro de las áreas y ámbitos que maneja la Policía Internacional está lo que son medicamentos falsificados o que son adulterados". "Estos medicamentos se encuentran entre la lucha contra la delincuencia organizada, donde vemos que muchos de estos productos son adulterados y otros son producto de utilidad vencida; medicamentos que no reúnen los requisitos, ni las cantidades necesarias para cumplir lo que es un medicamento; entonces podemos ver en la página

Referencias

1. Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidance on collaboration between healthcare professionals and the pharmaceutical industry. <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Pages/collaboration-guidance.aspx>.
2. Steinman MA, Landefeld CS, Baron RB. Industry support of CME-are we at the tipping point? N Engl J Med 2012; 366: 1069-1071.
3. Fugh-Berman A, Ahari S. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. PLoS Med 2007; 4: e150.
4. Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical marketing and the new social media. N Engl J Med 2010; 363: 2087-2089.
5. Brailon A. Drug industry is now biggest defrauder of US government. BMJ 2012; 344: d8219.

electrónica de Interpol que ha habido un aumento significativo en la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos falsificados", señaló el oficial.

"Parte de los medicamentos son robados y otros son adulterados, o sea que de los legales forman otros. Esto lo que viene es a poner en peligro la salud de la ciudadanía, porque con estos también fabrican drogas", agregó.

El mercado va creciendo. Se ha detectado que ha aumentado en un 30% y entre los medicamentos aparecen adelgazantes, por eso las personas deben tener en cuenta el registro sanitario y lo mejor es tratar de comprar las medicinas en los lugares establecidos para tal fin, ya que allí los atiende una persona que tiene conocimiento sobre las enfermedades y sus curas, recomendó el oficial de Interpol.

Las autoridades de Interpol, para ejemplo, indicaron que a un jarabe solo le cambian el frasco y le ponen una etiqueta, pero en realidad va un producto adulterado o vencido, ya que hay reportes de robos de medicinas de los hospitales y de productos vencidos.

"Hemos obtenido la información y la hemos compartido con los países que conforman Interpol. Se están ubicando los lugares de compra y venta y para dónde los llevan. También precursores químicos que con ellos realizan la adulteración de medicamentos o drogas sintéticas y alucinógenas", explicó.

Policía de Fronteras incauta cargamentos

El guatemalteco José Arnoldo Martínez fue detenido cuando conducía un camión cargado con medicamentos y trató de evadir el pago de impuestos, por lo que va ser presentado ante la Procuraduría General y la Fiscalía de Honduras.

El producto está valorado en Q85.000 (US\$1,00=Q7,8) y se investiga si los medicamentos son legales o adulterados para expenderlos en las farmacias clandestinas y puestos de mercados populares en el país.

Al respecto, el subcomisionado Alcides Santos Vides expresó que “como parte de la Policía de Servicios Especiales de Investigación tenemos gente en los puntos fronterizos para detectar el contrabando y precisamente en Corinto, Omoa se detuvo un camión con medicamentos”.

Las autoridades sanitarias y la Fiscalía tendrán que determinar si esos medicamentos son adulterados o piratas. El camión transportaba 158 cajas y 8 bolsas conteniendo el producto y entró al país por un punto ciego denominado Suyapa, que se encuentra en la frontera con Guatemala en Corinto, Omoa, departamento de Cortés, expresó el oficial.

“Nosotros hemos interceptado a varias personas procedentes de El Amatillo, frontera con El Salvador, que realizan contrabando tipo hormiga, porque introducen el medicamento en pequeñas cantidades para burlar a la autoridad, pero han sido puestos a la orden de la Procuraduría General para ser multados por evasión fiscal. En cuanto a la legitimidad de estos medicamentos, son las autoridades de Salud las llamadas a pronunciarse, por lo que los invito a verificar si son adulterados”, sostuvo Vides.

Agregó, que estos distribuidores de medicamentos algunos provienen de El Salvador y no pasan por las aduanas, sino que están pasando por puntos ciegos y luego abordan los autobuses para vender el producto al público consumidor, sin ningún control sanitario.

Farach Simón: Aserrín echan a fármacos falsos

El doctor Alfredo Farach Simón manifestó que cuando estuvo en la presidencia del Colegio Químico Farmacéutico esas denuncias llegaban casi a diario, pero esta organización no regula los medicamentos, lo único que hace es un análisis de los que ingresan al país por la vía legal.

“Nosotros hicimos varias veces la denuncia al Ministerio de Salud, donde los medicamentos en canastas eran vendidos en el mercado San Isidro y sin embargo todavía están allí estos puestos”, expresó el farmacéutico.

Según el exdirectivo del Colegio Químico Farmacéutico, eso se presta mucho juego, inclusive las medicinas naturales. “Yo recomiendo a las personas que no las tomen, porque la verdad es que en vez de medicina lo que echan es aserrín o madera”.

Explicó que la gente va El Salvador y compra medicinas baratísimas y la viene a revender a los buses. Esta denuncia se hizo de conocimiento de las autoridades de Salud, sin embargo ellos no tienen los suficientes inspectores para mandarlos a revisar los buses; la verdad es que tienen miedo porque cualquiera le puede pegar una cuchillada o un tiro y entonces mejor se hacen de la vista gorda y no van.

Farach finalizó, que no hay control de tanto medicamento que entra por las fronteras de El Salvador y Guatemala, porque

donde debe haber control es en las fronteras y quien tiene la potestad de mandarlos a analizar es el Estado.

México. Seis de cada 10 fármacos son de procedencia ilícita, alerta la AMIIF

Carolina Gómez Mena

La Jornada (México), 14 de agosto de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2012/08/14/105846192-seis-de-cada-10-farmacos-de-procedencia-ilicita-cofepris>

En México seis de cada diez medicamentos adquiridos son de procedencia ilícita y se calcula que alrededor de 8 millones de personas son víctimas potenciales del mercado negro de fármacos, informó Sandra Sánchez, presidenta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).

Durante la inauguración del Segundo Foro Internacional sobre Combate al Mercado Ilegal de Productos para la Salud, Mikel Arriola, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), destacó que entre 2010 y este año se han asegurado y destruido casi 100 toneladas de medicamentos que se vendían de forma irregular en los estados del país, lo cual representa casi un aumento del 4.000 por ciento respecto a 2009 del comercio ilegal de fármacos.

Precisó que de ese total 50 por ciento fueron muestras médicas, 23 por ciento medicinas caducas, 18 por ciento fraccionadas, 5 por ciento maltratadas y 1 por ciento de desvíos de la cadena pública, e igual porcentaje de medicinas falsas o adulteradas.

El funcionario destacó que en colaboración con autoridades del Distrito Federal por primera vez se decomisaron en el Metro productos milagro, y añadió que derivado de esto seis locales fueron clausurados y se les impusieron multas por Pm1,5 millones por vender tratamientos presuntamente falsos en contra de la disfunción eréctil.

Sandra Sánchez, presidenta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, indicó que en 2010 la venta de medicamentos falsificados a nivel global superó los US\$50.000 millones de dólares y México ocupó el sexto lugar en esta práctica. Añadió que el comercio ilegal de medicamentos en nuestro país asciende a Pm11.500 millones y está concentrado en el Distrito Federal, Puebla, Guadalajara, Monterrey, y Sahuayo, Michoacán [1].

1. Nota de los Editores. En esta noticia se mezclan conceptos muy diferentes: medicamentos de procedencia ilícita/ilegales y medicamentos falsificados. El concepto de ilegal varía de país a país de acuerdo a la legislación. Con frecuencia al cuantificar el valor de estos productos se mezclan los dos conceptos o también se puede utilizar el concepto de ilegal de EE UU o de la Unión Europea que no es aceptado en otros países.

Litigación

Un fallo judicial permite a los médicos alemanes aceptar dinero de las compañías farmacéuticas (*German doctors free to take cash from drug firms*)

R. Hyde

The Lancet, 2012;380 (9841): 551, 11 doi:10.1016/S0140-6736(12)61314-2

<http://bit.ly/P57j4g>

Traducido Salud y Fármacos

Un reciente fallo de la Suprema Corte de Alemania ha causado un gran revuelo sobre la conducta ética de los médicos y las compañías farmacéuticas en ese país.

Los médicos autónomos alemanes que acepten hasta €10.000 de las compañías farmacéuticas en dinero o regalos (computadoras, equipos, vacaciones, etc), no se enfrentarán a cargos de corrupción. El Tribunal de Justicia Federal de Karlsruhe, el Tribunal Supremo de Alemania, dictaminó que bajo la legislación vigente, no se puede penalizar a las compañías farmacéuticas incluso cuando pagan a los médicos autónomos por prescribir sus medicamentos. Igualmente, los médicos pueden ahora oficialmente aceptar este dinero sin que ninguna de las partes tenga que temer enfrentarse a cargos criminales de soborno. Entre 124.000 y 342.000 médicos que trabajan en ese país, incluyendo alrededor de 121.700 autónomos que trabajan con contratos temporales en el sistema nacional de salud de Alemania podrían beneficiarse de esa decisión.

El caso más reciente se refería a un representante de ventas de una de las grandes empresas farmacéuticas alemanas que, a través del programa de donaciones de la empresa, hizo un pago en efectivo a un grupo de médicos del Servicio Nacional de Salud. Cada médico recibió una comisión del 5% por cada producto que prescribía. Aunque la empresa oficialmente dijo que el dinero era una remuneración por hacer presentaciones académicas, estos seminarios nunca tuvieron lugar. Pero un tribunal inferior acusó y multó al agente de ventas de soborno comercial.

El representante de ventas apeló y el caso fue remitido al Tribunal Federal de Justicia. Aquí, el Gran Comité Penal (Grand Criminal Panel) revocó la decisión del tribunal inferior, y absolvió al acusado. El Gran Comité dictaminó que los médicos no eran ni funcionarios ni representantes de una institución pública, por lo que no podrían ser acusados de "corrupción de funcionarios públicos", tal como define este crimen el parágrafo 332 del Código Penal alemán, o la legislación criminal. El tribunal sostuvo además que los médicos tampoco eran empleados ni representantes de una empresa, por lo que no podría ser acusados de soborno comercial de acuerdo al parágrafo 299.

La decisión del tribunal ha sido bien recibida por un grupo amplio y diverso de las principales organizaciones sanitarias alemanas. Aunque sin hacer declaraciones directas, en un comunicado escrito de prensa Birgit Fischer, director gerente de la Association of Research-based Pharmaceutical

Companies, indicó que la decisión significaba que los médicos "... ahora pueden seguir considerándose miembros de una profesión libre y no de ser únicamente parte de un seguro de salud creado por la legislación".

En declaraciones al *Lancet*, Frank Ulrich Montgomery, director de la Asociación Médica Alemana, compartió esta decisión, al decir que la decisión judicial protege los derechos de los médicos que trabajan como profesionales autónomos. "Estos médicos no son funcionarios públicos o empleados de nadie, por lo que deben sentirse libres, igual que los arquitectos o abogados, cuando trabajan para sus clientes. Los autónomos no son una parte de los seguros de salud y esto está muy bien. Si fueran funcionarios públicos o estuvieran empleados por un seguro, entonces tendría que tener en cuenta los intereses económicos del seguro antes que las necesidades del paciente. Un autónomo no tiene esta dependencia".

Sin embargo, una gran parte de la prensa alemana, ha informado de esta reciente sentencia judicial diciendo que ahora, oficialmente, se ha dado a las empresas farmacéuticas y a los médicos el derecho legal de sobornar y ser sobornados, respectivamente. Los medios de comunicación presentaban titulares como éste: El soborno de los médicos es completamente legal (cadena N-TV). Según Montgomery, los medios de comunicación forman parte de una gran campaña para desprestigiar a los médicos. "Ahora tenemos una campaña orquestada por los seguros de salud para hacer parecer que los médicos son totalmente corruptos ... El Tribunal Supremo ha dicho claramente que los médicos no han violado la legislación criminal, pero no hay ninguna duda que esto no da los médicos el derecho de recibir coimas de la industria farmacéutica. Ello violaría el código profesional de la Asociación Médica Alemana".

Para Ann Marini, vocera de la Central Association of Health Insurance Funds, no es suficiente que un código de conducta profesional imponga las sanciones que el sistema jurídico no es capaz de imponer. La vocera dijo que el Tribunal Supremo no ha tomado una postura clara sobre el verdadero problema. "No puede ser que el Código Penal alemán decida que un comportamiento de un tipo de médicos es un delito de soborno, y sin embargo, el mismo comportamiento de un médico autónomo es perfectamente legal. Hubiéramos deseado que el tribunal pública y claramente hubiera dicho que todos los médicos, cualquiera que sea su modalidad de empleo, pueden ser procesado por corrupción".

España. La industria farmacéutica se rebela contra la deuda

Acta Sanitaria, 29 de mayo de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-la-industria-farmaceutica-se-rebela-contra-la-deuda.html>

Según los últimos datos de Farmaindustria, la deuda de los hospitales públicos con los laboratorios rondaba en enero de este año los €6.300 millones, con una demora media de pago

de 525 días; cuatro comunidades autónomas superaban entonces los 800 días de demora. Tanto la deuda como la demora se habrían duplicado en cuatro años.

Las deudas y las compras se negocian por hospitales

La industria farmacéutica multinacional y nacional tiene en la sanidad pública española su principal cliente y, por ello, su principal deudor, especialmente desde que la crisis financiera desbaratará los presupuestos. El Gobierno ha habilitado créditos del Instituto de Crédito Oficial (ICO) para que, con intereses razonables, las comunidades cumplan sus compromisos con los acreedores, sin que los propios responsables autonómicos sean capaces de asegurar que el problema no se pueda reproducir a corto plazo. De momento, tanto los problemas como los suministros se negocian localmente.

Por la calle del medio

Por la calle del medio han tirado algunas empresas, aunque sólo la farmacéutica Roche lo haya hecho público. Según confirmaron portavoces de la compañía, "se ha endurecido la política comercial con objeto de garantizar nuestras obligaciones. Y esto se concreta en establecer un límite de crédito para el suministro, dependiendo de la situación de cada comunidad autónoma". Hay hospitales de tres comunidades autónomas, Valencia, Andalucía y Castilla La Mancha, que ya lo están experimentando. Roche niega que haya desabastecimiento de sus productos en estos centros, especialmente antitumorales; pero lo que da a entender es que la política de la empresa es para todos.

Cobro por vía judicial

Esta no es la primera iniciativa del laboratorio suizo que, en febrero de este año, consiguió que el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Santander admitiera como medida cautelar el abono de la deuda de €2,4 millones contraída por la Administración. El Gobierno cántabro optó por no recurrir la decisión del juzgado y consignar el dinero que fue entregado de forma provisional a la empresa farmacéutica. Roche no informó este lunes si tiene planteadas más iniciativas en este sentido en otras comunidades autónomas.

México. Intimidación a científicos en el área de trasplante renal

Esquivel A, González R, Alberú Gómez J, Gracida Juárez C, Medeiros Domingo M, Castañeda Hernández G
Rev Invest Clin 2012; 64(3): 215-219
http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=86013&id_seccion=4&id_ejemplar=8480&id_revista=2

Nota del Editor: A continuación solo reproducimos algunos párrafos del artículo arriba mencionado.

La insuficiencia renal es un problema de salud pública en México. La prevalencia estimada en 2005 fue de 1,200 casos por millón de habitantes; esta tasa fue más alta en los estados de la República con mayor marginación. La prevalencia de

individuos que requirieron reemplazo de la función renal en 2005 fue de 130,000. De éstos, sólo cerca de 60,000 recibieron alguna modalidad dialítica; la otra mitad permaneció sin acceso a tratamiento. Por otra parte, del total de pacientes que recibían tratamiento sustitutivo solamente 1.9% se benefició con trasplante renal. El trasplante renal es el mejor tratamiento para la insuficiencia renal crónica con requerimientos de reemplazo de la función renal, en virtud del menor costo, así como del mayor índice de supervivencia y de mejoría en calidad de vida con respecto a cualquier procedimiento dialítico

Conservadoramente, al momento de este reporte, 40% de los pacientes en diálisis debieran ser receptores de trasplante. En nuestro país se han realizado en promedio 2,350 trasplantes renales anuales durante los últimos cinco años, 75% de los cuales proceden de un donante vivo. Sin embargo, a la fecha, alrededor de 8,000 pacientes están inscritos en la lista de espera nacional para recibir un trasplante de donante fallecido. Es evidente que muchos pacientes no se consideran para ofrecerles la mejor alternativa de sustitución de la función renal. Uno de los graves problemas que enfrenta esta realidad es la escasez de órganos para trasplante. La tasa de donantes fallecidos promedio durante la última década en nuestro país fue de 3.6 por millón de habitantes (pmh), muy por debajo de la cifra lograda en otros países de la región, donde se observan tasas de donación que van de 9.6 a 15.2 pmh en Brasil, Cuba, Colombia y Uruguay. Por otra parte, la tercera causa de ingreso a lista de espera en Estados Unidos es la pérdida de un injerto renal previo. Estas cifras dan una idea de la absoluta necesidad de preservar la función de los injertos renales de aquellos pacientes que logran acceder a tan escaso recurso.

Ahora bien, el desarrollo y uso clínico de agentes inmunosupresores de probada eficacia y seguridad a lo largo de las últimas décadas ha dado lugar a excelentes resultados en la supervivencia del injerto renal y del paciente. La combinación de estos agentes en diversos esquemas ha permitido abatir la incidencia de rechazo agudo a porcentajes de alrededor de 10% en la mayoría de las series informadas. Sin embargo, a pesar de estos progresos, el rechazo agudo continúa siendo el principal factor pronóstico para pérdida del injerto a largo plazo, a pesar de que el fenómeno inflamatorio revierta en etapa aguda.

En la actualidad, la vida media de un injerto procedente de donante fallecido es de nueve años, y de 12 para donante vivo.

El estándar de tratamiento actual es un esquema que incluye por lo general tres de estos medicamentos: tacrolimus, micofenolato y prednisona. Debido a la estrecha ventana terapéutica y a la amplia variabilidad interindividual, la dosificación de estos agentes debe ser ajustada en cada paciente de acuerdo con resultados de monitoreo terapéutico.

Los genéricos en trasplante se introdujeron en nuestro país desde 1999. Inicialmente aparecieron genéricos de ciclosporina y posteriormente de tacrolimus y micofenolato. A la fecha existen hasta siete formulaciones genéricas de cada uno de los inmunosupresores.

La comunidad mexicana de trasplantes ha reportado un incremento tanto en los episodios de rechazo como de nefrotoxicidad a partir de la introducción de medicamentos inmunosupresores genéricos. Sin embargo, dado que se usan combinaciones de varios medicamentos, no es posible atribuir el incremento de rechazos a alguno de los medicamentos de manera particular.

Adicionalmente, se ha detectado un incremento en eventos adversos desde que fueron introducidos los genéricos.

De esta manera decidimos llevar a cabo un estudio de propiedades de disolución de Femulan a dos niveles de pH: 1.2 y 6.8, que respectivamente corresponden a las condiciones de acidez del estómago y del intestino delgado.

Encontramos que a pH ácido ninguna de las formulaciones libera más de 2% del principio activo. Por otra parte, a pH 6.8 la formulación innovadora tenía una liberación de producto de 104.9% (rango 104.0-105.6%) mientras que la genérica tenía una liberación promedio de 62.3% (51.3-67.7%), ésta fue una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.04$).

En cuanto a la variabilidad de una gragea a otra (es decir, la diferencia entre el máximo y mínimo de liberación a pH 6.8) Myfortic (producto innovador) presentó valores reproducibles, con una variación de 1.04%, mientras que Femulan (producto genérico) presentó una variación de 32%.

Difundimos los resultados en foros académicos nacionales e internacionales y decidimos publicarlos en la revista *Transplantation Proceedings* para su difusión

Tras la publicación de nuestros resultados en *Transplantation Proceedings*, el laboratorio Landsteiner Scientific de México emprendió en noviembre 2010 acción legal en contra de los investigadores autores del artículo antes citado y de la compañía farmacéutica Novartis alegando daño moral. La demanda se efectuó tanto por vía civil como vía penal, con una denuncia de hechos ante ministerio público en contra de "quien resulte responsable".

La base de su demanda es la publicación en la revista *Transplantation Proceedings*. Landsteiner argumentó que nuestros resultados carecían de sustento, sin proporcionar ningún tipo de evidencia científica.

Finalmente, el 20 de febrero 2012, el Juez dictó su sentencia, en la cual decidió absolvernos del supuesto daño moral causado, lo que igualmente sucedió con la empresa (Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.) que también fue demandada.

El Juez, en una sentencia interesante de casi 200 hojas, indicó entre sus conclusiones que la difusión de la investigación científica y la libertad de expresión no pueden ser vetadas, ya que es un derecho humano fundamental.

Es realmente preocupante que productos como Femulan, que carecen de estudios de bioequivalencia, así como de datos

sobre eficacia y seguridad, puedan obtener un registro sanitario, se comercialicen, ganen licitaciones y, sobre todo, sean administrados a nuestros pacientes. Estos hechos dejan ver que el sistema de regulación es imperfecto. También es preocupante el que una empresa farmacéutica intente intimidar y silenciar mediante presiones legales a investigadores científicos que cumplen con su deber al señalar las faltas en la calidad de ciertos medicamentos y el consecuente riesgo de su empleo en pacientes con trasplante. Si bien es evidente que pueden existir controversias sobre los resultados de un ensayo practicado a un medicamento, este tipo de controversias deben ventilarse en foros científicos.

Cinco grandes cadenas de farmacias demandan a Pfizer y Ranbaxy por Lipitor

EFE

Finanzas.com, 6 de julio de 2012

<http://www.finanzas.com/noticias/empresas/20120706/cinco-grandes-cadenas-farmacias-1448489.html>

Un grupo de cinco grandes cadenas de farmacias presentaron una demanda en Nueva Jersey contra la farmacéutica estadounidense Pfizer y los laboratorios indios Ranbaxy, a quienes acusan de haber retrasado la venta de la versión genérica de Lipitor, el popular medicamento contra el colesterol.

Los demandantes son las cadenas Walgreen, Kroger, Safeway, SuperValu y HEB Grocery, que acusan a Pfizer y Ranbaxy de "orquestar un esquema anticompetencia" para que el genérico en cuestión no se pusiera a la venta hasta noviembre de 2011, según se puede ver hoy en los registros electrónicos del sistema judicial estadounidense. Según aseguran esas firmas en la demanda, Pfizer y Ranbaxy conspiraron para "mantener el poder del monopolio y retrasar la versión genérica del superventas Lipitor" hasta veinte meses después de que cumpliera su patente.

Los demandantes piden que se les compense con una suma que sea "tres veces mayor a los daños causado" y que debe determinar un jurado. "Debido al plan de los acusados para retrasar y eliminar totalmente o en parte la competencia sobre el Lipitor genérico, los demandantes hemos pagado cientos de millones de dólares más", subraya la demanda, en la que acusan a las farmacéuticas de llevar a cabo uso "ilegal" de las patentes.

Pfizer negó este viernes en un comunicado las acusaciones y defendió que su uso de las patentes fue siempre "adecuado y ajustado a la ley".

Las ventas de Lipitor, considerado uno de los medicamentos más vendidos del mundo, ascendieron en 2011 a US\$9.600 millones, mientras que en el primer trimestre de este año se redujeron en un 42% respecto al mismo trimestre del año anterior, hasta los US\$1.400 millones, debido a pérdida de exclusividad en Estados Unidos.

Las acciones de Pfizer, farmacéutica con sede en Nueva York y uno de los treinta valores que integran el índice Dow Jones de Industriales en Wall Street, bajaban el 0,88 % un par de horas antes del cierre de la sesión, hasta los 22,47 dólares por título, mientras que acumulan un avance del 3,79 % en lo que va de año.

Pliego de objeciones de la Comisión Europea a las compañías que retrasaron la entrada de las versiones genéricas de citalopram

Acta Sanitaria, 26 de julio de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-pliego-de-objeciones-de-la-comision-europea-a-las-companias-que-retrasaron-la-entrada-de-las-versiones-genericas-de-citalopram.html>

El Pliego de Objeciones también se dirige a Merck KGaA, Generics UK, Arrow, Resolution Chemicals, Xellia Pharmaceuticals, Alpharma, A.L. Industrier, y Ranbaxy, los grupos genéricos que firmaban los acuerdos.

Este pliego se publicó a raíz de una investigación acerca de Citalopram que la Comisión Europea realizó sobre la competencia en el sector farmacéutico de 2008/2009. La Comisión abrió el procedimiento formal ante la defensa de la competencia contra Lundbeck en 2010. Al mismo tiempo, el Tercer Informe de la Comisión sobre su monitorización de acuerdos de patente en el sector farmacéutico confirmó que, mientras que el número total de acuerdos concluidos se ha incrementado significativamente, la proporción de los acuerdos que pueden ser problemáticos para la competencia se ha reducido a la mitad en comparación con los niveles observados en el momento de la investigación del sector.

Las compañías llegaron a acuerdos que consistían en transferencias de valores sustanciales de Lundbeck a sus cuatro competidores genéricos, que posteriormente se abstuvieron de entrar en el mercado con el Citalopram genérico. El valor de las transferencias incluía pagos directos de Lundbeck a los competidores genéricos, pero también ocurrió en otras formas, tales como la compra de stock de Citalopram genérico para su destrucción o ganancias garantizadas en un acuerdo de distribución.

Vulneración del artículo 101 del TFUE

La Comisión opina que estos acuerdos aspiran a prevenir la entrada en el mercado de medicamentos genéricos más baratos, en violación de las normas comunitarias de defensa de la competencia. Según la Comisión Europea, este comportamiento infringe el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) que prohíbe las prácticas comerciales restrictivas. Llegados a este punto, la Comisión considera que las prácticas pueden haber causado un perjuicio sustancial a los consumidores, pues puede haber retrasado más de dos años la entrada de medicamentos genéricos y, como resultado, los precios de Citalopram se mantuvieron altos.

El pliego de cargos es un paso formal en las investigaciones que la Comisión lleva a cabo debido a la sospecha de violación de las normas antimonopolio de la UE. La Comisión informa a las partes interesadas por escrito de los cargos formulados contra ellos y las empresas pueden consultar los documentos en archivo de la investigación de la Comisión, la respuesta por escrito y solicitar una audiencia para exponer sus comentarios sobre el caso ante los representantes de la Comisión y las autoridades nacionales.

Novartis. MSF pide a Novartis que se retire del juicio en India que amenaza el acceso a medicamentos de millones de personas

Médicos Sin Fronteras, 12 de julio de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/msf-pide-novartis-que-se- retire-del-juicio-en-india-que-amenaza-acceso-medicamentos- mil>

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha entregado hoy en la sede del laboratorio suizo en Barcelona una carta en la que expresa su preocupación por el devastador impacto que la demanda contra la Ley de Patentes india podría tener en el acceso a medicamentos asequibles y de calidad para millones de pacientes en los países en desarrollo, y en la que insta a Novartis a abandonar esta batalla judicial.

La carta, dirigida al presidente del Grupo Novartis España, Jesús Acebillo, y al director general de Novartis Farmacéutica en España, Francisco Ballester, recuerda que el proceso legal iniciado por Novartis en 2006 a propósito de la denegación de una patente en India para un medicamento anticancerígeno “se ha convertido en un juicio a la Ley india de Patentes”. Gracias a esta ley, que evita que se concedan patentes a nuevas formas o nuevos usos de sustancias ya conocidas, India se ha convertido en ‘la farmacia del mundo en desarrollo’, proporcionando medicamentos de calidad que pueden ser adquiridos a precios reducidos por sistemas de salud y pacientes de países con pocos recursos.

La larga batalla judicial, que se inició en 2006 y se reanuda el próximo 22 de agosto, está llegando a su fin ya que la sentencia del Tribunal Supremo no es recurrible: la interpretación que haga el tribunal de la ley determinará si India podrá o no seguir produciendo medicamentos genéricos, asequibles y de calidad, para los países en desarrollo. Si Novartis gana el caso, se empezarán a conceder más patentes, bloqueando la competencia entre los diferentes productores de medicamentos que ha demostrado ser uno de los factores más importantes en la reducción de precios y, por tanto, en que más personas accedan a los medicamentos que necesitan para vivir.

Asimismo, significaría que otras grandes compañías farmacéuticas con patentes pendientes de aprobación para importantes medicamentos contra el VIH en India podrían reclamarlas con facilidad para nuevas formas de esos fármacos, incluyendo dosis fijas combinadas, versiones pediátricas o formulaciones mejor adaptadas a climas tropicales.

“Forzar una interpretación restrictiva de la Ley de Patentes podría acabar con la competencia de genéricos para medicamentos más nuevos y disparar su precio, y esto no tendrá solo impacto en India: en la práctica, supondrá que gran parte de los países en desarrollo perderían su principal fuente de suministro de medicamentos esenciales de calidad, nuevos y baratos. Es decir, millones de pacientes sin recursos ya no tendrán acceso a los medicamentos que pueden mejorar su estado de salud o con los que pueden preservar sus vidas”, explica en la carta el presidente de MSF, el Dr. José Antonio Bastos.

Asimismo, en la carta, MSF reconoce que “el acceso a la salud y a los medicamentos esenciales en estos países depende de numerosos factores”, pero que el precio de los fármacos es una de las barreras de mayor impacto. De hecho, fue la competencia de los genéricos lo que permitió reducir el precio del tratamiento del VIH/sida de los US\$10.000 por paciente y año en el año 2000 a los apenas 100 dólares actuales: dicha evolución fue uno de los factores determinantes en la ampliación del tratamiento a 6,6 millones de personas.

“Creemos firmemente que las personas deben estar por encima de los beneficios. Instamos a que Novartis abandone esta larga batalla legal, porque la salud y la vida de millones de enfermos sin recursos de todo el mundo dependen de ello. Se trata de una amenaza real”, ha señalado el Dr. Bastos durante el acto de entrega de la carta celebrado en Barcelona.

Durante estos días, MSF está organizando o respaldando protestas y eventos similares en países como India, Kenia, Suráfrica, Francia, Alemania, Suiza y Grecia. La organización médico-humanitaria mantiene activa una campaña ‘on line’ de recogida de firmas bajo el lema “Stop Novartis”, en la que vuelve a pedir a los ciudadanos, como ya hizo en 2006 y a principios de este año, antes que se aplazara el juicio ahora previsto para agosto, que suscriban una petición para que la multinacional farmacéutica retire su demanda. La petición está disponible en www.msf.es/STOPnovartis y se está difundiendo a través de las cuentas de Twitter y Facebook de la organización.

Pfizer acuerda pagar 60 millones de dólares por casos de sobornos

Efe

El Mundo, 7 de agosto de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/08/07/noticias/1344365547.html>

La farmacéutica Pfizer acordó hoy con el Departamento de Justicia de Estados Unidos pagar varias multas por valor de más de US\$60 millones por sobornar a médicos, reguladores y funcionarios públicos en el extranjero.

El Departamento de Justicia ha anunciado que Pfizer ha acordado poner fin a las disputas sobre sus prácticas ilegales con el pago de una multa de US\$15 millones de dólares, así

como el reembolso de US\$26,3 millones en beneficios al regulador del mercado de valores, la SEC.

Otra subsidiaria, adquirida por la farmacéutica estadounidense en 2009, Wyeth, pagará US\$18,8 millones en reembolso de beneficios y gastos del proceso legal para resolver el contencioso con las autoridades estadounidenses.

Los sobornos se produjeron en Rusia, Bulgaria, Croacia, Kazajistán, Serbia, República Checa, China e Italia.

Este acuerdo en el pago de multas hacen que el Departamento de Justicia decline perseguir un proceso criminal contra la farmacéutica por pagos impropios para conseguir una mejor posición de mercado para sus productos.

En 2004, Pfizer fue la primera gran farmacéutica que decidió cooperar con el Departamento de Justicia en la investigación de conductas ilegales en el extranjero de empresas que cotizan en bolsa, punibles en Estados Unidos.

Johnson & Johnson ya acordó el pasado año pagar US\$70 millones por sobornos en países como Grecia, Polonia o Irak

Servier. El rey del medicamento francés, en el banquillo por 500 muertes

Miguel Mora París

El País, 14 de mayo de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/14/actualidad/137020739_544636.html

El dueño del laboratorio Servier se enfrenta a cuatro años de cárcel por ocultar los efectos secundarios potencialmente letales del adelgazante Mediator

El caso es el mayor escándalo sanitario de la historia moderna de Francia. Los laboratorios Servier, un gigante de la industria farmacéutica europea, vendieron entre 1976 y 2009 cerca de 245 millones de cajas de Mediator, un quita hambre indicado para diabéticos con sobrepeso, pero que era consumido sobre todo por gente sobrada de kilos y sin diabetes. Cinco millones de personas tomaron durante 33 años este adelgazante elaborado con benfluorex, una sustancia que, según se probó en 2009, produjo patologías cardiopulmonares mortales a centenares de personas. Al menos 500 consumidores, según la Agencia del Medicamento, fallecieron por ingerir Mediator. Otros estudios elevan la cifra de víctimas mortales hasta las 1.320. Ayer, el médico, fundador y presidente del laboratorio, Jacques Servier, de 90 años, se sentó en el banquillo para afrontar un primer proceso por engaño agravado.

Servier no es precisamente un desconocido. Es el dueño del segundo laboratorio de Francia, de la fortuna número 17 del país (2.800 millones de euros, según el ranking de Challenges), y de la Cruz de la Legión de Honor que le impuso Sarkozy en 2008.

Las sesiones del juicio comenzaron en el Tribunal de Nanterre, a las afueras de París. Con la cara de no haber roto

nunca un plato y los brazos cruzados, el sonriente empresario se sentó a escasos metros de algunos familiares de las víctimas. Servier y otros cuatro directivos del grupo afrontan en Nanterre una posible pena máxima de cuatro años de cárcel y 37.500 euros de multa, mientras los laboratorios podrían ser condenados a una sanción de 150.000 euros y a la prohibición de seguir ejerciendo. Otro tribunal de París les ha procesado por supuestos delitos de “estafa, homicidio y daños involuntarios”.

A este juicio por engaño puede seguirle otro por homicidio y estafa

El juicio por engaño, que acusa a la empresa farmacéutica de haber comercializado el producto pese a conocer sus efectos secundarios potencialmente letales, comenzó con una batalla jurisdiccional planteada por los abogados del grupo para intentar aplazar el proceso. Los letrados de Servier consideran que no pueden juzgarse las dos causas de forma separada, una en Nanterre y otra en París, y que su cliente no puede comparecer en un juicio mientras está procesado en otro por los mismos hechos. Además, defienden la inocencia del laboratorio y consideran que el proceso obedece a las presiones “político-mediáticas” que han rodeado al caso. La juez que preside la sala, Isabelle Prévost-Desprez, deberá afrontar estas cuestiones previas.

La acusación, representada por el joven letrado Charles-Joseph Oudin, de 29 años, declaró a la prensa que “las víctimas quieren una condena ejemplar de los Laboratorios Servier, y esperan compasión”. “Desde hace muchos años”, afirmó Oudin, “los laboratorios conocían la toxicidad de Mediator”. Las víctimas reprochan a Servier haber engañado durante 15 años deliberadamente al público sobre la composición real del medicamento, al no informar de la naturaleza peligrosa de su principio activo, el benfluorex, que desprende en el organismo una sustancia tóxica, llamada norfenfluramina, muy parecida a la anfetamina y que puede producir hipertensión arterial pulmonar y patologías de la válvula cardíaca. Según los abogados de las víctimas, Servier conocía desde 1993 los efectos nocivos que la norfenfluramina produce al acumularse en la sangre.

El Mediator fue un medicamento muy popular durante mucho tiempo. Se prescribía como inhibidor del hambre y adelgazante para todo tipo de problemas de sobrepeso. En 2006, según los datos de la Seguridad Social francesa, lo consumían más de 300.000 personas, de las que el 70% no eran diabéticas.

El mayor escándalo sanitario del país pone en cuestión la vigilancia sanitaria

El escándalo ha puesto en cuestión el funcionamiento de los sistemas estatales de vigilancia sanitaria. El Mediator pertenece a la misma familia de fármacos que el Isomeride y el Ponderal, dos productos adelgazantes de Servier igualmente basados en la norfenfluramina y que fueron prohibidos en 1997. Las dudas salpican, por tanto, a los médicos que lo recetaban, a la Agencia del Medicamento y a la Seguridad Social, que tardó años en prohibirlo aun teniendo noticia de

sus riesgos. Pero estas responsabilidades, de momento, no serán objeto de ningún juicio.

Indicado para la diabetes, las sospechas sobre su seguridad y la existencia de alternativas hizo que el producto casi no se utilizara. Los registros del Ministerio de Sanidad, que es el encargado de la vigilancia de los efectos adversos de los fármacos, admiten que existe “un único caso de valvulopatía cardíaca múltiple en España relacionado con la administración del principio activo anfetamínico benfluorex”, que contenía el medicamento. Pero “el paciente no falleció, se le intervino y se le dio de alta con normalidad”.

Años más tarde, en 2005, se retiraron otros productos de la misma marca porque contenían el mismo principio activo, solo que en esta ocasión se trataba de productos para adelgazar.

El benfluorex es un principio activo que ya nació con una carga de sospecha. Los primeros trabajos que pusieron en duda su seguridad, ya en 1993, fueron los de los investigadores B. H. Gordon y P. W. Vis. Estos midieron la concentración de metabolitos (las moléculas resultado del proceso de degradación natural del fármaco en el organismo), y detectaron que entre ellos estaba la norfenfluramina, que se asocia a problemas cardíacos. Este es el compuesto realmente peligroso. La última mención que hace de él el Ministerio de Sanidad corresponde a su inclusión, en 2008, en la lista de estimulantes no específicos prohibidos en el Código Mundial Antidopaje que iba a entrar en vigor en 2010. En 2009 se actualizó la lista, y el fármaco siguió prohibido.

El boticario en el banquillo. El tribunal decide hoy si el dueño del imperio Servier elude el juicio por estafa tras las muertes del fármaco Mediator

Ana Teruel

El País, 21 de mayo de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/05/20/actualidad/1337530033_808499.html

A sus 90 años, Jacques Servier todavía dirige con firmeza los laboratorios que fundó hace más de medio siglo. Salido de la nada, ha creado un imperio convertido en el segundo grupo farmacéutico de Francia, por detrás de Sanofi. Una historia atípica de éxito empresarial, empañada por el oscurantismo de la empresa y por uno de los mayores escándalos sanitarios del país. La semana pasada, este empresario discreto compareció impasible ante el Tribunal de Nanterre, a las afueras de París, en la apertura del primer juicio por estafa del caso Mediator, el medicamento contra la diabetes usado también como adelgazante que ha causado al menos 500 muertes, según las autoridades galas. El proceso se suspendió a la espera de que el mismo órgano judicial resuelva hoy las demandas de anulación presentadas por la defensa.

Entonces se sabrá si se celebra el juicio por estafa contra Servier y otros cuatro directivos, por el que se enfrenta a una posible pena de cuatro años de cárcel y 37.500 euros de multa. En paralelo, la Fiscalía de París tiene abierto otro procedimiento en el que Servier ya está imputado por “estafa,

homicidio y daños involuntarios”, pero el juicio podría tardar años en celebrarse.

Doctor en Medicina y Farmacia, Servier, hijo de industriales, compró en 1954 un pequeño laboratorio de Orléans que fabricaba un jarabe antitusivo. Empleaba entonces a nueve personas, todos entrados en los sesenta. Al año siguiente lanzó sus dos primeras moléculas. En 1960 abrió el primer centro de investigación del grupo, uno de los pilares del imperio, que invierte un 25% de su beneficio en I+D. El empresario controla su compañía a la vieja usanza, mezclando paternalismo, respeto y temor, denuncia el control abusivo de la Administración pública y, pese al crecimiento del grupo que lo propulsa al rango de decimoquinto exportador francés con presencia en 140 países y con 22.000 trabajadores, se ha negado siempre a cotizar en bolsa.

Su recorrido empresarial y su cercanía con el expresidente Nicolas Sarkozy, que trabajó como abogado del grupo y conocía personalmente al doctor y farmacéutico desde 1983, le sirvieron en bandeja de plata la más alta categoría de la Legión de Honor en julio de 2009. “Es usted un personaje fuera de lo común”, declaró durante la ceremonia el entonces mandatario. “Su ascesis y su sobriedad fuerzan el respeto de todos (...) Es usted un hombre valiente y un visionario”.

"Quiero que acabe su vida en la cárcel", dice la viuda de una de las víctimas

“Es un hombre gentil en el trato directo, pero ha puesto en marcha un sistema en el que domina el miedo”, explicaba en una entrevista a Le Monde el pasado mes de noviembre Loic Meudic, exresponsable del servicio de seguridad de Servier, que denunciaba, además, una cultura empresarial racista en la que solo se retenían los currículos de blancos, así como la destrucción de bolsas enteras de documentación. “Su método es dividir para reinar mejor. Nadie sabe quién será el jefe después de él. Pero lo que está claro es que él ha decidido”, concluía.

El estallido del escándalo del Mediator y su retirada del mercado, en noviembre de 2009, fue recibido por los directivos y empleados del grupo como una tentativa de desestabilización procedente de la competencia. “Muchos empleados reaccionaron como lo hacen los miembros de una secta, pensando que todo lo que se decía fuera eran mentiras”, explica un representante del sindicato CFDT también a Le Monde. Parte de la plantilla así lo expresa en el blog titulado

Orgullosos de ser empleados de Servier. También mantienen una cuenta muy activa en Twitter que sigue de cerca la repercusión del caso. Es una mentalidad defensiva, alentada por el hecho de que Servier sigue siendo “una empresa familiar, que nunca ha hecho un expediente de regulación de empleo, que no despiden nunca a sus empleados”, añade el sindicalista.

Sarkozy le concedió la Legión de Honor en 2009 por su trayectoria empresarial

La imagen de Servier se vio ya empañada a finales de los noventa, cuando la Comisión Nacional de Informática y de las Libertades descubrió que el laboratorio empleaba a antiguos militares para investigar sobre la vida privada —sus opiniones políticas y su orientación sexual— de los candidatos a integrar el grupo, aunque la justicia desestimó el caso. En 1997, el grupo tuvo que retirar del mercado su medicamento Isoméride, un inhibidor del apetito que, al igual que el Mediator, contenía una sustancia nociva sospechosa de provocar hipertensión arterial. Los laboratorios fueron condenados en 2010 a ingresar 210.000 de euros en concepto de daños y perjuicios a una paciente víctima del medicamento.

En la audiencia del pasado lunes, sentado en el banco de los acusados con los brazos cruzados, vestido con un traje gris y luciendo su Legión de Honor en la solapa, Servier parecía ausente ante el muro de fotografías y televisiones que tenía delante y ajeno a la presencia de una treintena de víctimas en la sala. “No ha mirado en nuestra dirección, no ha tenido el coraje de enfrentarse a sus acusadores”, relataba a la televisión pública Marjorie, cuya madre murió a los 66 años después de tratarse durante cinco con el medicamento. “Ha destrozado mi vida, tiene la edad que tiene, pero quiero que acabe su vida en la cárcel”, comentaba por su parte Jean-Pierre Laffe, viudo de una de las víctimas.

El juicio de Nanterre es consecuencia de la iniciativa de una parte de las víctimas, que decidió recurrir al procedimiento de citación directa, más rápido, para poder obtener reparación rápidamente. Pero este procedimiento solo puede aplicarse en caso de delitos, y no de crímenes. Así la acusación se aplica únicamente al delito de estafa. Lo que querían evitar las víctimas era tener que esperar años la celebración de un juicio, como ha ocurrido en otros escándalos sanitarios, sobre todo teniendo en cuenta la avanzada edad de Servier, de 90 años. El caso de la sangre contaminada, por ejemplo, tardó 10 años en ser investigado y más de 20 años en ser juzgada.

Otros temas

La UBA distinguió al sanitarista Gianni Tognoni con el Doctorado Honoris Causa

Comunicación Institucional de la Universidad de Buenos Aires, 6 de julio de 2012

<http://www.uba.ar/comunicacion/noticia.php?id=3171>

El epidemiólogo italiano, comprometido firmemente con los derechos humanos, recibió el lauro de manos del rector Hallu. El lugar elegido para la entrega fue la Facultad de Medicina.

El vicedecano Marcelo Torino le dio la bienvenida al ilustre visitante, en tanto Claudio Capuano pronunció el elogio académico

El salón del Consejo Directivo de la Facultad de Medicina reunió a médicos, profesores y personalidades vinculadas con la defensa de los derechos humanos; como Nora Cortiñas de Línea Fundadora de Madres de Plaza de Mayo; para honrar al epidemiólogo y sanitarista, doctor en Filosofía y Medicina

Gianni Tognoni. Se lo distinguió no sólo por su condición de médico sino, y sobre todo, por su fuerte compromiso con la defensa de los derechos humanos.

La ceremonia de premiación fue presidida por el rector de la Universidad de Buenos Aires, Ruben Hallu, acompañado por el ilustre visitante; el vicedecano de la Facultad de Medicina, Marcelo Torino y el coordinador de la Cátedra Libre de Salud y DDHH de esa unidad académica, Claudio Capuano. El cierre de la misma estuvo a cargo de Tognoni, quien disertó sobre “La salud y la crisis. Trascendencia de la formación en Derechos Humanos en esta etapa”.

El vicedecano Torino manifestó que “la Facultad de Medicina se viste de lujo por la entrega del doctorado Honoris Causa a una persona sumamente especial y quizás lo que más hay que destacar en esta circunstancia es que este reconocimiento implica una actitud, una conducta, que tiene que ver con la decencia”.

El coordinador de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad, Claudio Capuano, tuvo a su cargo el elogio académico de quien, como Gianni Tognoni, colaborara en el armado de la lista de 200 medicamentos esenciales para

la Organización Mundial de la Salud (OMS), que funcionó como una virtual declaración de derechos universales de la salud, y que tuviera un fuerte compromiso con los derechos humanos, ayudando en Europa a los exiliados argentinos durante los años de plomo, participando del Tribunal Permanente de los Pueblos (TPP) que condenó el terrorismo de Estado de la última dictadura militar de la Argentina.

El rector Hallu entregó luego el diploma y la medalla institucional de la UBA a Gianni Tognoni declarando que “en el día en que se dicta la sentencia a los responsables de la apropiación de niños durante la dictadura, se entrega este doctorado a Gianni Tognoni. Celebro estas dos cosas”, dijo Hallu. Relacionando el papel de Tognoni en el listado de medicamentos para la OMS, el Rector mencionó la resolución del Consejo Superior que ha aprobado “la instalación en el corto plazo en el Hospital de Clínicas, de un laboratorio de medicamentos para abastecer a nuestros hospitales y a nuestra obra social”.

Finalmente, el rector de la UBA finalizó la ceremonia con palabras de agradecimiento a quienes, como Gianni Tognoni, se ocupan de los derechos de los hombres siendo un ejemplo a todo el mundo.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Medir la calidad de vida de los pacientes con cáncer: interpretar los resultados con cautela

Rev Prescrire 2010; 30 (318):300-302

Traducido por Salud y Fármacos

- La eficacia de los fármacos oncológicos se suele evaluar según el aumento de la supervivencia general, y ese se considera el resultado estándar científico de mayor calidad. Sin embargo, dada la elevada carga de los efectos adversos asociados con los tratamientos para el cáncer, ha aumentado el interés en medir la calidad de vida de los pacientes.
- Las escalas de evaluación más relevantes de la calidad de vida son autoinformes y evalúan al menos tres dimensiones: física, psicológica y social.
- Algunas escalas pueden emplearse en todos los pacientes y sujetos sanos, mientras que otras son específicas para una enfermedad. Hay escalas personalizadas que tienen en cuenta los factores que son más importantes para un paciente determinado. También hay escalas solo evalúan los efectos adversos. Las escalas que se suelen emplear en oncología solo evalúan una dimensión de la calidad de vida.
- No resulta fácil para no especialistas interpretar las escalas de la calidad de vida. Sugerimos algunas preguntas para ayudar a interpretar los datos.

Al evaluar la eficacia de los fármacos oncológicos, dado que el cáncer por norma general es una enfermedad que pone en riesgo la vida del paciente, el estándar para medir la efectividad del tratamiento que se considera de mejor calidad científica es el aumento de la supervivencia general [1].

El aumento del periodo de vida de los pacientes con cáncer y el seguimiento de los pacientes que supuestamente han superado su cáncer inicial ha revelado las secuelas o efectos adversos de los tratamientos oncológicos a largo plazo, y algunos de ellos pueden comprometer la calidad de vida de los pacientes. Durante la década de los 80s y 90s surgió un movimiento en Europa y Estados Unidos para el desarrollo de instrumentos para medir la calidad de vida [2].

Como consecuencia, la proporción de ensayos clínicos aleatorizados comparativos publicados en oncología que incluían datos sobre la calidad de vida aumentaron del 1,5% en 1980 al 8,2% en 1997 [3].

La evaluación de la calidad de vida es una tarea compleja. Este artículo no pretende tratar cada aspecto de esta materia, sino que su objetivo principal es responder a algunas preguntas básicas. ¿Qué es la calidad de vida? ¿Cómo se mide en pacientes con cáncer? ¿Cómo se aplican los datos de la

calidad de vida procedentes de los ensayos clínicos a la práctica diaria?

Un concepto multidimensional

La definición más común empleada para calidad de vida se formuló en 1993 por un grupo de especialistas bajo el auspicio de la OMS [4]. “Calidad de vida se define como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en el que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno” [4]

De acuerdo con esta definición, los pacientes son las personas más indicadas para expresar lo que están experimentando. Existe el consenso de que el sujeto debe ser el encargado de responder a las escalas de evaluación de la calidad de vida.

La percepción de un paciente sobre su calidad de vida tiene muchas dimensiones y está influenciado de manera compleja por numerosos factores. La gran mayoría de los autores coinciden en que el término escala de la calidad de vida solo puede aplicarse a escalas que evalúen al menos tres dimensiones: física (actividades de la vida diaria, síntomas clínicos), psicológica (ansiedad, depresión, bienestar, satisfacción y percepción de futuro), y social (relaciones con la familia, amigos, compañeros de trabajo) [2,4].

Las escalas más importantes de calidad de vida

Las escalas de evaluación de la calidad de vida pueden dividirse en dos categorías principales: escalas genéricas que pueden emplearse en cualquier paciente con cualquier enfermedad, así como en sujetos sanos, y escalas específicas de una enfermedad.

Existen muchas escalas de estos tipos. A continuación se mostrarán algunos ejemplos de escalas validadas y publicadas de la calidad de vida.

Una escala genérica: la escala SF-36. La escala MOS SF-36 (Formulario Abreviado del Estudio de los Resultados Médicos de 36 ítems) es un cuestionario genérico que incluye 36 preguntas. Puntúa 9 dimensiones de la calidad de vida mediante 9 subescalas [5].

Por ejemplo, la subescala “funcionamiento físico” utiliza 10 preguntas para medir cualquier limitación de las actividades físicas como caminar, subir escaleras y levantar objetos (a).

Escalas específicas para el cáncer. Durante la década de los 80, un grupo de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC, por sus siglas en inglés) desarrolló una escala de la calidad de vida de 30 ítems llamada escala QLQ-C30. La primera de las distintas versiones de la escala FACT-G de 34-ítems se desarrolló al mismo tiempo en Estados Unidos. Otra escala de 22 ítems llamada FUC se desarrolló en Canadá [2,3,6,7].

Estas tres escalas se diseñaron específicamente para evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Son escalas multidimensionales que evalúan varios aspectos de la calidad de vida, pero los aspectos tratados varían de una a otra y las escalas no son intercambiables.

Se alcanzó una mayor especificidad mediante el uso de módulos adicionales según el órgano afectado por el sitio primario del cáncer: Por ejemplo, mama, colon, esófago o pulmones. El número de ítems varía de 10 a 40, según el módulo.

Escalas personalizadas. Uno de los principales inconvenientes de las escalas mencionadas anteriormente es que solo evalúan ciertos tipos predeterminados de datos de la calidad de vida. Están diseñadas para el análisis estadístico de

grupos de pacientes en ensayos clínicos y no se ajustan a su uso en pacientes individuales. Un paciente dado puede valorar ciertos aspectos de la calidad de vida que ni siquiera se mencionan en estos cuestionarios. Esto llevó al desarrollo de escalas personalizadas de la calidad de vida.

En 2010, solo existían unas pocas escalas a medida para ser aplicadas a pacientes individuales [8]. Dos de estas escalas, SEIQoL (Programa para la Evaluación de la Calidad de Vida Individual) y PGI (Índice Generado por el Paciente), son similares.

Los profesionales sanitarios son los encargados de completar estas escalas tras una entrevista semiestructurada con el paciente. En primer lugar, se pide al paciente que identifique las cinco áreas que son de mayor importancia para determinar su calidad de vida actual (por ejemplo, familia, salud, trabajo, vida espiritual, economía). A continuación, se pide al paciente que puntúe el nivel de satisfacción en cada una de estas cinco áreas mediante una escala visual análoga o una puntuación entre 0 y 10. Finalmente, el paciente tiene que clasificar las 5 áreas identificadas en orden de relativa importancia.

Algunas escalas no miden calidad de vida

Algunas de las escalas utilizadas con frecuencia en oncología como instrumentos de la calidad de vida no realizan dicha función porque solo evalúan un aspecto de la calidad de vida. A continuación mostramos algunos ejemplos.

Cuadro 1. Datos de la calidad de vida de los ensayos clínicos: algunas cuestiones a considerar

Al interpretar los resultados de las evaluaciones de la calidad de vida realizadas en participantes en ensayos clínicos, podemos considerar dos grupos de preguntas: preguntas sobre el instrumento utilizado, y aquellas referentes a la extrapolación de los resultados a la práctica diaria [1,2].

En primer lugar, el instrumento utilizado: ¿Es realmente relevante para medir la calidad de vida en este ensayo? ¿La calidad de vida se puede medir realmente con una escala apropiada, y en ese caso, se han establecido las propiedades métricas de la escala? ¿Qué aspectos de la calidad de vida evalúa esta escala?

En segundo lugar, sobre la extrapolación de los datos a la práctica clínica: ¿Cuál es la relevancia clínica de los resultados observados? ¿El perfil de los pacientes inscritos en el ensayo coincide con el perfil de los pacientes en la práctica diaria? ¿Los resultados de los análisis de las subescalas pueden compararse entre ellos? Las respuestas a estas pocas preguntas no siempre son sencillas.

1. Merder M. Méthodologie et interprétation des résultats. En: Schraub S. et al. Qualité de vie et cancérologie. John Libbey Eurotext Parçis. 2002: 9-18.
2. Lydick E, Yawn BP. Clinical interpretation of health-related quality of life data. En: Staquel MJ et al. Quality of Life Assesment in Clinical Trials. Oxford University Press. Oxford 1998: 299- 314.

La escala Karnofsky. La escala Karnofsky se publicó por primera vez en 1948. Tiene 11 niveles, con puntuaciones desde 0 (fallecido) a 100 (normal, sin molestias, sin evidencia de enfermedad). Entre estos extremos, los pacientes con una puntuación de 70, por ejemplo, pueden ocuparse de la mayoría de sus necesidades básicas pero son incapaces de llevar a cabo todas las actividades normales o trabajar, mientras que pacientes con una puntuación de 40 requieren cuidados especiales y una ayuda considerable (b)[7].

Escala de síntomas de la OMS. La escala de síntomas de la OMS es una lista de doce categorías de efectos adversos: náuseas y vómitos, diarrea, estreñimiento, hematuria, función pulmonar, fiebre, reacciones alérgicas, reacciones cutáneas, pérdida de pelo, infección, trastornos neurológicos y dolor. Cada efecto adverso se puntúa de 0 a 4 en orden creciente de gravedad [7]. Este tipo de escala es útil para evaluar los efectos adversos pero no para evaluar la calidad de vida general.

Tiempo sin síntomas de enfermedad o toxicidad. La escala TWiST (Tiempo Sin Síntomas y Toxicidad) intentó combinar supervivencia y calidad de vida [7,9]. La supervivencia se divide en varios periodos: tiempo sin síntomas de enfermedad o toxicidad del tratamiento, tiempo tras la recidiva. Los coeficientes se aplican al tiempo con toxicidad y el tiempo tras la recidiva.

La escala Q-TWiST, derivada de la escala TWiST, tiene en cuenta las percepciones de los pacientes. Estas dos escalas se utilizan para comparar la duración y la calidad de la supervivencia en ensayos clínicos [9].

En la práctica: La interpretación es difícil

Las escalas de evaluación de la calidad de vida son utilizadas principalmente por equipos especializados en ensayos clínicos.

No hemos encontrado ejemplos, desde 1981 hasta finales de 2009, en los que se haya concedido una autorización de comercialización en Francia o Europa basada únicamente en la mejora de la calidad de vida (c).

Además, en la práctica, a veces los profesionales sanitarios necesitan interpretar los resultados de los datos de calidad de vida incluidos en los resúmenes de los ensayos.

No es una tarea fácil y requiere la consideración de muchas preguntas. Ver algunas sugerencias en el Cuadro 1

Notas

- a. Las 9 dimensiones de la escala MOS SF-36 son: funcionamiento físico, limitaciones debido a la salud física, dolor corporal, percepción de la salud general, vitalidad, funcionamiento social, salud mental, limitaciones debido al estado mental, cambios de salud autonotificados.
- b. La escala funcional o del estado funcional de la OMS puede considerarse una versión abreviada. El estado funcional del paciente se puntúa de 0 (capacidad para desempeñar todas las actividades normales sin restricciones) a 4 (no poder realizar las actividades del autocuidado, totalmente confinado a la cama o sillón) (ref. 7).
- c. Sin autorizaciones de comercialización basadas únicamente en la calidad de vida. Nuestro seguimiento sistemático de los nuevos fármacos comercializados en Francia desde inicios de la década de

los 80 no ha identificado ningún fármaco oncológico cuya autorización de comercialización se haya concedido únicamente por la mejora de la calidad de vida.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó un artículo de reflexión sobre el uso de las escalas de la calidad de vida en la evaluación clínica de los fármacos oncológicos [1]. Este documento señala que la autorización de comercialización solo se concede a un fármaco nuevo en función de su perfil de eficacia y efectos adversos. Las evaluaciones de la calidad de vida se consideran un criterio de valoración secundario.

Para que los datos de una escala de la calidad de vida se tengan en cuenta, la EMA requiere evidencias previas de que el nuevo fármaco no es menos efectivo que el tratamiento estándar. Además, los únicos instrumentos que se consideran aceptables para medir la calidad de vida son las escalas multidimensionales.

1- European Medicines Agency - CHMP "Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products" 27 de julio de 2005: 5 páginas.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Prescrire Rédaction. Concepts et méthodes. Effets des anticancéreux sur la durée de survie: souvent mal évalués. Rev Prescrire 2009; 29 (305): 218-221.
2. Rodary C et al. Évaluation de la qualité de vie dans la recherche clinique en cancérologie. Bull cancer 1998; 85 (2): 140-148.
3. Schraub S and Mercier M. Qualité de vie en cancérologie. Bull Cancer 2000; 87(1): 117-120.
4. Whoquol group. Study protocol for the World Health Organisation project to develop a Quality of Life assessment instrument (Whoquol). Qual Life Res 1993; 2: 153-159.
5. Leplège A et al. Le questionnaire MOS SF-36. Estem Paris. 2001: 156 páginas.
6. Schraub S, Mercier M. Mesure de la qualité de vie. Concept, intérêt et instruments. En: Schraub S et al. Qualité de vie et cancérologie. John Libbey Eurotext, Paris. 2002: 1-8.
7. Cancers. En: Bowling A, Measuring Disease, 2nd ed. Open University Press, Buckingham. 2001: 23-68.
8. Rodary C. Évaluation individuelle de la qualité de vie. En : Schraub S et al. Qualité de vie et cancérologie. John Libbey Eurotext. Paris. 2002: 19-29.
9. Gelber S et al. Using the Q-TWiST method for treatment comparisons in clinical trials. En: Staquet MJ et al. Quality of Life Assessment in Clinical Trials: Methods and Practice. Oxford University Press. Oxford. 1998: 281 -296.

Breves

Ensayos clínicos fraudulentos en España

Juanse Hernández

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH, 24 de mayo de 2012

http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/24-05-12

Una inspección llevada a cabo por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (España) a Vicente Soriano, conocido investigador y médico adjunto del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Carlos III, ha concluido que el doctor realizó de manera fraudulenta al

menos cinco ensayos clínicos con medicamentos antirretrovirales con la participación de personas con VIH.

Los hechos que ahora han visto la luz se remontan a noviembre de 2010, cuando la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que tiene competencias en materia de regulación de ensayos clínicos, comunica al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Madrid que en el Hospital Carlos III se habían efectuado estudios de investigación clínica sin contar con la autorización de dicha agencia. En concreto, las sospechas de la AEMPS -basadas en la presentación de los resultados de los ensayos clínicos en congresos médicos o en su publicación en revistas científicas- se cernían sobre dos estudios que evaluaban diferentes estrategias de tratamiento basadas en raltegravir (Isentress®) y que no habían sido autorizados por la agencia reguladora; y sobre otros tres estudios en los que podrían haberse cometido también irregularidades.

La Dirección General de Ordenación e Inspección de la que depende el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios ordena llevar a cabo una inspección al Dr. Vicente Soriano con el fin de esclarecer los hechos. Durante tres días del mes de noviembre de 2010, dos inspectores investigan el caso y, tras finalizar las actuaciones y el período de alegaciones, emiten un informe definitivo de la inspección, al que el equipo de redacción de La Noticia del Día ha tenido acceso.

Según las conclusiones del equipo inspector, en los dos ensayos en los que se evaluaban diferentes estrategias de tratamiento con raltegravir (el ensayo ODIS, que evaluaba el cambio de un inhibidor de la proteasa a raltegravir una o dos veces al día, y un estudio piloto que comparó su dosificación una vez al día frente a dos veces diarias), el promotor e investigador principal, el doctor Vicente Soriano, no cumplió con los trámites legales en materia de ensayos clínicos con medicamentos (Real Decreto 223/004) consistentes en el informe favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), la autorización de la AEMPS, la firma de contrato entre promotor y el centro hospitalario, la suscripción de un seguro de responsabilidad civil, y la información al paciente así como la firma del consentimiento informado.

En el caso del ensayo ODIS, el Dr. Soriano sí solicitó la autorización del CEIC, pero como si se tratara de un proyecto de investigación, es decir, un estudio observacional en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. Sin embargo, el CEIC denegó la petición por considerarlo un ensayo clínico en toda regla, es decir, un estudio sujeto a un protocolo en el que se evaluaba una intervención experimental. Pese al dictamen negativo del CEIC, el investigador continuó con el desarrollo del ensayo.

Durante la entrevista que el 22 de noviembre de 2010 mantiene con los inspectores, Vicente Soriano declara que, al tratarse de fármacos ya comercializados, no creía que su investigación se tratase de un ensayo clínico y, por lo tanto, no consideró oportuno realizar los trámites legales preceptivos para la puesta en marcha del estudio. Además, el doctor Soriano sostiene durante su declaración que, como nadie le había informado de que la petición de proyecto de investigación para el estudio ODIS había sido rechazada por el

CEIC, dio por supuesto que había sido aprobada. Se da la paradoja que en estos ensayos habían participado como investigadores miembros del Comité Ético de Investigación Clínica que previamente había dado un informe negativo a su realización.

Al requerimiento por parte de los inspectores de los consentimientos informados de los 222 pacientes que habían participado en el estudio ODIS, Vicente Soriano les informa de que no podía presentarlos por estar incluidos en las historias clínicas custodiadas en el archivo del hospital. Los inspectores le instan a entregarlas en el plazo de siete días.

Dos días más tarde, la Gerencia del Hospital entrega a los inspectores una muestra de 25 historias clínicas de entre los 222 pacientes que habían participado en dicho ensayo, lo que provoca las protestas de Vicente Soriano y del doctor González Lahoz, jefe en aquel entonces del Servicio de Enfermedades Infecciosas, por no haber tenido la oportunidad de revisarlas con antelación. Y es precisamente en ese momento cuando Vicente Soriano comunica que los consentimientos informados no se encuentran archivados en las historias clínicas de los pacientes. Los inspectores deciden suspender la revisión levantando acta de la inspección que Soriano se niega a firmar.

Transcurridos cinco días, se reanuda la inspección y Soriano aporta 19 documentos de consentimiento informado afirmando que son los que ha podido conseguir. Ante las preguntas de los inspectores, el Dr. Soriano acaba admitiendo que la información de los pacientes relativa a los ensayos clínicos no consta en sus historias clínicas, “ya que únicamente le interesa a él como investigador, por lo que esta información se archiva en carpetas en su consulta”.

Como era de esperar, los inspectores piden tener acceso a dichas carpetas. Al revisar la información sobre siete pacientes incluidos en el estudio ODIS, pueden comprobar que en el modelo de consentimiento informado utilizado por los pacientes se dice que el ensayo había obtenido en el CEIC del Hospital Carlos III la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo, lo cual -tal y como habían puesto de manifiesto las actuaciones de los inspectores- no era cierto. Los inspectores concluyen que en las ‘historias paralelas’ revisadas en la consulta del doctor Soriano, correspondientes a pacientes incluidos en el ensayo ODIS, tampoco queda constancia de la participación en el mismo y ni siquiera coinciden las fechas en que los pacientes firmaron el documento de consentimiento informado con días que hubiesen acudido a la consulta. Con relación a esta praxis poco habitual, los inspectores señalan: “Llama la atención (...) que el Dr. Soriano no considere de interés para otros facultativos que pueden atender a un paciente el estado de salud y la información derivada de su participación en un ensayo clínico”.

Respecto a los otros tres ensayos clínicos investigados (el estudio SLOAT; el estudio ELADY; y un estudio que evaluaba una terapia de mantenimiento basada en hidroxiquina [HU] y didanosina [ddI] en pacientes con viremia controlada), los inspectores indican que en la base de datos del Comité

Ético de Investigación Clínica no constaba ningún proyecto o ensayo clínico que hiciese referencia a los estudios SLOAT y ELADY, ni tampoco se encontró ningún informe del CEIC de valoración del estudio que, promovido por Soriano, probaba la terapia de mantenimiento con HU y ddl.

Según el informe final del equipo de inspección, el Dr. Soriano cometió un total de seis infracciones: cuatro muy graves, una grave y una leve.

Los inspectores consideraron infracciones muy graves: no contar con los informes favorables del Comité Ético de Investigación Clínica -que es el principal garante de los derechos de los participantes- para la realización del ensayo ODIS y del estudio piloto que comparó la dosificación de raltegravir una vez al día frente a dos veces diarias; no contar con la autorización preceptiva de la AEMPS para efectuar los citados estudios; no suscribir un seguro de responsabilidad civil para los participantes de ambos ensayos; obtener el consentimiento informado de los participantes del estudio ODIS proporcionándoles una información no aprobada por el CEIC y no veraz, y no informar ni obtener los consentimiento informados de los pacientes incluidos en el estudio de piloto.

El informe de los inspectores estipula como falta grave el no haber suscrito un contrato con el centro hospitalario para la realización de los dos estudios, y como infracción leve, el hecho de que el doctor Vicente Soriano dificultase la labor inspectora intentando obstruirla y retrasarla de forma innecesaria.

Como consecuencia de las infracciones graves y muy graves detectadas por el equipo inspector, la Consejería de Sanidad abrió un expediente sancionador al investigador madrileño, que fue resuelto en octubre de 2011 imponiendo una sanción económica por vía administrativa de €16.000.

Vicente Soriano ha recurrido la sanción al Tribunal Superior de Justicia de Madrid que, hasta que no resuelva el recurso, ha dejado en suspenso la sanción. A tenor de las declaraciones de Soriano a El País, el proceso de inspección es una maniobra para desacreditarle y evitar que acceda a la jefatura del servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Carlos III, que actualmente se encuentra vacante.

El caso ha provocado la reacción de los principales partidos de la oposición y el rechazo de las principales ONG que trabajan en el ámbito del activismo en tratamientos del VIH, como por ejemplo el Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT), un comité asesor comunitario que, desde el año 2003, contribuye de forma activa al debate científico en torno al desarrollo de fármacos antirretrovirales y medicamentos contra las hepatitis. Según su coordinador, Diego García, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid debería llegar al final de un asunto que puede provocar, como daño colateral, una mala imagen de la investigación clínica en España y el rechazo de los pacientes a participar. “No debemos olvidar que los ensayos clínicos son un pilar esencial en el desarrollo de nuevos fármacos y en los estudios poscomercialización, que aportan información

complementaria y muy necesaria sobre la eficacia y la seguridad de los mismos; sin la participación comunitaria en la investigación clínica, la ciencia no podría avanzar, pero esta participación debe contar con todas las garantías que salvaguarden la seguridad del paciente, y la aceptación expresa de éste a participar siendo consciente de los pros y contras que conlleva su participación”.

El veterano activista, que además es miembro del Grupo Europeo de Tratamientos del Sida (EATG, en sus siglas en inglés), considera que "es inaceptable que uno de los investigadores con más impacto en publicaciones científicas en el ámbito del VIH y la coinfección por hepatitis C esté bajo sospecha por no cumplir con los estándares éticos y de buenas prácticas en los ensayos clínicos". El caso debería servir, según el coordinador de FEAT, para averiguar en qué momento puede fallar el mecanismo que regula el funcionamiento de los ensayos clínicos y evitar así que esta mala praxis vuelva a suceder.

Aunque el investigador del Hospital Carlos III quiera basar su defensa alegando que no se trataba de ensayos clínicos, sino de estudios de investigación con fármacos ya comercializados, resulta difícil creer que el investigador español con más publicaciones científicas no conozca la legislación española en materia de estudios clínicos. La cuestión no es poner el acento en si los fármacos utilizados en la investigación están o no comercializados, sino en el hecho de que se estaba realizando un estudio, basado en un protocolo de ensayo, que evaluaba el uso de un fármaco fuera de su indicación, por lo que los ensayos relativos a raltegravir realizados por el doctor Soriano no pueden considerarse práctica clínica habitual, sino una intervención experimental, lo que hubiese requerido todas las autorizaciones preceptivas: la del CEIC, la de la AEMPS y la de los propios pacientes.

La indicación de uso de raltegravir, que fue aprobada por la Unión Europea en diciembre de 2007, es de dos tomas diarias. Los dos ensayos clínicos que realizó Soriano en 2009 evaluaron la dosificación de raltegravir una vez al día, que no estaba incluida en ficha técnica y, por lo tanto, no estaba aprobada por la autoridades sanitarias. Además, posteriormente, un importante ensayo clínico -el estudio QDMRK- demostró que la dosificación de raltegravir una vez al día no proporcionaba los mismos resultados que la dosificación dos veces al día, es decir, la dosis de una vez al día no alcanzó el criterio de no inferioridad respecto a la de dos veces al día (véanse [La Noticia del Día 15/10/2008](#) y [02/12/2010](#)).

Referencias:

Sevillano E. Cientos de pacientes con VIH participaron en ensayos clínicos sin saberlo. El País, 10 de mayo de 2012.

Sevillano E. Sanción de 216.000 euros al médico de los ensayos ilegales. El País, 11 de mayo de 2012.

Informe definitivo de fecha 15/12/2010 correspondiente a la inspección BPC/24/2012 de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Globalización y ensayos clínicos

España. Los hematólogos piden a la Administración que alivie la burocracia que lastra el desarrollo de los ensayos clínicos en España

PM Pharma, 21 de mayo 2012

<http://www.pmfarma.es/noticias/14884-los-hematologos-piden-a-la-administracion-que-alivie-la-burocracia-que-lastra-el-desarrollo-de-los-ensayos-clinicos-en-espana.html>

Los principales expertos de PETHEMA (Programa Español de Tratamientos en Hematología) creen que las administraciones deberían reducir los comités éticos y asumir determinados costes.

La promoción de ensayos clínicos debería verse como una potencial fuente de ahorro para la sanidad pública.

Este fin de semana tuvo lugar en La Granja de Segovia la reunión anual de PETHEMA (Programa Español de Tratamientos en Hematología), el grupo cooperativo de investigación más importante con que cuenta la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). Creado en 1973, tiene como principales objetivos la homogeneización de la práctica clínica de la especialidad y la promoción de la investigación clínica en torno a las enfermedades de la sangre (leucemia, linfoma y mieloma fundamentalmente), aunque se está abriendo a otros campos de enorme interés, como la terapia celular. Hoy en día forman parte de este grupo cerca de 700 hematólogos, de prácticamente todos los centros hospitalarios de nuestro país que cuentan con Servicio de Hematología y Hemoterapia (más de 100).

A la reunión acudieron cerca de 200 profesionales de la Hematología y Hemoterapia, lo cual supone un récord de asistencia con respecto a años anteriores. “Por primera vez la reunión ha sido acreditada por la EHA (European Hematology Association), además de por el Sistema Nacional de Salud (SNS)”. Con respecto a la incidencia de las enfermedades oncohematológicas, tanto en Segovia como en el resto de Castilla y León se ven más frecuentemente todas aquellas patologías características de una población envejecida, como síndromes mielodisplásicos, mielomas en personas mayores y determinados tipos de linfomas.

Más concretamente, el Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital General de Segovia estudia una media de 150 nuevos pacientes oncohematológicos al año. En la actualidad, además de participar en varios ensayos clínicos y estudios biológicos, “somos los principales responsables de un estudio de marcadores de remodelación ósea paralelo al ensayo clínico GEM10MÁS65 del Grupo Español de Mieloma (GEM)”, explica el experto. “Asimismo, participamos en un registro de asociaciones familiares de gammapatías monoclonales y en un estudio genético asociado al mismo junto con el Hospital Clínico de Salamanca, el Hospital Miguel Servet, de Zaragoza, y el Centro Nacional de Genotipado de Santiago de Compostela. Tenemos muchas

esperanzas en este último proyecto por ser algo no realizado hasta ahora”, afirma.

PETHEMA lamenta la desaparición futura de Caiber

Por su parte, el doctor Miguel Ángel Sanz, presidente de PETHEMA, ha dicho de la investigación clínica española que “está dejada de la mano de Dios y así no vamos a ninguna parte”. Así, por ejemplo, el proceso para la puesta en marcha de un ensayo clínico “es un auténtico calvario en nuestro país, con dificultades insuperables en muchos casos”, añade. La Administración “debe apoyar la investigación clínica en la práctica y no sólo en la teoría”. Esto significa “eliminar las trabas burocráticas, facilitar la contratación del ensayo y los procesos de decisión y asumir determinados costes”. El futuro tampoco parece muy halagüeño ahora que el Carlos III ha decidido prescindir de su plataforma de ensayos clínicos, Caiber, por falta de fondos.

Como coordinador del Grupo Español de Leucemia Aguda Mieloblástica (LAM), el doctor Sanz ha destacado la puesta en marcha de dos importantes estudios en Leucemia Promielocítica Aguda y en Leucemia Mieloide Aguda. Con respecto a esta última investigación, “hemos hecho una clasificación que permite someter a los distintos subgrupos de pacientes a diferentes intensidades de tratamiento de acuerdo a su riesgo”, explica. El reto fundamental del abordaje de la LAM es “comprobar el lugar que ocupan los nuevos factores pronósticos de la enfermedad y ver el beneficio que se obtiene de la estratificación de los pacientes en base dichos factores, que son fundamentalmente el estado mutacional y el estudio de la enfermedad mínima residual”.

El coordinador del GEM, el doctor Juan José Lahuerta, ha destacado especialmente el estado actual del registro centralizado de muestras de todos los ensayos clínicos que tiene en marcha el GEM. “Los profesionales podemos acceder on line a los datos de miles de pacientes, de tal manera que se podrán programar estudios biológicos muy potentes”, señala. Aparte de hacer una exhaustiva puesta al día de todos los ensayos clínicos que ya están en marcha, el experto ha dicho tener “grandes esperanzas” en el futuro ensayo GEM12 para pacientes candidatos a trasplante, que está a la espera de conseguir toda la financiación necesaria. “Van a participar 460 pacientes relativamente jóvenes y es la primera vez que se va a utilizar el parámetro de la enfermedad mínima residual en un algoritmo terapéutico”.

El experto ha querido dejar claro que “los pacientes son los principales beneficiados de la labor de investigación clínica y biológica que desarrolla el GEM”. En segundo lugar, ha destacado “el incremento de la calidad y la destreza de los grupos hematológicos en el manejo del mieloma múltiple”, una enfermedad que presenta una prevalencia de hasta 30 casos por cada 100.000 habitantes y año. Por último, el doctor Lahuerta ha pedido a la Administración que vea en la promoción de ensayos clínicos “una potencial fuente de ahorro para la sanidad pública, ya que la mayor parte del gasto que

conlleve la realización de dichos estudios corre a cargo de los laboratorios farmacéuticos”.

La Leucemia Linfoblástica Aguda se cura en el 80% de los niños

El doctor José María Ribera, coordinador del Grupo Español de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), ha expuesto los “esperanzadores resultados” logrados con el protocolo actual de la LLA positiva para el cromosoma Filadelfia y en el linfoma/leucemia de Burkitt. “Ha supuesto un importante paso adelante con respecto a lo que ya había”, apunta. También son de destacar los ensayos clínicos con nuevos anticuerpos monoclonales para el tratamiento de aquellos pacientes que han sufrido una recaída. Precisamente, el gran reto del abordaje de la LLA está en “la búsqueda de nuevas vías farmacológicas para evitar dichas recaídas, que son más frecuentes en la forma adulta de la enfermedad”, explica. Aún así, “hoy en día estamos curando al 80% de los niños y al 40% de los adultos”.

El Dr. Alfonso Santiago, director ejecutivo de PETHEMA, ha dicho de la actual normativa nacional de investigación clínica que “es quizás demasiado rigurosa, aunque más estrictos son quienes la aplican”. El experto cree que se le ponen muchas trabas a los ensayos clínicos y estudios en general en nuestro país, con “multiplicidad de comités éticos y la generación de obligaciones de tasas que no están contempladas en la ley”.

Por otro lado, debería crearse la figura del liberado investigador. “Se trataría de reconocer oficialmente el tiempo que dedican muchos médicos a la investigación clínica dentro de la maraña de su labor asistencial diaria”, explica. Precisamente, “este año hemos invitado a médicos residentes de Hematología y Hemoterapia para que las nuevas generaciones se vayan interesando por una investigación que ahora se hace a costa del tiempo que generosamente regalamos los médicos”.

Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

Libertad de experimentación y derechos humanos

Carlos Zamora Zamora, Hernán Collado Martínez, Rafaela Sierra Ramos, María Elena López Núñez, Alicia Pifarré Pan
La Nación, 9 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-07-09/Opinion/libertad-de-experimentacion-y-derechos-humanos.aspx>

El progreso de la ciencia y la libertad de investigación han reportado innegables beneficios a los seres humanos. Que alcancen esos beneficios a la mayoría de la población planetaria es una tarea pendiente. Que se logren esos beneficios sin causar sufrimiento y daño al prójimo, también. La experimentación con seres humanos, importante para la medicina, ostenta una historia trágica, plagada de atrocidades. La experimentación con animales no se queda atrás.

Cuando una posible mejoría en la salud de algunos arriesga la salud de otros, se viola el juramento hipocrático pues no se evita el mal ni la injusticia.

Una agravante es que las experimentaciones, patrocinadas por empresas extranjeras, no se planifican en función de problemas nacionales prioritarios, sino según el interés de quienes financian cada proyecto.

Abusos

Aquí, en Costa Rica, entre 1988 y 2004, casi el 50% de los ensayos clínicos financiados por empresas extranjeras fueron realizados con niños, sujetos a sufrir desde molestias hasta daños graves. Además, en ensayos clínicos realizados entre el 2003 y el 2007 para probar nuevos medicamentos o terapias, se administraron placebos (sustancias que carecen, por sí mismas, de efecto curativo) a niños con asma, adultos con enfermedad pulmonar obstructiva y otros con trastorno depresivo mayor, por solo mencionar unos casos.

Estos enfermos, privados del tratamiento habitual, se expusieron a eventuales daños en su salud y en su calidad de vida.

Las normas de la bioética establecen principios y límites a los cuales debe ajustarse toda investigación médica. Parten del respeto a la dignidad humana, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales. Para que esas normas se apliquen, deben incorporarse al ordenamiento jurídico en un instrumento adecuado, en una ley que aún no tenemos. Llevamos treinta y cinco años de frustrados intentos.

Por el principio de reserva de ley, las limitaciones a los derechos fundamentales solo pueden establecerse mediante ley formal de la Asamblea. Nadie puede sufrir sanción a menos que una ley establezca, con claridad, la conducta acreedora de esa sanción.

Así pues, mientras la experimentación con seres humanos no esté regulada por ley, será imposible sancionar a quienes irrespeten las normas de la bioética. No necesitamos mayor fomento de la impunidad en Costa Rica.

Adefesio jurídico. Un esperpento jurídico espera ser discutido en el plenario de la Asamblea Legislativa. No nos hace falta otro adefesio, como la ley de tránsito, ni un instrumento legal que demande reparaciones constantes como el “puente de la platina”. La salud no es una mercancía, aunque la falta de ella resulte harto rentable para quienes saben disfrazar de ciencia y de ética aquello que es tan solo negocio. Como dijo don Diego Víquez (*La Nación*, 30/06/2005): “Ya está bien de manipular a la opinión pública a través de los medios. La historia de la investigación clínica en Costa Rica es bastante más oscura que lo que están aparentando.”

La experimentación biomédica comenzó en nuestro país hace cincuenta años. Entre los pioneros se encuentran varios

médicos, hombres y mujeres, que luego incursionaron en el ejercicio de la función pública y que hoy, junto con los integrantes de los Centros de Experimentación por Contrato (en inglés CROS), presionan para que se apruebe el esperpento, mientras levantan la voz en forma airada porque – ¡oh disparate!– la Sala IV ha “prohibido” la investigación...

Graves errores.

El proyecto 17.777 tiene graves errores, peligrosos vacíos, reprochables incongruencias, inadmisibles roces de inconstitucionalidad y demasiadas puertas abiertas para el irrespeto a los derechos humanos. Señalaremos a continuación tan solo algunas de esas fallas. Deben corregirse; cuando una ley padece de tantos males congénitos su ineficacia será crónica.

En la Comisión de Asuntos Sociales, si se excluye a los representantes de instituciones públicas, doce personas fueron recibidas para opinar sobre el proyecto. Solo una, el doctor Hernán Collado, emitió criterio independiente. El resto, sin señalar posibles conflictos de intereses, confirmó su apoyo a la ley y puntualizó –lo sigue haciendo– la “urgente” necesidad de su aprobación.

El proyecto establece en el artículo 3, que “La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud donde participen (sic) seres humanos prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses (sic) económicos o comerciales.” Sin embargo, en el artículo 60 inciso b) se permite el uso de placebo cuando sea necesario “...por razones metodológicas, científicas y apremiantes...”, siempre que “...no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes ...”. Entre un artículo y otro existe una antinomia insalvable. Repugna aún a la más burda sensibilidad moral, que se esgriman razones metodológicas o científicas como válidas para justificar el riesgo de causar a un ser humano daños –aunque quizás no “irreversibles”– o de provocar efectos adversos –aunque tal vez no “graves”– en su salud. Una vez más, se viola el juramento hipocrático. Se viola también la Constitución Política.

Entre los graves vacíos del proyecto 17.777, desconcierta la extrema pobreza en las “definiciones” del artículo segundo; la precisión esperable en una normativa que compromete derechos fundamentales brilla por su ausencia. Más grave aún es la absoluta indefinición de los principios de la investigación biomédica, denigrados a una simple enumeración en el artículo 4. En una época en que el relativismo ético es endémico y la aplicación acomodaticia de las normas ha destrozado el principio de igualdad ante la ley, resulta escandalosa tamaña ambigüedad cuando de proteger derechos humanos se trata.

Otro aspecto verdaderamente sobrecogedor en este proyecto es la ausencia de protección a los incapaces. Según el artículo 18, cuando incapaces declarados participen en investigaciones biomédicas, “...el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.” Supongamos el caso de un enfermo mental, incapaz de comprender la realidad. ¿Es acaso

admisible que un representante legal otorgue “consentimiento informado” para obligarlo a participar en un experimento? No, no lo es.

Tratándose de derechos personalísimos, como la vida y la salud, no es admisible el consentimiento otorgado por un representante –tal y como está previsto en el proyecto de marras– salvo en casos especialísimos. Cuando un Estado de derecho no protege a los más débiles; es decir, cuando la justicia se borra del mismísimo ordenamiento jurídico, ese Estado desaparece o bien su gobierno deviene en tiranía. Afortunadamente, nuestra Constitución es muralla infranqueable frente a estos desvaríos.

Todo lo anterior es inadmisible; científica, moral y jurídicamente inadmisibile. Señoras diputadas y señores diputados, los costarricenses les han otorgado la seria responsabilidad de elaborar y aprobar leyes que tutelen el efectivo cumplimiento de las garantías constitucionales.

Señoras diputadas y señores diputados, las personas que ya sea por necesidad, ingenuidad, desesperación o, tan solo, generosidad, aceptan participar en un experimento clínico, no esperan menos que una actitud responsable de sus representantes en la Asamblea Legislativa.

El Proyecto de Ley 17.777 necesita una revisión que lo convierta en instrumento eficaz, tanto para la defensa de los derechos humanos como para asegurar la libertad de investigación. Solo así, se hará justicia.

El lucro, la ética y la tutela de la persona en la experimentación con seres humanos

Fernando Cruz

La Tribuna Democrática (Costa Rica), 13 de junio de 2012
<http://www.tribunademocratica.com/2012/06/el-lucro-la-etica-y-la-tutela-de-la-persona-en-la-experimentacion-con-seres-humanos/>

Algunos datos históricos sobre los ensayos clínicos evidencian el posible conflicto entre el afán de lucro, la ética y la tutela de los derechos fundamentales de la persona. En una investigación de Klaus Werner y Hans Weiss y que se titula: El libro negro de las marcas (publicado Editorial Suramericana- México 2006), hay datos que permiten apreciar en los ensayos clínicos múltiples tensiones: el afán de lucro, a veces, la codicia desatada, los límites éticos de la investigación y la tutela del ser humano, que en los ensayos clínicos, es algo más que paciente, mucho más.

En la investigación a la que he hecho mención, los autores querían comprobar si los médicos se atienen a los principios éticos de la Asociación Médica Mundial y que se traducen, entre otras, en las reglas de Helsinki (2000). En esta declaración se prohíbe tratar las enfermedades graves con placebos cuando ya se cuenta con una terapia probada; esto rige para pacientes que toman parte en los ensayos clínicos. Los únicos ensayos permitidos son los que utilizan un grupo de pacientes que recibe el medicamento nuevo y el otro grupo,

el tratamiento estándar. Ya han existido indicios en los que se evidencia que investigadores médicos violentan estos principios, por petición de los grandes laboratorios.

La investigación pretendía comprobar esta amenaza y evidenciar su posible ejecución. La estrategia desarrollada por Werner y Weiss comprobó que en Hungría, país con pocos controles, existían médicos en instancias del sector salud, que estaban dispuestos a llevar a cabo un ensayo clínico en el que enfermos graves serían tratados con un medicamento inocuo, o sea, con un placebo. La indagación pudo determinar, por lo menos en toda la preparación, que había médicos que dejarían que los pacientes sufrieran innecesariamente. El señuelo, por supuesto, fueron los honorarios elevados. En la prueba que hicieron con médicos húngaros, les pareció atractivo que recibirían US\$3.500 dólares por paciente, además de otras recompensas económicas.

En esa investigación cuasi policial, sin ningún rubor, los investigadores médicos inescrupulosos utilizarían pacientes de las instituciones hospitalarias en que trabajaban. Estos posibles excesos demuestran la trascendencia que tienen los comités de ética con recursos y condiciones para ejercer control efectivo.

Un ejemplo del abuso y exceso en ensayos clínicos, se dio con el producto Trasylol de la Bayer. Este supuesto hemostático sigue siendo una mina de oro para dicha compañía farmacéutica. En aquel entonces, médicos alemanes, austriacos, italianos y norteamericanos habían extraído tejido de los muslos o del pulmón a pacientes con lesiones graves, sin su consentimiento y sin que ellos lo supieran; el objetivo era realizar un ensayo para determinar como actúa el Trasylol en el tejido muscular. En aquel momento, el gerente de marketing de Bayer le dijo al autor del trabajo citado: “Me asombra que los médicos estén dispuestos a hacer semejante cosa”.

En un simposio sobre estos ensayos, los participantes fueron recibidos con estas palabras: “Hoy en día la investigación médica es impensable sin el mecenazgo de los grandes laboratorios. Los médicos en ejercicio, los investigadores clínicos y experimentales y la industria farmacéutica viajan en el mismo barco...”. Esta es una amenaza real, por esta razón el control y supervisión de los ensayos clínicos debe contar con una estructura institucional que le permita a los comités de ética de la investigación, ejercer una supervisión efectiva e independiente de su desarrollo, asegurando la absoluta transparencia del ensayo, salvo los temas de propiedad intelectual, que impone, como se comprende, limitaciones inevitables.

La investigación del medicamento Trasylol, les demostró a los directores de la Bayer, que entre los pacientes que habían recibido el medicamento y los que habían recibido el placebo, había cifras más elevadas de muerte que entre los que habían recibido el medicamento. Ante este resultado, lo normal sería que se prohibiera el medicamento, pero no fue así, los responsables le dieron vuelta a la cifras, dando la impresión opuesta. El medicamento se presentó como una sustancia que

salva la vida. Todavía se sigue utilizando, por lo menos hasta el 2001. Esta manipulación de los resultados es otra amenaza que se cierne sobre los ensayos clínicos y que requiere una supervisión y control de una instancia científica ajena a los investigadores y a quienes los financian.

De la industria farmacéutica se puede decir que saca oro del barro, porque en Alemania hoy siguen existiendo miles de medicamentos en venta cuya eficacia y posible nocividad no están comprobadas.

El caso del Trasylol, no es aislado, porque no puede ignorarse que el control de los laboratorios sobre la investigación médica ha llegado a tal extremo que los resultados son sistemáticamente falseados (de la obra citada, ver página 73). El tema es complejo, porque hay mucho dinero en juego, porque desarrollar un medicamento nuevo implica riesgos considerables y costos elevados. Sólo uno de cada cinco medicamentos, es aprobado. No hay nada a lo que le teman más los laboratorios que un ensayo con resultados negativos, porque el lanzamiento al mercado podría ser desautorizado, con lo que la investigación habría sido en vano; para neutralizar esta amenaza, en la lógica del lucro y la codicia, siempre se pretende tener un control absoluto sobre investigador e investigaciones. De nuevo surge la trascendencia que tiene la definición de límites claros a los ensayos clínicos e instancias de control y evaluación independientes.

En la investigación de Werner y Weiss, se ha determinado que las empresas farmacéuticas tienden a hacer sus ensayos en el Tercer Mundo y en Europa Oriental. La razón más importante: la débil o inexistente control de las autoridades de salud. Además, el dinero “por cabeza”, es decir, el dinero que recibe el médico por cada paciente que participa, tiene un costo menor que lo que debe pagarse en Estados Unidos o en Europa Occidental. Además, los ensayos se hacen con mayor rapidez. Así las empresas logran un gran ahorro y obtienen importantes ganancias.

En su indagación, Werner y Weiss, localizaron tres estudios de la compañía suiza Novartis, entre ellos un estudio con placebo realizado con esquizofrénicos para probar un nuevo principio activo llamado iloperidona. Según la declaración de Helsinki, este tipo de placebos están prohibidos. Hay más estudios en los que se violentaron estas reglas, tal como ocurre con el ensayo financiado por laboratorios inglés Glaxo Wellcome, el estudio de Hoechst Marion Roussel (conocida como Aventis); dos estudios financiados por el laboratorio danés Lundbeck, entre ellos un estudio con placebo con la sustancia experimental Lu-26-054, llevado a cabo en pacientes con depresiones de moderadas a severas. Se agregan dos estudios sobre un nuevo antipsicótico, el aripiprazol, financiado por los laboratorios norteamericanos Bristol Myers Squibb y Otsuka American Pharmaceutical. En todos los casos mencionados, se emplearon placebos en pacientes enfermos.

Ensayos clínicos no éticos registrados por la bibliografía médica:

1-Tuberculosis. En el estado realizado en Uganda, a mediados de los 1990s, los pacientes con VIH no recibían antibióticos para prevenir la tuberculosis. Este ensayo fue financiado por un organismo gubernamental norteamericano: El Center for Disease Control. En Estados Unidos o Europa no se habría permitido un estudio semejante. Este ensayo se publicó en septiembre de 1997, en la revista *New England Journal of Medicine*.

2- Respecto de la Malaria se hizo un ensayo en el que médicos chinos inocularon deliberadamente el germen de la malaria en pacientes con VIH para investigar sus efectos en la enfermedad. Estos ensayos fueron financiados por la fundación privada Eleanor Dana Charitable Trust, una organización de Caridad de origen norteamericano.

3- En 1998 un médico norteamericano denunció que la FDA, había otorgado permiso para que se realizaran experimentos en niños neoyorkinos con la fenfluramina, que ya por entonces estaba prohibida. Este medicamento se había retirado en 1997, por sus efectos colaterales graves, como la destrucción de células del cerebro. Los niños utilizados por las Universidades de New York y Queens, no se elegían al azar. Eran de origen negro o latino, de familias pobres, cuyos miembros no formularían preguntas incómodas. Estos ensayos fueron financiados por autoridades estatales. Siempre los abusos en los ensayos clínicos se producen frente a los sectores de la población más vulnerables, incluyendo, a niños, discapacitados y enfermos. Es la lógica inhumana de la opresión.

4- También han existido abusos con los antihipertensivos. En los años noventa se convenció a miles de pacientes en Europa Occidental, Europa Oriental, América del Norte, América del Sur y China para que participaran en investigaciones sobre la eficacia de los antihipertensivos. En aquel momento ya se había probado fehacientemente que el número de ataques de apoplejía e infartos disminuye si se efectúa un tratamiento medicamentoso. Sin embargo, durante años, a la mitad de esos pacientes no se les suministró un medicamento eficaz, sino sólo un placebo, con lo cual los laboratorios y médicos involucrados estaban arriesgándose conscientemente, teniendo conocimiento que numerosos pacientes sufrirían ataques de apoplejía o infartos. La línea divisoria entre la ética, la protección de las personas, se cruzó, privando la codicia para asegurar mayores ganancias, sin que importara mucho la suerte de los pacientes.

Para neutralizar esas amenazas, se requieren controles eficaces, independientes, transparencia durante el desarrollo de la investigación, identificación de los intereses, para que se

conozca en qué calidad y bajo qué condiciones interviene cada uno de los sujetos que participa en el ensayo, especialmente si recibe un reconocimiento económico por esa intervención. Si bien es indudable que los ensayos clínicos tienen trascendencia para el mejoramiento de la calidad de vida de la humanidad, también es indudable que someter a una persona a un ensayo clínico, con los riesgos que conlleva y los derechos fundamentales que se intervienen, requiere un marco legal que no sólo enuncie la obligación de cumplir con el consentimiento informado a la persona sometida al ensayo, sino que deben asegurarse otros principios que tutelan los derechos de la persona y su dignidad, lo que supone transparencia, supervisión y fiscalización eficaz de un comité de ética e investigación, que cumple, en esencia, las funciones de una autoridad judicial, protegiendo, especialmente, los derechos del paciente sometido al ensayo y el respeto a las delicadas reglas éticas exigibles en un ensayo clínico.

La cantidad de reglas éticas exigibles es muy amplia, basta citar, entre otras: el código de Nuremberg, las declaraciones de Helsinki de 1964, 1979, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008. Es una materia tan delicada, tan cercana al ser humano, a su dignidad, que por esta razón abundan las reglas y prohibiciones éticas, pero no bastan las coordinadas éticas, se requiere que algunas de ellas sean jurídica y eficazmente exigibles en un marco normativo que controle, dentro de límites razonables, un negocio que por ser tan lucrativo, puede desatar la codicia, desdibujando el límite entre lo humano y lo inhumano. No es tarea fácil lograr una ley sobre ensayos clínicos que asegure el respeto a los derechos de la persona que se somete a la investigación, las necesidades de la investigación y los intereses económicos que hay detrás de los ensayos clínicos, ya que la industria farmacéutica es inmensamente poderosa, es una de las actividades con mayores beneficios en el mundo y con gran poder fáctico ante las instancias políticas. En el 2002, el *Financial Times*, entre otras fuentes, la cataloga como una de las cinco actividades industriales más lucrativas del mundo. En algunos círculos se considera que es una actividad más rentable que la actividad financiera, por esta razón tiene un gran poder en los Estados Unidos y en la Unión Europea.

Todos los datos mencionados, son los condicionantes que inciden, directa o indirectamente, en la discusión sobre reglas que deben incluirse en una ley sobre ensayos clínicos. Es una materia compleja, en la que no es admisible la ingenuidad, en la que no basta el consentimiento informado del que se somete a los ensayos clínicos que requieren las empresas farmacéuticas y de igual forma, el progreso y el bienestar de la humanidad.

Gestión de ensayos clínicos y metodología

San Juan (Argentina). **Quieren reglamentar las investigaciones sobre la salud**

El Zonda, 20 de julio de 2012

<http://elzonda.info/index.php/Quieren-reglamentar-las-investigaciones-sobre-la-salud.html>

El diputado de ACTUAR, Juan Sansó, presentó en la Legislatura Provincial un proyecto de ley para reglamentar la actividad de investigación de la salud, que tiene un vacío legal en la legislación local y permitió que se registrarán irregularidades en los procesos de investigación.

Sansó tomó nota que un conocido laboratorio que llevó adelante investigaciones de salud en tres provincias argentinas, inclusive San Juan, fue multado por las autoridades nacionales porque produjo lesiones y hasta muertes en niños pequeños, de los cuales dos casos fueron sanjuaninos.

Además, existe el antecedente de que el mismo laboratorio fue sancionado con una multa millonaria en dólares en los Estados Unidos por sus prácticas reñidas con la ley de ese país. Por eso es que “hemos presentado un proyecto para que el tema de que la investigación de la salud, que no está regulada en San Juan sea una actividad que esté regulada como corresponde”.

El proyecto de ley está actualmente bajo estudio en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de San Juan que preside el diputado Roberto Correa y según su autor “estamos a la espera de que el ministro de Salud lo analice para que en poco tiempo este proyecto se pueda convertir en ley y así brindemos un resguardo a todos los sanjuaninos en el tema de la investigación”.

Sansó aclaró que su intención no es prohibir la investigación en materia de salud “porque para que avance la medicina corresponde que haya investigación”, pero aseguró que “lo que no podemos dejar es que se engañe a la gente, y que no se le informe los problemas que puede ocasionar la investigación”, como ya ocurrió en el pasado.

La Ley en estudio crea un Comité de Ética y un Registro de Investigación de Salud en la provincia, con lo que “vamos a poder tener regulada la actividad”, y que estará a cargo del Ministerio de Salud y del que participarían las universidades y los colegios profesionales de distintas áreas, “para hacer un seguimiento a la investigación que se realice, para que realmente se cumplan los procesos científicos y los consentimientos informados, a partir de una buena información sobre los riesgos que podría ocasionar una investigación”.

En la Argentina

En nuestro país el Laboratorio GlaxoSmithKline fue castigado con una multa de 400.000 pesos y a los médicos Héctor Abate y Miguel Tregnaghi se les impuso el pago de 300.000 pesos a cada uno, por parte de la ANMAT por el caso en el que se hicieron pruebas donde murieron 7 bebés de Santiago del Estero, 2 de San Juan y 5 de Mendoza.

En la justicia se demostró que el laboratorio y los dos investigadores incumplieron requisitos legales básicos para llevar adelante, en 2007 y 2008, unos ensayos clínicos en niños de familias pobres, con el fin de desarrollar una vacuna para prevenir la neumonía adquirida y la otitis media aguda.

La multa que totalizó 1.000.000 de pesos fue impuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y ratificada en enero de este año por el juez en lo penal económico Marcelo Aginsky al rechazar una apelación de los imputados.

Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos

Europa Press, 17 de julio de 2012

<http://www.europapress.es/presidencia-eu/noticia-ue-bruselas-propone-facilitar-autorizaciones-ensayos-medicamentos-20120717141707.html>

La Comisión Europea ha propuesto este martes simplificar la normativa comunitaria sobre ensayos clínicos de medicamentos con el fin de acelerar y facilitar los procedimientos de simplificación. La investigación clínica representa una inversión anual de más de €20.000 millones en la UE.

Entre 2007 y 2011, el número de ensayos clínicos realizado en la UE disminuyó un 25%. “Uno de los factores es el actual entorno regulatorio, que ha conducido a elevados costes administrativos”, ha denunciado el comisario de Sanidad, John Dalli. Por ejemplo, el personal exigido para realizar un ensayo se ha duplicado, sobre todo para atender la burocracia. Y el coste del seguro ha aumentado un 800%.

“La propuesta tiene como objetivo restaurar la reputación de Europa como un lugar atractivo para ensayos clínicos y garantizar la protección de la salud”, ha destacado Dalli. Para ello, en el futuro las solicitudes de autorización de una prueba de este tipo podrán presentarse en un “punto de entrada único, un portal electrónico”, en lugar de “a una multitud de autoridades nacionales”.

Los aspectos científicos y técnicos serán evaluados por los Estados miembros afectados de forma coordinada y no aislada como sucede ahora, mientras que los problemas éticos o locales se analizarán a nivel nacional, ha explicado el comisario de Sanidad. Se favorecen así las pruebas realizadas simultáneamente en varios países.

Se reducirán las exigencias de información y aseguramiento de los ensayos de bajo nivel de riesgo, por ejemplo para mejorar medicamentos ya conocidos. Finalmente, se aumentará la transparencia “con el fin de que las autoridades competentes obtengan todos los resultados de un ensayo clínico, independientemente de que su resultado sea positivo, negativo o no concluyente”. Para ello, la norma obliga a incorporar todas las pruebas a un registro público.

El borrador de la propuesta de reglamento del Parlamento europeo y Consejo sobre ensayos clínicos en seres humanos por la que se deroga la directiva 2001/20/CE está disponible en:

http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_es.pdf

España. Sanidad desarrollará una nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos

Europa Press, 29 de junio 2012

<http://www.europapress.es/salud/noticia-sanidad-desarrollara-nueva-regulacion-ensayos-clinicos-medicamentos-20120629104542.html>

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, ha anunciado este jueves que el Gobierno trabaja en una nueva normativa que regulará los ensayos clínicos con medicamentos. El objetivo es mejorar la posición de España en Europa en cuanto a estos ensayos, a la vez que "se protege a los participantes y se garantiza la calidad de los resultados".

Así lo ha asegurado en su intervención durante la entrega de los Premios de Investigación Biomédica de la Fundación Lilly. Mato ha destacado que una clínica de calidad debe basarse en una investigación biomédica de calidad. En este ámbito, ha dicho, "las autoridades debemos facilitar que las ideas innovadoras se puedan aplicar a la mejora de la salud".

Además, la ministra ha remarcado que deben crear "un marco legal adecuado para que los profesionales investiguen, ejerzan su labor asistencial y docente". En suma, ha destacado que busca un marco normativo sólido porque "incentivará la innovación y hará que adquiera mayor peso en la actividad económica".

La posición de España en Europa

Según los datos facilitados por el Ministerio, la posición de España en Europa en cuanto a número de ensayos clínicos "no ha variado mucho", manteniéndose entre 700 y 750. Mato ha considerado que "se dan todas las circunstancias para avanzar y mejorar", ya que la nueva normativa evitará las "trabas innecesarias", e irá en la línea del Reglamento que presentará la Comisión Europea. Ha señalado que "la mejora de los indicadores de salud se apoya en la innovación en el campo de los medicamentos".

En este sentido, Mato ha felicitado a la Fundación Lilly "por su compromiso" en este campo. Ha recordado que los trabajos que han obtenido el Premio de Investigación Biomédica, han mejorado el conocimiento de diversas enfermedades neurodegenerativas. "Todos han sido un instrumento de progreso", ha asegurado.

La ministra ha aprovechado esta ocasión para anunciar la próxima constitución del Consejo Asesor de su Ministerio, del que formarán parte expertos en Investigación Biomédica, Medicina Clínica, Enfermería, Farmacia, Farmacología, Bioquímica y Economía de la Salud.

Además, entre ellos, habrá dos personas galardonadas en ediciones anteriores: su presidente, el doctor Joan Rodés, premiado en 2004, y el doctor Carlos López Otín, galardonado en 2006.

Perú. Conocimientos de los alumnos de últimos años de medicina y residentes sobre indicadores de riesgo epidemiológico utilizados en ensayos clínicos

Alonso Zea-Vera¹, Carola Liendo-Carol¹, Lucía Luna-Carrillo, Yolanda Prevost-Ruiz, Ana Castañeda-Guarderas, Germán Málaga¹

Rev Peru Med Exp Salud Publica 2012; 29(2):218-22.

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/revista/pdf/rpmesp2012.v29.n2.pdf>

Estudio que evaluó el conocimiento de 182 estudiantes de los dos últimos años de medicina y 70 residentes de un hospital nacional de Perú, sobre los indicadores de riesgo utilizados en la presentación de resultados en ensayos clínicos. Se realizó un estudio transversal en el que se aplicó un cuestionario que evaluó la capacidad de reconocer y calcular los indicadores de riesgo epidemiológico más utilizados en la literatura médica. El 19,4% no reconoció ninguno de los indicadores y el 81,4% no logró calcularlos. La reducción de riesgo relativo fue el indicador más reconocido (55,2%), seguida del número necesario a tratar (51,6%); reducción de riesgo absoluto (26,6%), y hazard ratio (9,5%). En conclusión, los alumnos de los dos últimos años de medicina y los residentes, no reconocen ni calculan adecuadamente los indicadores de riesgo utilizados en ensayos clínicos.

Crece el efecto placebo en los estudios sobre esquizofrenia

Amy Norton

Reuters Health, 22 de junio de 2012

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_126589.html

Una investigación gubernamental estadounidense revela que los estudios sobre los fármacos para la esquizofrenia hallan cada vez más respuesta de los pacientes a los placebos que se utilizan como comparación. Los fármacos que se utilizan para tratar la esquizofrenia son los antipsicóticos. En algunos pacientes, controlan síntomas como las alucinaciones y los delirios, lo que les permite llevar una vida más normal. Pero los antipsicóticos no ayudan a todos los pacientes y tienen efectos adversos, como sedación, aumento de peso y diabetes, por lo que muchos dejan de utilizarlos.

Un equipo de la FDA revisó 32 ensayos clínicos presentados entre 1991 y el 2008. Todos formaban parte de las solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos para la esquizofrenia. Los autores observaron que los estudios norteamericanos más recientes habían obtenido efectos terapéuticos más limitados que los ensayos más antiguos. Y eso no era porque los fármacos de los estudios más nuevos eran menos efectivos, según dijo el doctor Thomas P. Laughren, director de la División de Productos Psiquiátricos de la FDA y coautor de la revisión.

Lo que varió es que los pacientes tratados con píldoras placebo respondían mejor que aquellos tratados con los fármacos a prueba. Se desconoce la explicación y Laughren consideró que se necesitan más estudios para determinarla.

Ensayos más fallidos

Los investigadores de la FDA aseguran que la tendencia es preocupante porque los ensayos clínicos con altas respuestas

al placebo tienden a fallar, lo que significa que no revelan una diferencia entre el grupo tratado y la cohorte de control que sea suficiente clara estadísticamente.

Cuanto más ensayos fallan, menos interesada estará la industria farmacéutica en tratar de desarrollar nuevos medicamentos para la esquizofrenia, según comentó Laughren, quien agregó que los nuevos tratamientos son necesarios.

Los antipsicóticos de segunda generación que se comercializan incluyen Risperdal (risperidona), Zyprexa (olanzapina), Abilify (aripiprazol) y Seroquel (quetiapina). Cuando aparecieron, se los consideró una mejor alternativa a la generación anterior, como Haldol (haloperidol) y Thorazine (clorpromazina), que causan trastornos graves, como los movimientos corporales incontrolables.

Pero los nuevos fármacos tienen sus efectos adversos, como el aumento del riesgo de desarrollar enfermedad cardíaca. Además, son más costosos que sus predecesores.

La revisión de la FDA incluyó 21 estudios realizados sólo en América del Norte. El resto pertenecía a otras regiones. En los ensayos norteamericanos, el equipo observó que las respuestas al medicamento real se mantenían estables en el tiempo. En la escala de síntomas estandarizada, de 30 a 210 puntos, las respuestas comenzaron con 89 puntos y disminuyeron unos 13 puntos en entre cuatro y ocho semanas. Las respuestas al placebo también variaron con los años, según publica el equipo en *Journal of Clinical Psychiatry* (online 15 de mayo del 2012).

En los ensayos clínicos del período 1991-1998, los síntomas de los pacientes tratados con placebo disminuyeron apenas dos puntos. Pero en los ensayos realizados entre 1999 y el 2008, la reducción fue de siete puntos.

Para Laughren, los resultados no quieren decir que los fármacos para la esquizofrenia no sean efectivos o que los nuevos medicamentos deban aprobarse con evidencia más débil. Aun así, consideró que será importante descubrir las causas de este aumento de la respuesta al placebo.

Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

Derechos humanos en experimentaciones clínicas

El País.cr, 30 de marzo 2012

http://elpais.cr/frontend/noticia_detalle/3/65140

El 22 de febrero 2012 se constituyó la Asociación Salud y Fármacos de Costa Rica* con los objetivos de:

Defender el respeto a la vida, la libertad, la justicia y la dignidad humana en la investigación biomédica, en la atención de la salud y en la preservación del medioambiente como un mínimo ético exigible.

Velar para que la legislación costarricense regule la investigación en seres humanos y la atención de la salud, de manera que asegure el respeto a los derechos humanos de los participantes y de las personas usuarias de los servicios de salud para que la investigación y práctica se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana y al derecho a la salud, la justicia, la intimidad, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Fomentar el cumplimiento de los principios éticos en la promoción y utilización de fármacos, en la utilización de nuevas tecnologías, en la atención de las personas y colectividades, en la experimentación biomédica en la organización del sistema de salud, en la prestación de la atención y en la docencia.

Denunciar la violación de los derechos humanos en la atención de la salud y en la investigación en los servicios de salud públicos y privados.

La Asociación Salud y Fármacos de Costa Rica, ha analizado el contenido del proyecto de Ley 17.777 y el trámite seguido en la Asamblea Legislativa y manifiesta que dicho proyecto no

garantiza el respeto de los derechos humanos de los participantes en las experimentaciones clínicas. Instamos a los diputados que aprueben una Ley que garantice esos derechos y que obligue su cumplimiento a los investigadores, a las instituciones públicas y privadas, a las compañías farmacéuticas y sus socios comerciales en Costa Rica.

* Asociación sin ánimo de lucro en pro de los derechos humanos y la protección de las personas en el ámbito de la salud y la investigación

María Adelia Alvarado Vives, cédula 1-0316-0801
Rodrigo Arce González, cédula 3-0129-0132
Albin Chaves Matamoros, cédula 4-0102-0689
Hernán Collado Martínez, cédula 1-0181-0191
José Miguel Esquivel Chinchilla, cédula 1-0353-0188
Carmen Lidia Guerrero Lobo, cédula 1-0267-0824
Óscar Hernández Cedeño, cédula 1-0599-0444
María Elena López Núñez, cédula 1-0341-0135
Olga Marta Mena Pacheco, cédula 1-0362-0952
Andrés de Muller Barbat, pasaporte BD 213106
Rafaela Sierra Ramos, cédula 8-0046-0989
Carlos Alberto Zamora Zamora, 4-0105-0835

Gilead, por favor, colabora con BMS en la realización de los ensayos de fase III de GS-7977 y daclatasvir

Juanse Hernandez

Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH, 16 de julio de 2012

http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/16-07-12

Liderados por la activista estadounidense Margaret Dudley, activistas, pacientes con hepatitis C y ciudadanos comprometidos de todo el mundo están pidiendo a dos de las

grandes compañías farmacéuticas, enfrentadas en la carrera por lanzar al mercado nuevos medicamentos contra la hepatitis C, que unan sus esfuerzos y trabajen juntas en el desarrollo de una combinación de fármacos a dosis fijas que contenga dos prometedores antivirales de acción directa (DAA, en sus siglas en inglés).

Durante el pasado Encuentro Anual de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL 2012), que se celebró a mediados de abril en Barcelona (España), se dieron a conocer los resultados de un ensayo de fase IIa que revelaron que la combinación del inhibidor de la polimerasa análogo de nucleótido, GS-7977, de Gilead Sciences, y el inhibidor del complejo de replicación NS5A, daclatasvir, de Bristol-Myers Squibb (BMS), se muestra altamente eficaz (véase [La Noticia del Día 27/04/2012](#)): más de un 95% de los pacientes naive con genotipos 1a, 1b, 2 y 3 del [VHC](#) lograron curar la hepatitis C en 24 semanas de tratamiento.

Pese a los prometedores resultados, Gilead Sciences y BMS se han mostrado hasta ahora poco proclives a desarrollar un único comprimido a dosis fija que combine ambos medicamentos, lo que permitiría simplificar su uso una vez aprobado y mejorar la [adhesión](#) de los pacientes a sus pautas de tratamiento.

Durante la pasada conferencia EASL 2012, los desarrolladores de GS-7977 y daclatasvir anunciaron que no tenían planes para continuar probando este régimen en un estudio de fase III. Una mala noticia que sólo podría explicarse por el hecho de que ambas compañías han invertido millones de dólares en la investigación y desarrollo de estos fármacos y parecen desinteresadas en una alianza que podría diluir sus beneficios. Parece como si Gilead Sciences quisiera rentabilizar la adquisición del laboratorio Pharmasset por US\$11.000 millones, una inversión astronómica que le ha permitido ampliar su cartera de desarrollo de compuestos dirigidos a tratar la hepatitis C. Paralizando el desarrollo de esta combinación de antivirales sin interferón, Gilead da prioridad a otros ensayos en curso que están evaluando combinaciones de su fármaco GS-7977 con otros compuestos de su propia compañía en diversas fases de desarrollo.

Tal y como señalan los activistas en su petición, si el principal objetivo de Gilead Sciences es recuperar la inversión de once mil millones de dólares y la obtención de pingües beneficios, parece lógico que se agilice el desarrollo de esta combinación prometedora de fármacos antivirales. Si, por el contrario, se confirma que Gilead desea seguir adelante en el campo de la hepatitis C sin daclatasvir dando prioridad a los ensayos clínicos que evalúan GS-7977 junto a [ribavirina](#) (asociada a importantes y bien conocidos efectos secundarios), o GS-7977 junto con GS-5885 (su propio inhibidor del complejo de replicación NS5A), los buenos resultados dados a conocer -apuntan los activistas- sólo habrán servido para crear falsas esperanzas a más de 170 millones de personas que viven con hepatitis C en todo el mundo.

“¿Cuál es el objetivo de los futuros ensayos clínicos que evalúen otros fármacos contra la hepatitis C?”, se preguntan los activistas en su carta, y añaden: “¿Cómo puede Gilead Sciences abandonar el desarrollo de una combinación de fármacos que ha mostrado una tasa de casi un 100% de curación, con mínimos efectos secundarios (dolor de cabeza, fatiga y náuseas)? ¿Estos son unos resultados que van a ser difíciles de superar!”.

Según los activistas, si Gilead continuase con el desarrollo de la fase III de la combinación de GS-7977 y daclatasvir, se podría evitar que muchos pacientes con hepatitis C progresasen a cirrosis y/o desarrollasen cáncer de hígado; que muchas personas tuviesen que someterse de forma inevitable a un trasplante hepático; y que, en definitiva, muchas vidas se perdiesen.

Con el objetivo de que Gilead Sciences reconsidere su decisión y que ambas compañías farmacéuticas continúen trabajando juntas poniendo la salud de los pacientes por delante de los beneficios económicos, la activista estadounidense Margaret Dudley ha lanzado esta llamada a la acción. La petición, que se encuentra alojada en una página de internet, cuenta en este momento con más de 4.500 firmas y pretende llegar a las 100.000 el día 28 de julio, fecha en la que se conmemora el Día Mundial de las Hepatitis.

Regulación, registro y diseminación de resultados

La Comisión Europea aboga por el acceso libre a los resultados de la investigación europea

Acta Sanitaria, 24 de julio de 2012

<http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-la-comision-europea-aboga-por-el-acceso-libre-a-los-resultados-de-la-investigacion-europea.html>

Estas medidas, que se consideran complemento a la Comunicación de la Comisión encaminada a conseguir un Espacio Europeo de Investigación (EEI), contempla, como primer paso, hacer del acceso abierto a las publicaciones científicas un principio general de Horizonte 2020, el programa de financiación de la investigación y la innovación en la UE en el período comprendido entre 2014 y 2020. A

partir de 2014, todos los artículos realizados gracias a la financiación de Horizonte 2020 tendrán que ser accesibles.

El editor podrá poner en línea los artículos inmediatamente (acceso abierto por la vía dorada) y los costes de publicación podrán acogerse a reembolso por parte de la Comisión Europea. Los investigadores deberán presentar sus artículos a través de un registro de libre acceso abierto a más tardar seis meses (doce meses para los artículos de ciencias sociales y humanas) desde su publicación (acceso abierto por la vía verde).

Consulta libre y acceso abierto a datos

La Comisión también ha recomendado a los Estados miembros que adopten un planteamiento similar respecto a los resultados de la investigación financiada por sus propios programas nacionales. El objetivo es que el 60% de los artículos de la investigación financiada con fondos públicos europeos pueda consultarse libremente para 2016.

Asimismo, la Comisión va a empezar a experimentar con el acceso abierto a los datos recogidos en relación con investigaciones financiadas públicamente (p. ej., los resultados numéricos de los experimentos), teniendo en cuenta las preocupaciones legítimas relativas a los intereses comerciales o la vida privada del beneficiario de la financiación.

Antecedentes

La Comisión Europea definirá el acceso abierto a las publicaciones revisadas por pares como principio general de la iniciativa Horizonte 2020, bien mediante el acceso abierto a la publicación (acceso abierto por la vía dorada), bien mediante el autoarchivo (acceso abierto por la vía verde). Además, fomentará el acceso libre a los datos de la investigación (resultados experimentales, observaciones e información generada por ordenador, etc.) y establecerá un marco piloto en Horizonte 2020, teniendo en cuenta la existencia de preocupaciones legítimas en relación con la intimidad, los intereses comerciales y las cuestiones ligadas a grandes volúmenes de datos;

También creará y apoyará infraestructuras electrónicas para acoger y compartir la información científica (publicaciones y datos) que sean interoperables a escala europea y mundial; y

ayudará a los investigadores a cumplir sus obligaciones de acceso abierto y fomentará una cultura de puesta en común.

Espacio Europeo de Investigación

La Agenda Digital para Europa ha establecido una ambiciosa «política de datos abiertos» que abarca la gama completa de información que generan, recogen o pagan los organismos públicos de toda la Unión Europea. La iniciativa emblemática Unión por la innovación de la UE también apoya expresamente el acceso abierto como elemento esencial de cara a la realización del Espacio Europeo de Investigación (EEI).

La Comunicación y la Recomendación sobre la información científica complementan una Comunicación sobre una asociación reforzada del Espacio Europeo de Investigación para la excelencia y el crecimiento, que también se ha adoptado hoy y en la que se fijan las prioridades clave para la realización del Espacio Europeo de Investigación, incluida la circulación óptima, el acceso a los conocimientos científicos y su transferencia.

La Comisión Europea seguirá financiando proyectos relacionados con el acceso abierto. En 2012-2013, la Comisión invertirá 45 millones de euros en infraestructuras de datos y en la investigación sobre la conservación digital. La financiación continuará al amparo del programa Horizonte 2020. Durante el mismo período, la Comisión apoyará la experimentación de nuevas formas de tratamiento de la información científica.

Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants

OMS

Ginebra, OMS 2011

http://www.who.int/ethics/publications/research_standards_9789241502948/en/index.html

Esta publicación es una compilación de 10 principios aplicables a la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, que busca orientar el proceso de revisión ética de la investigación. El documento ha sido diseñado para servir como la base sobre la cual los Comités de Revisión Ética (CRE) pueden desarrollar sus propias prácticas y procedimientos escritos, y ser un punto de referencia para sus logros.

Economía y Acceso

Investigaciones

Una convención obligante para la I+D en biomedicina: una solución estructural para el fracaso del sistema

Alianza LAC-Global por el acceso a los medicamentos, HAI

14 de mayo de 2012

La actual estructura de financiamiento y el modelo de incentivos basado en los derechos de propiedad intelectual (DPI) para la innovación y la Investigación y Desarrollo en biomedicina (I + D) ha fracasado, tanto para asegurar los recursos adecuados para la I + D para las prioridades sanitarias mundiales, y en particular de las necesidades de los países en desarrollo, como para el desarrollo de nuevos medicamentos que sean adecuados, ampliamente accesibles y asequibles a las personas en los países en vías de desarrollo una vez que se desarrollan. Esto ha resultado en la falta de acceso a los medicamentos adecuados y asequibles en los países en desarrollo [1].

Esta falla sistémica - y la necesidad de llegar a una solución estructural - han sido ampliamente reconocidas: en el reporte 2006 de la Comisión de propiedad Intelectual, innovación y salud pública -CIPHIH- de la OMS, por los Estados miembros de la OMS en 2008 en la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y la propiedad intelectual, y en 2010 por los Estados miembros de la Unión Europea (UE) en las Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la Salud Global [2].

A pesar de este reconocimiento generalizado de una falla sistémica para enfrentar las necesidades prioritarias de salud mundial, las soluciones han dado lugar a una colcha de retazos ad hoc de iniciativas financiadas con fondos públicos y filantrópicos.

Lamentablemente, esto ni representa un acuerdo institucional política y financieramente sostenible que garantice una inversión suficiente en I + D para la salud mundial, ni ha conseguido acuerdos justos para la distribución de las cargas. Tampoco ha promovido el intercambio eficiente de conocimientos que permita los avances científicos, ni el acceso equitativo a los frutos de la innovación científica.

Los Estados miembros han recurrido a la OMS para promover el cambio radical que claramente, es necesario hacer. El Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos (CEWG) creado específicamente para este propósito, ha destacado que una Convención obligante para la I + D biomédica constituye un arreglo institucional política y financieramente sostenible que garantiza un cambio estructural realista en la forma en que se incentiva, se prioriza y se financia la I + D para las necesidades prioritarias de salud [3].

Recomendaciones

Acción Internacional para la Salud (AIS, filial de Health Action International -HAI-) y la Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos, felicitan al CEWG por su visión clara y realista, y apoyan su recomendación de iniciar negociaciones para una convención obligante para la I + D biomédica. Convención que, al menos, debe incluir los siguientes elementos:

Financiación adecuada, predecible y equitativa de la I + D para las necesidades prioritarias de la salud mundial.

Fuentes sostenibles y previsibles de financiación son cruciales para la I + D biomédica. Los compromisos actuales de financiación dependen de la voluntad política de los países donantes, donantes privados y algunas políticas de responsabilidad social corporativa. Los Estados miembros deben comprometerse a un nivel vinculante de financiación pública de la I + D relevante para las prioridades globales de salud, basado en el principio de reparto justo y equitativo de la carga. El CEWG recomienda un umbral de al menos 0,01% del PIB financiado por el gobierno para la I + D, dedicado a satisfacer las necesidades de salud de los países pobres [4]. La Alianza y AIS-HAI quisieran llamar la atención sobre la importancia de establecer salvaguardias adecuadas para impedir que los Estados miembros incumplan este compromiso, simplemente desviando recursos de otras prioridades nacionales de salud.

Coordinación de la I + D: mejorar la fijación de prioridades basada en las necesidades mundiales de salud.

La Convención sobre la I + D biomédica debería desarrollar posteriormente mecanismos de coordinación abiertos, incluyentes y transparentes para identificar y establecer áreas prioritarias de investigación dirigida a las necesidades de I + D y las necesidades de financiación. Dentro de este marco, AIS-HAI y la Alianza proponen que el alcance de las enfermedades sea integral y cubra todas las necesidades prioritarias de salud mundial y por lo menos las enfermedades tipo II y III y las necesidades específicas de I + D de los países en desarrollo en relación con enfermedades del tipo I [5].

Con respecto a la asignación de recursos financieros para la I + D, HAI y la Alianza proponen conceder a los Estados miembros la oportunidad de asignar (parcialmente) sus contribuciones para I+D en sus propios países o a diferentes fondos comunes, a condición de que esa financiación sea en todo momento coherente con las prioridades globales de I + D y las normas y políticas que rijan la I + D financiada con fondos públicos en virtud del convenio de I + D [6].

Dentro de un marco de coordinación de la I + D, se debe dedicar atención suficiente a la transparencia y la gestión de los conflictos de interés. Debe haber una política clara y un enfoque sistemático para la transparencia y la declaración de conflictos de interés para asegurar que aquellos que representan intereses comerciales no sean parte de la definición de políticas y el establecimiento de las reglas [7].

Instrumentos para el establecimiento de normas.

Nuevos enfoques para la innovación son necesarios porque a pesar de los DPI pueden ser un incentivo para la innovación, es ampliamente reconocido que no es suficiente para hacer frente a la mayoría de las prioridades mundiales de salud en los países en desarrollo [8]. Estas normas y políticas pueden ser complementarias al sistema existente y una gran variedad de ellos ya están siendo explorados por los gobiernos, las instituciones financieras privadas y la industria [9].

Una convención para la I + D podría proveer el marco para consolidar los enfoques existentes e innovadores y para incorporar los criterios que regirán la financiación pública de I + D que aseguren tanto una I+D más transparente, eficiente y dirigida a las necesidades, como la accesibilidad y asequibilidad de los productos médicos a las personas en los países en vías de desarrollo una vez que se desarrollan. La Alianza y AIS-HAI reconoce que las normas y las políticas deben incluir al menos medidas que:

Fomenten la I + D guiada por un enfoque del conocimiento abierto para la innovación. Un elemento crucial de este enfoque es que los costos de I + D sean desvinculados de los precios de los productos médicos para sustituir a las expectativas tradicionales de los altos precios de monopolio de los medicamentos a través de patentes [10]. Ejemplos de estos modelos son la innovación de fuente abierta y los fondos de premios.

Garanticen la difusión más amplia posible y el uso de resultados de I + D mediante el reconocimiento de que la financiación pública de I + D, incluyendo los datos de los ensayos clínicos, son un bien público mundial y debería estar en el dominio público, o disponibles a través de enfoques apropiados de concesión de licencias abiertas.

Garanticen la transparencia de la innovación médica global al requerir datos sobre los costos de I + D, de otros recursos utilizados para apoyar los flujos de I + D, y en los precios y ganancias de los medicamentos y hacerlos disponibles públicamente [11].

Como proceder

Consideramos necesario un acuerdo vinculante para superar los problemas inherentes al componente de bien público mundial del conocimiento biomédico global [12].

Debido a que una convención vinculante de I + D puede ser un instrumento que beneficie a los países de ingresos altos, medios y bajos, llegar a un acuerdo multilateral vinculante también es un resultado factible. Más aún, la alternativa de recomendaciones no vinculantes, por definición no es más fácil de negociar y el resultado, incluso si se logra, también

puede ser considerablemente más débil y no asegurar los cambios necesarios.

Negociar y administrar una convención obligante para la I +D biomédica cae claramente dentro del mandato de la OMS. Este proceso puede fortalecer aún más el mandato de la OMS, en el programa de reforma de la OMS en curso.

Las Partes pueden, y deben ahora ponerse de acuerdo sobre la necesidad de una solución sistémica en la forma de una Convención vinculante de I + D.

Reconocemos la necesidad de los países para continuar analizando en detalle todas las implicaciones técnicas y prácticas de los diferentes elementos de la Convención vinculante para la I + D biomédica. Esto no justifica, sin embargo, un aplazamiento del compromiso para iniciar la negociación de un convenio vinculante. Hay un consenso internacional sobre los fracasos del sistema de investigación y desarrollo y la recomendación de ECWG para empezar a negociar una convención de I + D pone fin a un esfuerzo de más de 10 años por parte de la comunidad internacional para formular una solución estructural a una falla sistémica en I + D que responda a las necesidades globales de salud [13]. Esta solución ya no puede ser pospuesta.

Referencias

1. WHO (2006) 'WHO, Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Right, Innovation, and Public Health' (CIPIH Report). p. 171. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>; WHO (2004). The Global Medicines Situation Report, 2004. p 19. Disponible en: <http://ebookbrowse.com/world-medicines-situation-2004-pdf-d50566214>; WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the CEWG on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG Report). April 2012. p. 24-26. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf.
2. WHO (2006) CIPIH Report; WHO (2008). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. WHA61/2008/REC/1. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf; Council of the European Union (2010). Council conclusions on the EU role in global health. 3011th Foreign Affairs Council meeting.Brussels. Disponible en: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.
3. WHO (2012) CEWG Report: p. 120-125.
4. WHO(2012), p. 110-111.
5. WHO (2012) CEWG Report, p. 122.
6. Este podría incorporar las asociaciones para el desarrollo de productos (Product Development Partnerships –PDPs-) o por ejemplo fondos regionales y subregionales. Ver también: HAI (2011). Submission to the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and coordination (CEWG). June 2011. Disponible en: http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf; James Love, Knowledge Ecology International (KEI)(2012). Is the WHO CEWG proposal for the R&D treaty "too small"? 4 May 2012. Disponible en: <http://keionline.org/node/1405>.
7. HAI-AIS respaldan un esfuerzo coordinado y comprensivo para el manejo de los conflictos de interés mediante: i) La adopción

- común de una definición de los diferentes conflictos de interés por los diferentes cuerpos relevantes y ii) La institución de la declaración obligatoria de los detalles referentes a las actividades de los expertos y tomadores de decisión en relación con cualquiera de los siguientes; empleos, funciones de asesoría estratégica, consultoría, representación, intereses financieros propiedad o participación en patentes o productos, investigación, empleo o vinculación con instituciones que reciben subvenciones de investigación u otros fondos iii) Obligación de todos los organismos de publicar todas las declaraciones de conflicto de interés iv) Creación de procedimientos para resolver cualquier interés en conflicto. En algunos casos, la imparcialidad puede conseguirse limitando la participación de los expertos en la toma de decisiones. HAI Europe et.al. (2011). NGO letter on Conflicts of Interest, Future Financing, Reform and governance of the WHO. 24 May 2011. Available at: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/05/24-May-2011-NGO-letter-on-Conflicts-of-Interest.pdf>.
8. Ibid. nota de pie de página (i).
 9. Más información y un resumen de las iniciativas públicas y privadas en curso puede encontrarse en: TACD/HAI Europe (2012) Policy Paper: Time for the EU to lead on innovation: EU policy opportunities in biomedical innovation and the creation of public knowledge goods, p. 20-26. Disponible en: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2012/04/HAI-Europe_TACD-EU-Innovation-Paper.pdf; James Love, KEI (2012), menciona al respecto: “por ejemplo, la cabeza de la federación Europea de industrias farmacéuticas y sus asociaciones EFPMA recientemente ha apoyado el uso de premios para estimular el desarrollo de nuevos antibióticos, y el comité HELP del Senado de los Estados Unidos ha solicitado a las academias nacionales que estudien diferentes modelos de Desligar (los costos de la investigación de los precios de los productos) para el VIH, antibióticos y otros productos. Como otro signo del cambio de los tiempos, la Fundación Gates, normalmente cercana con las compañías farmacéuticas, ha recientemente invertido en el diseño de nuevos premios para el desarrollo de instrumentos de diagnóstico y otros objetivos de investigación”.
 10. Esto no solamente hace las medicinas más asequibles. También estimula la competencia genérica y asegura un acceso sostenible. Remover las barreras de entrada de la propiedad intelectual permite el ingreso de más actores, incluso en países en desarrollo, para ser parte del proceso de innovación y producción. Esto es no solamente deseable desde la perspectiva del derecho al desarrollo, sino que también es la manera más eficaz de asegurar un suministro sostenible de medicinas. La competencia genérica ha probado ser la vía más efectiva para reducir los precios de los medicamentos y asegurar accesibilidad.
 11. La información del flujo de recursos financieros y de otros recursos para la I+D es esencial para identificar los vacíos de investigación y las prioridades en el terreno (WHO (2012) CEWG, p. 102). A diferencia de otros productos, los precios de los medicamentos tiene implicaciones para la salud pública puesto que determinan el acceso al tratamiento médico necesario. (HAI (2009). Response to the Expert Working Group on Alternative Financing. <http://www.haiweb.org/16042009/15%20Apr%202009%20HAI%20Response%20to%20EWG%20on%20Alternative%20Financing.pdf>.
 12. Stiglitz JE (1999). Knowledge as a Global Public Good. In: Kaul I, Grunberg I, Sern MA, editors. Global public goods: international cooperation in the 21st century. New York: Oxford University Press 1999; John-Arne Røttingen et.al. (2012). Securing the public good of health research and development for developing countries. Bull World Health Organisation 2012;90, p. 398.
 13. Røttingen J-A, Chamas C. A New Deal for Global Health R&D? The Recommendations of the Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG). PLoS Med 2012;9(5): e1001219. doi:10.1371/journal.pmed.1001219.

Breves

Conferencia Mundial del Sida: el discurso de los financiadores no se corresponde con la realidad de los países afectados

Médicos sin Fronteras, 19 de julio de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/conferencia-mundial-del-sida-discurso-financiadores-no-se-corresponde-con-realidad-pais>

Mientras los últimos datos sobre la lucha contra el VIH abren con optimismo la conferencia que reunirá a expertos en salud pública, científicos y responsables políticos en Washington la semana que viene, los países afectados por la pandemia tienen serias dificultades para ampliar el tratamiento y combatirla con eficacia. MSF insta a España a anunciar la cuantía de su contribución al Fondo Mundial.

Líderes y científicos del mundo entero se preparan para debatir en Washington las últimas medidas necesarias para ampliar el tratamiento del VIH/sida a un nivel que podría llegar a acabar con la enfermedad. Sin embargo, siete millones de personas en los países en desarrollo todavía no tienen acceso al tratamiento antirretroviral (ARV) que necesitan con urgencia. Aunque la agencia de Naciones Unidas de Lucha contra el Sida (ONUSIDA) estima que 1,4 millones de personas iniciaron la terapia en 2011, habrá que duplicar este

ritmo para alcanzar el objetivo global de 15 millones de personas en tratamiento para el año 2015. Al mismo tiempo, el discurso internacional urge cada vez más a los africanos a que encuentren sus propias soluciones para responder a la emergencia del VIH.

“Es insultante suponer que los Estados africanos pueden combatir esta emergencia solos, viendo sus limitados recursos actuales”, afirma el Dr. Eric Goemaere, asesor regional senior de VIH/sida de Médicos Sin Fronteras (MSF) para África del Sur. “Esto es solo una cínica excusa para que los financiadores puedan incumplir los compromisos adquiridos de poner fin a esta enfermedad. Y tendrá desastrosas consecuencias para los pacientes”.

En República Democrática del Congo (RDC), menos del 15% de las personas que necesitan tratamiento ARV lo reciben,

solo un 11% de las estructuras de salud lo ofrecen y menos del 6% de las mujeres embarazadas VIH-positivas tienen acceso a la medicación para prevenir el contagio a sus hijos.

“Recibimos a pacientes en estado crítico que necesitan desesperadamente tratamiento ARV y no lo han conseguido”, explica Thierry Dethier, responsable de incidencia política de MSF en RDC. “Para demasiadas personas, su enfermedad ha avanzado tanto que literalmente mueren nada más llegar a nuestros centros de salud”.

Planes en suspenso

Varios gobiernos han dado pasos importantes y valerosos para responder a la pandemia del VIH. Zimbabue y Malawi han avanzado mucho en la ampliación de los programas de tratamiento en los últimos años. Malawi fue el primer país africano en implementar protocolos de prevención de la transmisión del virus de madres a hijos, que supone tratamiento ARV de por vida para las madres embarazadas o lactantes con VIH. Mozambique recientemente recomendó un protocolo parecido, prescribiendo un mejor tratamiento de primera línea y haciendo seguimiento mediante pruebas de medición de la carga viral.

Sin embargo, los planes para ampliar el tratamiento y mejorar la calidad de la atención dispensada pueden quedar completamente relegados con el estancamiento del apoyo internacional y los financiadores dando largas a los compromisos adquiridos.

Importantes instituciones en la lucha contra la pandemia, como el Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, se enfrentan a un déficit de fondos a causa de la pérdida de interés por parte de los donantes.

En el caso de España, que llegó a ser uno de los principales donantes del Fondo Mundial, MSF espera que aproveche la conferencia de Washington para anunciar su contribución a esta institución. El Gobierno español anunció el pasado febrero su intención de reanudar su apoyo al Fondo, pero desde entonces no ha precisado la cuantía de esta aportación. En junio de 2011, nuestro país suscribió la declaración final de la Reunión de Alto Nivel sobre VIH/sida celebrada en la sede de Naciones Unidas en Nueva York, en la que los Estados firmantes se comprometieron a llevar el tratamiento a 15 millones de personas para 2015: la contribución de España al Fondo Mundial debería estar a la altura del reto asumido.

“En Malawi nos hemos comprometido a implementar programas en base a los recientes avances científicos”, declara Stuart Chuka, responsable del programa nacional de tratamiento ARV del Ministerio de Salud de este país. “Sin embargo, cuando el éxito está a la vuelta de la esquina, nos enfrentamos a restricciones de financiación. Creo que podemos acabar realmente con el sida, pero no podemos hacerlo solos”.

Un dispositivo de seda conserva fármacos sensibles al calor durante meses, sin refrigeración

Europa Press, 10 de julio de 2012

<http://www.europapress.es/salud/noticia-dispositivo-seda-conserva-farmacos-sensibles-calor-meses-refrigeracion-20120710102515.html>

Investigadores de la Universidad de Tufts, en Estados Unidos, han descubierto una manera de preservar la efectividad de las vacunas y otros medicamentos -que, de otro, requerirían refrigeración- durante meses y años, en temperaturas superiores a los 43°C, mediante su estabilización en una proteína de la seda. Además, esta seda farmacéutica puede adoptar una gran variedad de formas, como microagujas, microvesículas, y finas capas, que permiten almacenar medicamentos no refrigerados en un único dispositivo. El estudio ha sido publicado en *Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS)*.

Este estudio aborda un serio obstáculo para el uso eficaz de los medicamentos que salvan vidas: mantenerlos fríos. La mayoría de las vacunas, enzimas, anticuerpos, y muchos antibióticos, requieren refrigeración constante, desde su fabricación hasta su administración. Los expertos internacionales en salud estiman que casi la mitad de todas las vacunas globales pierden su efectividad debido a problemas en la cadena de frío.

Los ingenieros biomédicos de Tufts, dirigidos por el doctor David L. Kaplan, observaron que la estabilización de la seda

conserva la eficacia de la vacuna del sarampión, las paperas y la rubéola, así como de la penicilina y la tetraciclina, en un amplio rango de temperaturas, significativamente mejor que otras opciones, como encapsulantes de colágeno, polvos secos y diversas soluciones.

“La proteína de seda tiene una estructura única que hace que sea fuerte, resistente a la humedad, estable a temperaturas extremas, y biocompatible, todo lo cual hace que sea muy útil para la estabilización de antibióticos, vacunas y otros fármacos. Además, el hecho de que también se puedan crear microagujas de seda para administrar la vacuna es una gran ventaja añadida, que puede proporcionar una gran cantidad de soluciones útiles para la administración del fármaco”, afirma Kaplan, quien ha estado estudiando las propiedades de la seda desde hace dos décadas.

La función de la proteína depende de cadenas de aminoácidos dispuestas en formas específicas. A temperaturas más altas, o en presencia de agua, las cadenas tienden a desplegarse y, a continuación, agruparse, lo cual provoca la inactividad de los aminoácidos. Sin embargo, la fibroína de la seda se compone de hojas cristalinas entrelazadas con numerosos bolsillos

hidrofóbicos pequeños, que atrapan e inmovilizan las biomoléculas bioactivas, protegiéndolas de la humedad.

La vacuna del sarampión -una de las principales causas de muerte de niños en todo el mundo- sin refrigeración, pierde rápidamente su potencia. No obstante, después de seis meses de almacenamiento en películas de seda liofilizada, a temperatura corporal, todos los componentes de la vacuna retuvieron aproximadamente el 85 por ciento de su potencia inicial.

Respecto a los antibióticos, la seda también mantuvo su alta actividad. El almacenamiento en películas de seda a temperatura corporal no dio lugar a la pérdida de actividad de

la tetraciclina, en comparación con una pérdida del 80% a las cuatro semanas de almacenamiento en una solución.

Incluso en la seda almacenada a 60°C, la pérdida en la actividad de la tetraciclina fue de sólo el 10%, después de dos semanas, en comparación con la pérdida del 100% después de dos semanas de almacenamiento en una solución. Además, tampoco se observó pérdida en la actividad de la penicilina almacenada en películas de seda a 60°C, durante 30 días. Por otro lado, la estabilización de la seda también protegió la tetraciclina contra la degradación por la luz.

Según los investigadores, la seda podría convertirse en un sistema universal de almacenamiento y manipulación de fármacos.

Una gran oportunidad para la salud global. Es esencial desvincular los incentivos a la I+D de los precios de los medicamentos

Joseph E. Stiglitz

El País, 27 de mayo 2012

Traducción de Kena Nequiz

http://economia.elpais.com/economia/2012/05/25/actualidad/1337956626_236385.html

Cada año mueren millones de personas debido a enfermedades que se pueden prevenir y tratar, sobre todo en los países pobres. En muchos casos se pueden producir a gran escala medicamentos baratos para salvar vidas, pero sus precios de venta impiden que los compren las personas que los necesitan. Además, hay muchos que mueren sencillamente porque no hay curas o vacunas debido a que se dedican muy pocos recursos y talento de investigación mundiales a tratar las enfermedades de los sectores pobres.

Esta situación representa un fracaso de la economía y la legislación que debe corregirse urgentemente. La buena noticia es que ahora hay nuevas oportunidades de cambio, sobre todo mediante esfuerzos internacionales encabezados por la OMS que empearían a modificar el régimen ineficaz de propiedad intelectual que obstaculiza el desarrollo y disponibilidad de medicamentos asequibles.

Hay dos problemas principales que ahora están limitando el acceso a los medicamentos. Uno de ellos es que son muy caros; o más bien, el precio asignado es demasiado alto, aunque el coste para producirlos sea de tan solo una fracción de ese precio. Segundo, el desarrollo de medicamentos está orientado a obtener el máximo beneficio económico, no social, lo que sesga los esfuerzos dirigidos al desarrollo de medicamentos que son esenciales para el bienestar de la humanidad. Como los pobres disponen de poco dinero para gastar, las compañías de medicamentos, bajo las disposiciones actuales, tienen muy pocos incentivos para realizar investigaciones sobre las enfermedades que padecen los pobres.

Esta situación no debería prevalecer. Las compañías de medicamentos sostienen que los precios elevados son necesarios para financiar la investigación y el desarrollo. Sin

embargo, en EE UU el Gobierno es el que financia gran parte de la investigación y desarrollo en las cuestiones de salud: directamente, mediante apoyo gubernamental (Institutos Nacionales de Salud o la Fundación Nacional para la Ciencia), e indirectamente, a través de adquisiciones públicas de medicamentos por parte de los programas Medicare y Medicaid. Incluso la parte que no recibe fondos del Gobierno no constituye un mercado convencional; la mayoría de las compras individuales de medicamentos con receta médica las cubre el seguro.

La eficiencia se logra mediante el uso compartido de la investigación

El Gobierno financia la investigación en servicios de salud porque los medicamentos mejorados son un bien común. Los conocimientos nuevos benefician a todos porque acaban con las epidemias y limitan las pérdidas económicas y humanas que provoca la propagación de enfermedades. La eficiencia se logra mediante el uso compartido de la investigación tan amplio como sea posible y tan pronto esté disponible. Thomas Jefferson decía que el conocimiento era como las velas: cuando se usa una para encender otra, no disminuye la luz de la primera. Al contrario, todo se vuelve más luminoso.

Con todo, en EE UU y en gran parte del mundo los precios de los medicamentos siguen siendo exorbitantes y la propagación del conocimiento es extremadamente limitada. Ello se debe a que hemos creado un sistema de patentes que ofrece a los innovadores un monopolio temporal sobre su creación, lo que los incentiva a acaparar sus conocimientos para no beneficiar a sus competidores.

Si bien este sistema ofrece incentivos para determinados tipos de investigación porque hace rentable la innovación, también permite a las compañías de medicamentos aumentar los

precios, y los incentivos no corresponden necesariamente a los beneficios sociales. En el sector de la salud se pueden generar más rendimientos mediante investigaciones sobre medicamentos que ya existen que desarrollar un tratamiento realmente eficaz. El sistema de patentes incluso puede tener efectos perjudiciales sobre la innovación, porque mientras que el insumo más importante en cualquier investigación es el uso de ideas anteriores, el sistema de patentes incentiva el secreto.

Los precios elevados y la investigación sesgada se pueden solucionar si se sustituye el modelo actual con un sistema de recompensa respaldado por el Gobierno. Con un sistema de premios se recompensan los nuevos conocimientos que aportan los innovadores, pero no retienen el monopolio de su uso. De esa forma, el poder de los mercados competitivos puede garantizar que un medicamento nuevo se ofrecerá al precio más bajo posible, no a un precio inflado monopolizado.

Por suerte, algunos legisladores estadounidenses muestran un mayor interés en este enfoque. El Proyecto de Ley del Fondo de Recompensa para el VIH/SIDA —iniciativa del Congreso que introdujo el senador Bernie Sanders— es un ejemplo de ello. La iniciativa de Sanders tiene una importante disposición destinada a incentivar la investigación abierta, que haría que el modelo actual de investigación se basara más en el intercambio que en el secreto.

Sin embargo, a nivel global nuestro sistema de innovación necesita cambios más profundos. Los intentos de la OMS para fomentar reformas sustanciales a nivel internacional son cruciales. Esta primavera la OMS emitió un informe que aconseja soluciones similares a las propuestas en la iniciativa del Senado estadounidense, pero a nivel mundial.

El informe [Research and development to meet health needs in developing countries](#) [1] (investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud en los países en desarrollo) recomienda un enfoque amplio que incluya contribuciones financieras obligatorias de los Gobiernos para la investigación de las necesidades de salud en los países en desarrollo, coordinación internacional para definir las prioridades en los servicios de salud y su aplicación y un observatorio global que se encargue de detectar dónde hay más carencias por atender. La comunidad internacional tiene la oportunidad de empezar a poner en marcha estas ideas en la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, que se celebra estos días en Ginebra, un momento de esperanza para la salud pública en todo el mundo.

Reformar nuestro sistema de innovación no es solo una cuestión de economía. En muchos casos es un asunto de vida o muerte. Por ende, es esencial desvincular los incentivos para las actividades de investigación y desarrollo de los precios de los medicamentos, y promover un mayor intercambio de los conocimientos científicos.

En EE UU la iniciativa Sanders marca un avance importante. Para el mundo, las recomendaciones de la OMS representan una oportunidad única en toda una generación para remediar las atroces desigualdades tan antiguas en los servicios de salud, y más ampliamente, establecer un modelo de gobernanza de los bienes públicos mundiales adecuado para la era de la globalización. No podemos dejar que se nos escape esta oportunidad.

Joseph E. Stiglitz, premio Nobel de Economía en 2001, es profesor de la Universidad de Columbia.

Documento disponible en:
http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf

Entrevistas

Iniciativas para el progreso

Diego López Salazar

Tribuna de la Habana, 16 de junio de 2012

Con el objetivo de disminuir el costo del tratamiento antirretroviral (ARV) y a la vez mantener un elevado índice de respuestas positivas en los pacientes, el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) desarrolla un estudio fármaco-económico aplicado a la atención a personas que viven con VIH. Por su importancia y utilidad ofrecemos un segundo acercamiento al tema.

La economía del país se revitaliza. Nuevas iniciativas se implementan para conferirle mayor dinamismo y vigor a la sociedad. El ahorro y utilización adecuada de los recursos constituye uno de los engranajes que mueven nuestros pasos hacia el progreso.

Cualquier idea que le ahorre capital a la nación es valiosa, siempre que no extravíe el rumbo hacia el horizonte del

socialismo, ni nos aparte de los preceptos humanos que han caracterizado el programa social iniciado en Cuba en 1959.

Montado en esta cuerda, *Tribuna de La Habana* publicó el pasado 3 de junio un trabajo titulado *Menos gasto y más calidad de vida*. Dicho texto destacaba el mérito de un estudio farmacoeconómico encaminado a garantizar resultados positivos en la terapia con antirretrovirales (ARV), único tratamiento capaz de alargar y mejorar la existencia de las personas que viven con VIH, a la vez que señalaba la manera de abaratar su costo.

Por su importancia y utilidad, ofrecemos un segundo acercamiento al tema, después de conversar con el autor de la investigación, el Dr.C. Manuel Miguel Collazo Herrera, quien en la actualidad se desempeña como investigador del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

¿Cuál es el impacto económico de su investigación?

–Determinar la manera de obtener resultados beneficiosos en términos de salud al menor costo posible. Esto ha repercutido en una considerable disminución de gastos para la nación. El propósito de este estudio tiene total vigencia en tiempos en que el país potencia la cultura del ahorro. Desde el punto de vista metodológico se está evaluando aplicarlo a programas de salud como el de la hipertensión arterial, el asma, la diabetes y otras enfermedades crónicas no transmisibles.

El impacto económico por el costo potencialmente evitado en la sustitución de importaciones, ascendió a US\$23 millones en un período de seis años, tiempo que duró la investigación.

¿Y desde el punto de vista clínico y social?

–Además de los provechos socioeconómicos vinculados a la sustitución de medicamentos foráneos por otros de producción nacional, el tratamiento es eficaz en términos de mejoría clínica, inmunológica y virológica. Resulta más eficiente y sostenible que la terapia realizada con ARV. importados. Esto se comprobó gracias a una disminución de la morbilidad y mortalidad en personas que viven con VIH/sida. Objetivo que contribuye a la supervivencia y calidad de vida de los pacientes.

¿Cuáles son las diferencias y similitudes entre los ARV. foráneos y los hechos en Cuba?

–Nuestros ARV. son bioequivalentes a los extranjeros. Poseen igual eficacia y ofrecen la misma seguridad que aquellos que importamos. Desarrollarlos es un logro del Sistema de Salud cubano y de la Industria Farmacéutica, como también lo es la cobertura total de la terapia para cada uno de los pacientes que

la necesitan. Estas son características que no se repiten en ningún otro país subdesarrollado.

¿Cuántas personas participaron en el estudio?

–Esta investigación no es resultado solo de mi esfuerzo. Recibí la colaboración invaluable de un equipo multidisciplinario compuesto por médicos, farmacéuticos, matemáticos y especialistas de otras esferas que hicieron posible su realización. Se desarrolló en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, centro rector del programa de Sida en Cuba, por tanto, ahí se encontraba toda la información necesaria para el estudio.

En enero de 2012 el trabajo de Collazo recibió el premio de Mejor Tesis de Doctorado en Ciencias Biomédicas, estímulo conferido por la Comisión Nacional de Grados Científicos. Este estudio evaluativo, único de su tipo en Cuba, constituye un ejemplo a seguir y un novedoso aporte a la salud pública cubana.

La tesis se titula “La farmacoeconomía aplicada al tratamiento antirretroviral para el VIH/SIDA con medicamentos de producción nacional. Cuba 2001-2006”, y se encuentra registrada con el No. 233 de la Base de Datos de Tesis Doctorales en el Repositorio del Portal de INFOMED de Cuba. Para acceder se puede entrar en <http://www.bvscuba.sld.cu/php/index.php> y luego entrar a Repositorios y a las Tesis doctorales en <http://tesis.repo.sld.cu/> buscar por año 2011 o por el autor Collazo o por el tema de la tesis o por Palabras Claves o por farmacoeconomía. También está visible en la url: <http://tesis.repo.sld.cu/view/year/2011.html>

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Lo último de ACTA y TPPA

Carolina Botero Cabrera

El Espectador, 7 de mayo de 2012

<http://m.elespectador.com/opinion/columna-357528-ultimo-de-acta-y-tppa>

Últimamente los tratados de propiedad intelectual tienen en común que se negocian en secreto, a través de comisiones intergubernamentales multilaterales, excluyendo a la sociedad civil, provocando un ambiente de tensión injustificado.

Es el caso del ACTA (Anti Counterfeiting Trade Agreement), que ya está negociado y abierto a firmas, y del TPPA (Trans-Pacific Partnership Agreement), que está en negociación, los cuales se promueven desde EE.UU. como mecanismos de estandarización de normas de propiedad intelectual para garantizar creatividad, desarrollo e innovación (Colombia no está participando).

A pesar del secretismo de ACTA, la sociedad civil consiguió filtrarlo y comentarlo denunciando la falta de transparencia y un excesivo celo por proteger a titulares, ignorando elementos de interés público. Esta presión consiguió que tres de los

negociadores no firmaran (Suiza, México y Europa), mientras que los ocho que sí lo hicieron no lo han ratificado. La Unión Europea selló finalmente la incertidumbre sobre su firma esta semana (no olvidar que fue activa promotora, que en diciembre pasado sus 27 gobiernos lo aprobaron y que acto seguido hubo una intensa presión civil) con una decisión contundente de su Parlamento: 39 votos a favor, 165 abstenciones y 478 en contra.

El TPPA está en negociación. Su estrategia también es secreta pero, a diferencia de ACTA, se negocia en EE.UU. para no correr riesgos de manifestaciones multitudinarias de la sociedad civil. Otra novedad es que EE.UU. propuso (justo después de la votación europea), para la ronda de negociación de San Diego, incluir “excepciones y limitaciones” en los términos del “test de los tres pasos”. No se conoce la propuesta concreta, sólo la manifestación para “equilibrar” el tratado. La propuesta parece ofrecer un cambio hacia una agenda positiva, pero enfrenta la crítica de la sociedad civil, que resalta el secretismo que evita el debate (1) y señala que puede ser fácilmente instrumentalizada, usándola para restringir aún más (2 y 3). Legislar propiedad intelectual importa hoy a muchos actores, no sólo a los tradicionales y,

por tanto, debe incluirlos para alimentar el debate. ¿De qué sirve el desgaste de negociar para no poder implementar?

(1) [http://www.ifla.org/en/publications/library-statement-on-trans-pacific-partnership-agreement-negotiations\(2\)keionline.org/node/1453\(3\)](http://www.ifla.org/en/publications/library-statement-on-trans-pacific-partnership-agreement-negotiations(2)keionline.org/node/1453(3)http://www.keionline.org/node/1451)
<http://www.keionline.org/node/1451>

Laboratorios de América Latina, a favor del sistema de patentes que protege la salud pública

Telam, 23 de mayo de 2012

<http://www.telam.com.ar/nota/26094/>

Los laboratorios latinoamericanos destacaron que el sistema de patentes medicinales aplicado en la región logró reducir el precio de los medicamentos en los países en desarrollo, y reafirmaron que este método de otorgamiento de licencias debe servir para promover y proteger la salud pública.

"No cabe duda que las licencias obligatorias demostraron su efectividad para reducir los precios de los medicamentos patentados", dijo el secretario general de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), Rubén Abete, en la reunión anual de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Abete, quien a su vez es presidente de la Cámara Industrial de Laboratorios Argentinos (CILFA), advirtió que "el problema del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo no surge de la disponibilidad o no de fármacos, sino de que su precio sea accesible para la población y para los presupuestos de salud pública".

En base a esta postura, la ALIFAR explicitó en una reunión celebrada en Ginebra, Suiza, la propuesta de Sudáfrica presentada en nombre del Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo, informaron en Buenos Aires fuentes del sector farmacéutico.

La propuesta sudafricana sostiene que "el sistema de patentes debe servir para promover y proteger la salud pública", y que como tal, "las regulaciones en materia de patentes deben ser compatibles con el derecho a la salud de la población y el acceso a los medicamentos".

En contraposición, Abete dijo que "ALIFAR rechaza la pretendida vinculación entre la mayor protección por patentes y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo", y resaltó que existe una extendida opinión internacional sobre las "consecuencias negativas para la salud pública" que tienen legislaciones con un sistema de patentes muy riguroso.

Abete rechazó la adjudicación a los sistemas de patentes de la responsabilidad por la ausencia de medicamentos en ciertos mercados al entender que eso "en los países en desarrollo no surge de su disponibilidad o no, sino de que su precio sea accesible para la población y para los presupuestos de salud pública".

Especialista de OMPI: "se trabaja para armonizar los tratados mundiales de patentes y derechos de autor"

Marcasdominicanas

Observatorio Sudamericano de Patentes, 16 de junio de 2012
<http://observadorpatentesur.blogspot.com.es/2012/06/especialista-cubano-de-ompi-se-trabaja.html#more>

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) junto a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), llevaron a cabo en República Dominicana un seminario dirigido a las oficinas de patentes de América Latina sobre el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), auspiciado por los países más desarrollados del capitalismo global que basan su actividad en la protección por patentes.

Como parte del programa, los representantes de las oficinas de patentes de Latinoamérica rindieron un informe a la Oficina Mundial de Propiedad Intelectual OMPI, sobre la evolución del PCT en sus respectivos países y el impacto del tratado sobre las oficinas de patentes, destacándose entre varios aspectos, la tendencia del aumento en el número de expedientes a través de la fase internacional y nacional del PCT, en aquellos países más desarrollados de la región, como México o Brasil, lo que origina "cuellos de botella" en los procedimientos administrativos, exceso de solicitudes acumuladas (backlog) y retrasos en las resoluciones de las oficinas de patentes.

La actividad tuvo lugar los días 12, 13 y 14 de junio con la participación de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y República Dominicana.

Expusieron, entre otros, el especialista cubano asignado a OMPI, Rolando Hernández Vigaud, Jefe de la Sección de Servicios de Cooperación Internacional del PCT quien resaltó que el seminario busca promover el uso del tratado, y que "los principales avances que se han logrado están orientados a la percepción de la propiedad intelectual como herramienta de crecimiento y a la necesidad de establecer un 'tratamiento particular' para los países en desarrollo que necesitan utilizarla en condiciones diferentes a las de los países desarrollados".

"En el ámbito de las patentes y derechos de autor se está trabajando en la armonización internacional de las leyes", sostuvo Hernández Vigaud refiriéndose a los intentos de OMPI para acelerar el ingreso de aquellos países que no adhirieron al PCT, como Argentina, Bolivia o Venezuela.

Por su parte, el integrante argentino, Eduardo Arias, Comisario de la Administración Nacional de Patentes de Buenos Aires, expresó que "desde su oficina se intenta formar parte del tratado para acelerar la creación de la patente regional e incorporarla al sistema mundial de patentes, aunque el gobierno no ha tomado la decisión de hacerlo, a pesar de que las empresas extranjeras que invierten en el país y los estudios de abogados más importantes están de acuerdo con la incorporación al tratado PCT", dijo el funcionario.

Participaron también Ignez María Ferreira Sarmento, Jefa del PCT del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Brasil; Gonzalo Foncillas Garrido, Técnico Superior Examinador de Patentes de la OEPM (España); Patricia de Paula Freitas Simao, Administradora de Programa, División de Innovación de la OMPI; y Josefina Aquino, encargada de la Academia de Propiedad Intelectual de la ONAPI.

El PCT es la estructura jurídica global sobre la que los países más avanzados construyen la mundialización de las industrias en materia de recursos naturales, energía, alimentos y tecnológicas. de punta.

Tras el rechazo europeo del ACTA, MSF insta a la comisión a reconsiderar otros acuerdos perjudiciales para el acceso a medicamentos

Médicos sin Fronteras, 5 de julio de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/tras-rechazo-europeo-del-acta-msf-insta-comision-reconsiderar-otros-acuerdos-perjudicia>

La decisión del pleno del Parlamento Europeo de votar ayer en contra del Acuerdo Comercial Antifalsificación (ACTA) es una buena noticia, ya que el tratado, con su redactado actual, habría restringido gravemente el acceso de millones de personas a medicamentos esenciales genéricos de calidad legítimamente producidos.

“Es un alivio que el Parlamento Europeo haya derribado el ACTA”, explica Aziz ur Rehman, experto en Propiedad Intelectual de la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de Médicos Sin Fronteras. “Tal y como está escrito, el ACTA concede una ventaja injusta a los medicamentos bajo patente y restringe el acceso a genéricos asequibles, todo ello en perjuicio de los pacientes y de los proveedores de servicios de salud”.

El objetivo del ACTA era proteger de la falsificación a una serie de sectores productivos, incluido el farmacéutico, en el que se pretendía que este tratado bloqueara la fabricación de medicamentos falsos de mala calidad. Médicos Sin Fronteras (MSF) respalda los esfuerzos dirigidos a asegurar que los fármacos genéricos cumplan los estándares internacionales de calidad, pero considera que la amplia definición que el ACTA daba al concepto de “falsificación”, así como sus excesivas disposiciones de imposición, dejaban demasiado margen para el error. Debido a ello, medicamentos genéricos de calidad legítimamente producidos podrían haber sido incautados, perjudicando a los pacientes que los necesitan para sobrevivir.

Además, las disposiciones del ACTA también apuntaban contra terceras partes, por ejemplo, proveedores de servicios de salud como MSF, exponiéndoles a sanciones por infracción de derechos de marca.

A la luz de esta votación, MSF insta ahora a la Comisión Europea a revisar otras disposiciones igualmente dañinas para el acceso a medicamentos esenciales en países sin recursos,

que se están negociando en el marco de otros acuerdos de libre comercio de la Unión Europea. Tal es el caso del nuevo tratado con India, uno de los principales exportadores de medicamentos genéricos del mundo, conocida también como “la farmacia del mundo en desarrollo”.

“El comisario europeo de Comercio, Karel de Gucht, debería tomar buena nota: el voto contra el ACTA demuestra que estas políticas dañinas son inaceptables para los eurodiputados y para algunos Estados miembros. La Comisión debería reconsiderar su postura sobre las medidas de imposición de la Propiedad Intelectual en sus negociaciones de libre comercio y de otros acuerdos”, añade Aziz ur Rehman.

La Unión Europea y Estados Unidos bloquean los esfuerzos para crear un convenio mundial sobre I+D

Médicos sin Fronteras, 24 de mayo de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/asamblea-mundial-salud-tiene-oportunidad-sentar-bases-para-un-convenio-mundial-sobre-id>

Médicos Sin Fronteras (MSF) urge a los Estados miembros reunidos en la Asamblea Mundial de la Salud a aprovechar esta oportunidad única y aprobar una propuesta que lleva ya diez años sobre la mesa: una resolución sería el primer paso para hacer realidad un convenio mundial sobre I+D que responda a las necesidades de los países en desarrollo.

Las delegaciones de la Unión Europea y Estados Unidos presentes en la Asamblea Mundial de la Salud, donde se debate la posibilidad de establecer un convenio mundial de I+D, están bloqueando los esfuerzos destinados a establecer un tratado vinculante que responda a las necesidades de los pacientes en contextos sin recursos. La organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras llamó hoy a Estados Unidos y a los gobiernos europeos a no obstaculizar este proceso, iniciado hace diez años, e instó a los países en desarrollo a seguir luchando para conseguir el establecimiento de un convenio que impulse el acceso a medicamentos esenciales asequibles.

Un tratado internacional vinculante supondría que todos los gobiernos tendrían que aportar financiación a la I+D en áreas prioritarias para cubrir las lagunas que el sistema provoca actualmente, y que se desvincularía el coste de la innovación del precio final de los productos médicos, de forma que estos sean asequibles en los contextos sin recursos. Una resolución de la Asamblea que lanzara el proceso negociador sería un primer paso decisivo para transformar el campo de la innovación médica, actualmente basada en criterios de rentabilidad, para dar prioridad a las necesidades de salud, especialmente de poblaciones afectadas por enfermedades olvidadas en los países en desarrollo.

“En la actualidad, la innovación médica no responde a las necesidades de las personas en los países en desarrollo. Los Gobiernos tienen el poder, la responsabilidad y la oportunidad de cambiar esta realidad”, señala Michelle Childs, directora de Incidencia Política de la Campaña para el Acceso a

medicamentos esenciales de MSF. “La necesidad de un convenio sobre I+D está más que demostrada, así que los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud deben dejarse de excusas y ponerse manos a la obra para iniciar el proceso negociador de una vez por todas”.

Sin embargo, el bloqueo de la UE y de Estados Unidos amenaza con hacer descarrilar el proceso. “Nuestros equipos saben muy bien lo que significa tener delante a una persona enferma y no disponer de medicamentos o de herramientas para tratarla porque son demasiado caros o sencillamente ni siquiera existen”, explica el Dr. Tido von Schoen-Angerer, director de la Campaña de Acceso. “Las poblaciones de los países en desarrollo llevan demasiado tiempo esperando una respuesta global a sus necesidades: no podemos quedarnos sentados a ver cómo un puñado de países desarrollados hacen descarrilar este esfuerzo”.

El pasado abril, el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación, un grupo de expertos reunidos por la OMS con el mandato de examinar las críticas lagunas existentes en la innovación médica, recomendó el establecimiento de un convenio vinculante. Las negociaciones de esta semana en Ginebra han mostrado que existe un amplio respaldo a la idea de un tratado internacional, en especial entre los países en desarrollo, pero también entre las economías emergentes, que podrían asumir un mayor protagonismo en el sistema de I+D en salud.

“Nos sorprende especialmente la línea dura asumida por Estados Unidos, ya que es un país que de hecho cumple con los niveles de financiación de I+D que el informe del grupo de expertos de la OMS sugiere”, explica Michelle Childs. “Ya es hora de que todos los países respalden una solución sostenible a las deficiencias del actual modelo de I+D, con el fin de responder a las necesidades que sufre la mayor parte de la población mundial. Los países desarrollados deben dejar de obstruir el proceso”.

A su vez, la responsable de la [Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales \(CAME\)](#) de MSF en Estados Unidos, Judit Rius, señaló que “las contrapropuestas de Washington para estimular la innovación, como los Compromisos Avanzados de Mercado o la legislación sobre medicamentos huérfanos, han sido expresamente mencionadas en el informe de los expertos de la OMS como métodos que no responden adecuadamente a las necesidades de los países en desarrollo”.

Innovar e invertir donde es más necesario

Hoy en día, el sistema de I+D se guía por los intereses comerciales y no por las prioridades de salud. En consecuencia, la investigación se decanta por las áreas que son más rentables y desatiende necesidades médicas fundamentales como las existentes en los países en desarrollo, afectados de forma desproporcionada por enfermedades tropicales o la [tuberculosis](#), entre otras.

Los equipos de MSF sobre el terreno son testigos a diario de las consecuencias de esta situación e intentan dispensar una

atención de calidad, incluso cuando no disponen de los recursos médicos adecuados. Cuando existen los medicamentos, las pruebas diagnósticas o las vacunas, estos suelen estar pensados para su uso en países ricos y no están adaptados para su utilización en lugares donde el clima, el sistema de salud, el suministro eléctrico o la disponibilidad de personal cualificado son muy distintos.

Por ejemplo, entre otros, son necesarios tratamientos más efectivos para la tuberculosis resistente a los medicamentos, versiones pediátricas de los fármacos para el [VIH](#), mejores pruebas de curación para la enfermedad de [Chagas](#), nuevos antibióticos para tratar infecciones que pueden ser mortales y sustituir a los ya existentes que están presentando cada vez mayores resistencias, y vacunas que no requieran refrigeración o puedan administrarse sin necesidad de inyecciones.

En palabras del Dr. Von Schoen-Angerer, “tenemos que conseguir que el dinero vaya allí donde están las prioridades de investigación, que el dinero gastado en investigación médica sea donde estén las necesidades —añade—, asegurar que los frutos de la innovación sean asequibles y accesibles. Y es precisamente ahí donde el convenio sobre I+D podría suponer toda una transformación”.

Nuevos mecanismos de financiación

Un convenio mundial de estas características supondría ventajas considerables. Para empezar, abriría un proceso cuyas prioridades se basarían en la evidencia médica y, en consecuencia, los países firmantes estarían obligados a invertir en dichas prioridades. Cualquier investigación financiada gracias al convenio ofrecería productos asequibles y accesibles, por ejemplo, garantizando tanto los precios como los compromisos de suministro, adoptando políticas flexibles en materia de licencias para los promotores de I+D, y apoyando una innovación abierta que ponga el conocimiento a disposición de otros.

Durante los últimos 10 años, se han creado asociaciones destinadas al desarrollo de productos para llenar algunas de las lagunas existentes en materia de innovación, y ha habido financiación de fundaciones filantrópicas y de Gobiernos, pero estos esfuerzos son poco sistemáticos y vulnerables.

“Necesitamos un sistema más sostenible, particularmente ahora que los fondos de los financiadores son cada vez más escasos”, explica Childs. “El convenio animaría a que todos hiciesen aportaciones justas, pero también determinaría cómo debe gastarse el dinero. Debería garantizar que el dinero rinda mejor y respaldar modelos alternativos de estímulo a la I+D que cuesten menos y generen recursos médicos accesibles y asequibles para todos los que los necesitan”.

El Convenio Marco para el Control del Tabaco constituye un valioso precedente de un acuerdo vinculante internacionalmente negociado y suscrito bajo los auspicios de la OMS.

El informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación de la OMS está

disponible en francés y en inglés en www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html

Nota del Editor. En un comunicado del 30 de mayo de 2012, MSF expresó lo siguiente: “Después de que la Asamblea Mundial de la Salud se cerrara en Ginebra sin una decisión inmediata sobre un futuro convenio mundial de I+D, la organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) espera que este proceso no caiga en punto muerto, y que todos los gobiernos sigan trabajando para definir un nuevo marco global de innovación médica que impulse el acceso a medicamentos esenciales asequibles en los países en desarrollo..... Evidentemente, nos decepciona que no se haya tomado la decisión de lanzar inmediatamente el proceso negociador con vistas a un convenio de I+D, pero al menos se ha acordado un proceso formal de evaluación de las recomendaciones de los expertos del grupo consultivo, y la discusión volverá a la OMS el próximo enero”, añade Childs, directora de Incidencia Política de la [Campana para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF](http://www.msf.es/noticia/2012/convenio-id-asamblea-mundial-salud-concluye-sin-una-decision-inmediata). (Convenio I+D: la Asamblea Mundial de la Salud concluye sin una decisión inmediata. <http://www.msf.es/noticia/2012/convenio-id-asamblea-mundial-salud-concluye-sin-una-decision-inmediata>)

Comunicado de la Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos sobre la Asamblea Mundial de la Salud
Fundación Misión Salud, IFARMA y la Federación Médica Colombiana, 28 de mayo de 2012

La Fundación Misión Salud, IFARMA y la Federación Médica Colombiana, organizaciones que representan a la Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos lamentan la decepcionante actitud de los países desarrollados y su pobre compromiso con la comunidad internacional y la salud global. Así mismo celebran la decisión del gobierno Colombiano de apoyar la postura de UNASUR en favor de un tratado global que resuelva el más serio problema de la salud mundial; la ausencia de medicamentos accesibles para enfrentar las necesidades de salud de los pobres del mundo.

Terminó la Asamblea Mundial de la Salud –AMS- con el triste espectáculo de los países ricos bloqueando la iniciativa de los países en desarrollo de cambiar el modelo de innovación y de Investigación y desarrollo -I&D- de nuevos medicamentos, basado en la propiedad intelectual. La recomendación principal del Grupo Consultivo de Expertos (ECWG por su sigla en inglés) de iniciar las negociaciones de un tratado global vinculante para la financiación de la innovación y que fuera respaldada por UNASUR (con el apoyo de Colombia) y por el grueso de países en desarrollo, así como por el South Center (al que pertenece el Dr. Germán Velásquez, Colombiano) terminó en una resolución tímida recomendando un período de consultas y análisis para tomar decisiones posteriormente.

Así se expresaron ONGs de reconocida trayectoria en este debate como Health Action International –HAI- Knowledge Ecology International -KEI-, Third World Network –TWN-, Public Citizen, La Alianza de Universidades por los Medicamentos Esenciales, Médicos sin Fronteras y el Consejo Mundial de Iglesias para la Salud.

El informe del ECWG concluye que el actual modelo de innovación (basado en patentes y propiedad intelectual) fracasó para resolver los problemas de salud de los países en desarrollo. Fracasó porque los precios de los nuevos medicamentos para las enfermedades crónicas son demasiado elevados para las economías emergentes y para las menos adelantadas y porque no hay investigación para las enfermedades no rentables que afectan a los países pobres. El grupo examinó diferentes alternativas de coordinación y financiamiento de la innovación, concluyendo que había que desligar el precio de los productos de los costos de la I&D. Y su principal recomendación es la de negociar un tratado vinculante para financiar y coordinar la I&D para la salud y los medicamentos.

Hay que recordar que esta comisión reemplazó una similar cuyas conclusiones fueron rechazadas por la AMS después de que la Ex senadora colombiana Cecilia López Montaña renunciara denunciando que la comisión había sido manipulada por la industria farmacéutica.

Los países ricos al parecer prefirieron favorecer algunas industrias estratégicas, que asumir compromisos globales por la salud de la humanidad y renunciaron a ejercer un liderazgo mundial por la salud pública y los derechos humanos, dijo el representante de la Alianza de Universidades por los Medicamentos Esenciales de los Estados Unidos.

Fueron particularmente notorios (incluso irritantes) los esfuerzos de los Estados Unidos para detener las iniciativas tendientes a cuestionar las patentes y su impacto en los precios, las de considerar los medicamentos y la investigación en salud como bienes públicos y las de desligar los precios de los productos de los costos de la investigación. A juicio de James Love, director de KEI, esta postura refleja los compromisos de la administración OBAMA con las grandes farmacéuticas, dadas las necesidades de financiamiento de la campaña electoral. A su juicio fue también determinante, aunque poco evidente, el papel de la propia industria detrás de los telones, y el de la gran filantropía, especialmente la fundación Gates, dada su “natural” inclinación por la propiedad intelectual y su enorme influencia en la OMS.

La Unión Europea no lo hizo mucho mejor y a criterio de HAI, dejó a un lado el llamado del Parlamento Europeo para convertirse en un líder de la comunidad internacional en la salud global

Logro de Unasur en atención a enfermedades desatendidas
Gustavo Capdevila

IPS Noticias, 28 de mayo de 2012

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=100832>

Gracias al impulso de la Unión de Naciones Suramericanas (Unasur), la Asamblea Mundial de la Salud abrió un proceso para favorecer la investigación y producción de medicamentos contra enfermedades olvidadas que afectan especialmente a los pobres del mundo. La Asamblea, el cuerpo supremo de la OMS, resolvió en su sesión anual, entre otros asuntos,

promover el debate sobre mecanismos multilaterales para asegurar el acceso de esas poblaciones a los fármacos fundamentales.

La organización no gubernamental Médicos Sin Fronteras (MSF) ha denunciado que en el caso de las enfermedades desatendidas, las que predominan en los países pobres, tanto los medicamentos como los diagnósticos y las vacunas necesarias para tratar a los pacientes no se encuentran disponibles, no resultan apropiadas o tienen precios inalcanzables. Ese fenómeno es consecuencia del sistema de investigación y desarrollo existente, que se basa en intereses de mercado, no en las necesidades sanitarias y depende del esquema de patentes para recuperar los costos invertidos, para lo cual impone precios altísimos, sostiene MSF.

La iniciativa aprobada por la Asamblea al finalizar sus sesiones realizadas la semana pasada en Ginebra fue propiciada por delegaciones de la Unasur, conformada por los 12 países de América del Sur, que debieron vencer la férrea oposición hasta último momento de Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Suiza y otros países del Norte.

La controversia giró en torno a un informe presentado a comienzos de este año a la OMS por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación, integrado principalmente por personalidades independientes de las esferas de la medicina, farmacología y derecho de propiedad intelectual. Dos puntos del informe desataron la disputa. Uno es el que recomienda la negociación de un acuerdo vinculante sobre actividades de investigación y desarrollo de medicamentos que responda a las necesidades de los países del Sur.

La segunda recomendación más cuestionada del informe de los expertos por parte de los países industrializados es la que se pronuncia por la desvinculación de los costos de investigación y desarrollo respecto de los precios de los medicamentos. De esa manera no sería necesario establecer valores altos para recuperar los costos. Los expertos sugieren fórmulas para financiar esos costos, que incluyen contribuciones obligatorias para los países conforme al principio de una justa distribución de esa carga.

Las delegaciones ante la Asamblea Mundial de la Salud de las naciones industrializadas, que son sede de los principales laboratorios farmacéuticos transnacionales, propusieron que el informe de los expertos sea sometido a un análisis profundo y que las conclusiones se presentaran en la próxima sesión del año que viene.

A su vez, la representación de Kenia exhortó a la Asamblea a encomendar a la directora general de la OMS, Margaret Chan, que convoque de inmediato una negociación que redacte y negocie un convenio de la organización sobre financiación y coordinación de la investigación y el desarrollo.

La iniciativa de la Unasur pedía a la directora que convocara a un proceso abierto a todos los estados miembros de la OMS para detallar y profundizar los mecanismos propuestos por el

grupo de expertos. También mencionaba la posibilidad de una convención vinculante. Luego de ásperas y prolongadas discusiones, se resolvió un texto final que recoge la idea de la Unasur de convocar a un proceso abierto e informar de sus resultados a la próxima Asamblea.

La resolución adoptada por la Asamblea abre un proceso gubernamental para considerar las recomendaciones del informe de los expertos, indicó el jurista argentino Carlos Correa, asesor del Centro Sur, una institución intergubernamental con sede en Ginebra.

Correa señaló a IPS que una de las recomendaciones del informe que se discutirá en el nuevo proceso, la principal, es la de entablar una negociación de una convención obligatoria en materia de investigación y desarrollo. Eso es auspicioso porque significa que, si bien los miembros de la OMS mantienen diferencias respecto de la naturaleza que podría tener ese instrumento, esta decisión abre la posibilidad de que haya un estudio pormenorizado de las conclusiones del grupo, dijo Correa, miembro a su vez del grupo de expertos.

En síntesis, si bien no se logró una decisión que inicie más rápido este proceso negociador, sí se ha establecido un mecanismo intergubernamental y formal que puede conducir a que esa posibilidad se materialice, agregó. En consecuencia, los países en desarrollo ven la decisión como un logro, indicó.

Correa sostuvo, además, que el modelo de innovación intrafarmacéutica está en profunda crisis. "Nuestra perspectiva es que debe generarse un modelo alternativo basado en la generación de bienes públicos, de productos medicinales y otros que atiendan a las necesidades de salud pública reales y no a las conveniencias del mercado.

Las propuestas del grupo de expertos, retomadas por las naciones del Sur, brindan una base para trabajar en esa dirección, sostuvo el académico. La directora de políticas de MSF, Michelle Childs, se manifestó decepcionada por el hecho de que "no haya habido una decisión inmediata" de avanzar hacia una convención sobre investigación y desarrollo.

Sin embargo, los países miembros de la OMS convinieron en establecer un proceso formal para considerar las recomendaciones de los expertos y volverán a discutir el tema en enero 2013, dijo. La también experta Judit Rius Sanjuan, representante de MSF en América, resaltó que el liderazgo y la unidad de los países latinoamericanos han sido clave en la Asamblea" de la OMS.

La Unasur presentó una visión unida en defensa de la innovación y del acceso a los medicamentos, así como de una solución sostenible en la forma de una convención global vinculante, comentó a IPS. Correa confirmó que el bloque sudamericano tuvo un papel protagónico en la Asamblea y fue, al final, su enfoque el que prevaleció en la Asamblea.

La Unasur, integrada por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname,

Uruguay y Venezuela, cuenta con un grupo dedicado a los temas de salud, que en este período es coordinado por Asunción.

Calidad de las patentes

La Primera, 2 de junio de 2012

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/calidad-de-las-patentes_112501.html

Las patentes otorgan exclusividad en el mercado por veinte años. En ese periodo, nadie puede competir, por ejemplo, con un medicamento patentado. Ya que los monopolios que resultan de las patentes pueden abusar de su posición de dominio e imponer precios muy altos, las normas y reglamentos que rigen el otorgamiento de patentes deben tener en cuenta los criterios técnicos y científicos que evalúen que los productos candidatos a ser patentados cumplan con los principios universalmente aceptados: el producto es una "novedad", tiene "altura inventiva" y "aplicación industrial".

¿Cuál es la calidad del "patentamiento" en el país, particularmente en relación a medicamentos? Es decir qué es lo que se patenta y cuáles son los criterios de evaluación para decidir lo que amerita tener una patente. Si las normas son muy permisivas y además, el organismo responsable de esta función (Indecopi) no tiene las calificaciones apropiadas para evaluar las solicitudes de patentes de medicamentos, el proceso puede convertirse en un mero trámite administrativo

donde agentes económicos presionan para uno y otro lado.

Como resultado del TLC con Estados Unidos, el DL 1072, establece por ejemplo que no podrán tener protección de datos de prueba que también otorga exclusividad en el mercado por cinco años, las "combinaciones de entidades químicas conocidas", "cambios de vías de administración" (de una tableta a una inyección, por ejemplo), "formas de dosificación" de un medicamento, "cambios en formas farmacéuticas", "combinación de una entidad química nueva con otra ya conocida" o "formas que puede adquirir una molécula". Aplaudimos estas y otras restricciones que por razones de espacio no hemos descrito, que tienen un reconocido sustento técnico y científico que previenen la protección indebida y la creación de monopolios en el mercado farmacéutico.

No estaría ocurriendo lo mismo con el otorgamiento de patentes. Primeros indicios muestran que se estarían otorgando patentes a sales, cristales, composiciones mejoradas, composiciones pediátricas y otros casos que permiten dudar de la calidad de las patentes en el país. Esto exige que los actores involucrados, de manera particular el Minsa, vigilen los procesos de otorgamiento de patentes y se evite la creación de "monopolios legales" que pueden afectar innecesariamente el acceso a medicamentos a precios convenientes y de calidad. Esta vigilancia tiene como condición que el Indecopi transparente los procesos de otorgamiento de patentes ofreciendo información amigable y de fácil acceso.

Genéricos

UNASUR. A favor de genéricos y contra lobbies

ANSA

Programa Infosalud (Argentina)

Federación Farmacéutica Argentina, 20 de mayo de 12

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/a-favor-de-genericos-y-contra-lobbies/>

Los países de Unasur defenderán la libre circulación de los medicamentos genéricos durante la 65 Asamblea Anual de la OMS, porque "la seguridad de los paciente es prioritaria a los intereses comerciales", adelantaron fuentes del Ministerio de Salud de Argentina.

Los países de la región también propondrán la conformación de un mecanismo de resolución dentro de la OMS para que los países miembros tengan mayor capacidad de decisión que las empresas farmacéuticas, anticipó a ANSA un miembro de la delegación argentina antes de viajar a Ginebra, donde a partir de mañana debatirá la Asamblea Anual de la OMS, con alrededor de tres mil delegados.

"Los genéricos no violan la propiedad intelectual y nuestra obligación es garantizar la seguridad de los pacientes y no proteger intereses comerciales", señaló el vocero de la delegación argentina, país que será la "voz cantante" de Unasur durante la Asamblea Anual de la OMS, que finalizará el viernes venidero.

El comercio mundial de los medicamentos y la reforma institucional de la OMS, dos temas considerados "sensibles" dominarán la agenda de la OMS, que intentará distanciarse de los "lobbies" farmacéuticos, adelantó a ANSA el funcionario argentino.

Unasur "tiene una voz única y una posición común sobre la necesidad de eliminar las trabas a los genéricos que, como todo medicamento, deben demostrar que son seguros, eficaces y de calidad y además, en este caso, que son más baratos", afirmó el vocero del Ministerio de Salud de Argentina.

Los países de la región también propondrán "la conformación de un mecanismo de resolución dentro de la OMS en la que los países miembros tengan mayor capacidad de resolución que las multinacionales farmacéuticas".

"La industria farmacéutica tenía mas peso que la OMS en un grupo de trabajo del organismo y eso generó confusión" entre los países miembros, reconoció el funcionario argentino.

"Los países deben ejercer el liderazgo en ese mecanismo de resolución para que las decisiones de la organización mundial se complementen con las políticas nacionales de salud, sin injerencia de las compañías multinacionales, tal como ocurrió

hace algunos años cuando estalló el primer brote mundial de la Gripe A", señaló el vocero argentino.

La posición de Unasur fue debatida por los funcionarios de salud de los países miembros y Argentina asumirá la representación del conjunto en virtud de su experiencia en el combate a la falsificación de medicamentos con el sistema de trazabilidad.

"Por suerte Unasur tiene una voz única e integral y una posición similar que permite un abordaje conjunto sobre la necesidad de constituir un grupo dentro de la OMS integrado por los propios Estados, las agencias sanitarias y especialistas, que se reúnan para tomar las decisiones complementarias a las iniciativas nacionales", propuso el vocero argentino, sobre la demanda regional.

El funcionario resaltó que Argentina tiene "antecedentes valederos como para hablar en nombre de Unasur porque "estamos en contra de falsificaciones y tenemos pruebas probadas" del combate a la piratería.

"Pero no vamos a confundir genéricos con propiedad intelectual y el combate a la falsificación tampoco es una confrontación entre genéricos contra marcas", remarcó el funcionario.

"Nuestra responsabilidad es garantizar la seguridad de los pacientes, no proteger intereses comerciales", completó el funcionario argentino, especializado en economía de la salud.

Brasil: Haciendo "patente" el derecho a la salud

Karen Bocanegra

Revista Pueblos 14 de abril de 2012

<http://observadorpatentesur.blogspot.com.es/2012/04/haciendo-patente-el-derecho-la-salud.html#more>

La Constitución de Brasil (1988) establece que la salud es un derecho de todos y que el Estado debe garantizar el acceso universal e igualitario de la población a todas las acciones y servicios necesarios para promover y proteger este derecho (artículo 196). Para cumplir con este propósito, una de las líneas de acción ha sido incentivar la producción nacional de genéricos, con el fin de sacar adelante el programa de asistencia farmacéutica y asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales.

En este escenario, ha sido necesario adoptar medidas que han afectado las patentes de algunos medicamentos producidos en el país por multinacionales farmacéuticas. Este hecho ha colocado a Brasil en el centro del debate entre quienes defienden la producción de genéricos para que la población más necesitada pueda acceder a los medicamentos básicos, y quienes argumentan que los derechos de patentes son indispensables para financiar las investigaciones para el desarrollo de nuevos fármacos.

A pesar de la polémica suscitada y los obstáculos puestos por las empresas farmacéuticas, la política de genéricos en Brasil

se ha profundizado desde la entrada en vigor de la Ley de Medicamentos Genéricos en 1999.

En este contexto, aunque los medicamentos genéricos se usan para atender las necesidades de toda la población, es importante hacer referencia a uno de los programas más exitosos y conocidos mundialmente, que se sustenta en el uso de genéricos. Se trata del Programa Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS)/SIDA y Hepatitis Viral, que garantiza la distribución gratuita del tratamiento antirretroviral a los portadores del VIH y enfermos de SIDA (Ley 9.313 de 1996).

Según cifras proporcionadas por el Departamento ETS/SIDA, cerca de 200.000 pacientes reciben medicación con 19 fármacos distribuidos por el Sistema Único de Salud de Brasil. Debido al alto costo que supone la importación de la mitad de los medicamentos que componen el tratamiento, los genéricos se han convertido en un pilar fundamental para mantener la viabilidad económica del programa a largo plazo. Actualmente, en el país se producen un total de diez medicamentos de este tratamiento. Sin embargo, el hecho de que legalmente un genérico sólo pueda ser fabricado después de la expiración de la patente, ha obligado a la negociación de los precios del resto de medicamentos con los fabricantes de los mismos.

Ahora bien, estas negociaciones no siempre han arrojado los resultados esperados. Por esta razón, el gobierno de Brasil se ha valido de mecanismos como las licencias obligatorias y la no renovación de las patentes para asegurar el acceso a estos medicamentos, ambos instrumentos amparados por la legislación nacional e internacional. Sobre licencias obligatorias y expiración de patentes Según la Organización Mundial del Comercio, una licencia obligatoria es "el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente". Desde el año 2001, el gobierno brasileño comenzó a plantear la posibilidad de recurrir a licencias obligatorias, como un mecanismo de presión para lograr reducciones en los precios de los medicamentos durante las negociaciones con las farmacéuticas. Uno de los casos más conocidos fue cuando el gobierno de Brasil anunció en el año 2005 que podría quebrar la patente del antirretroviral Kaletra, si no lograba acordar un precio con los laboratorios Abbott. En esta oportunidad, se alcanzó una reducción de 46% en el precio del medicamento.

Pero fue en 2007, cuando Brasil se convirtió en el primer país de América Latina en suspender la patente de un medicamento. En esa ocasión, se trataba del Efavirenz, uno de los fármacos importados para el tratamiento del SIDA. Esta decisión fue tomada luego del fracaso de las negociaciones del Ministerio de Salud con la empresa estadounidense Merck Sharp&Dohme, titular de la patente y fabricante del producto. El Ministerio de Salud de Brasil informó que la propuesta brasileña consistía en comprar el medicamento al mismo precio ofrecido por esta empresa a Tailandia, que era de US\$ 0,65 por cada comprimido de 600 mg frente a los US\$ 1,59 que pagaba Brasil. La oferta final de la compañía consistió en

la reducción de sólo 2% del precio, lo cual fue rechazado por el gobierno de Brasil.

Por ello, en abril de 2007, el gobierno de Luiz Inácio Lula Da Silva aprobó la ordenanza que declaraba este medicamento de interés público; y en mayo, decretó la licencia obligatoria con fines de interés público por su importancia para el Programa ETS/SIDA (Decreto N° 6.108/2007).

Hasta la actualidad, ésta ha sido la única ocasión en la cual se ha emitido una licencia obligatoria en Brasil. No obstante, la polémica ha continuado en los años siguientes por aquellas decisiones judiciales, mediante las cuales los tribunales brasileños han rechazado la solicitud de patentes para algunos fármacos o se han negado a extender el período de vigencia de algunas patentes más allá de los veinte años establecidos en la Ley de Propiedad Industrial de 1996. Estas situaciones han sido frecuentes, destacando por su amplia difusión en los medios de comunicación, la decisión de rechazar la patente del antirretroviral Tenofovir en 2008, por considerarse que no existía la actividad inventiva requerida en la ley para patentar cualquier producto. Cabe destacar que ese mismo año, la Oficina de Patentes de Estados Unidos también había rechazado la solicitud de patente de este medicamento por el mismo motivo.

Otras decisiones que han causado controversia son la sentencia del Tribunal Superior de Brasil en 2010, que ordenaba la extinción definitiva de la patente del Viagra por haber agotado su vigencia; o los fallos del Tribunal Federal de Río de Janeiro que ha negado reiteradamente la renovación de patentes de medicamentos como el Aprovel de Sanofi (hipertensión arterial), y Geodon de Pfizer (esquizofrenia). Por otra parte, teniendo en cuenta que en el año 2012 expiran doce patentes y en 2013 lo harán otras trece, es de esperarse que estas acciones judiciales continúen, especialmente porque se trata de medicamentos muy costosos como los utilizados en el tratamiento del cáncer de mama (Xeloda de Roche) y la leucemia (Glivec de Novartis), según información proporcionada por la Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos (ProGenéricos). Es importante destacar que las licencias obligatorias están contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio, e incluidas en la legislación brasileña sobre la materia.

Igualmente, la no renovación de una patente es una prerrogativa que tienen todos los Estados. No hay ninguna ilegalidad en estas decisiones, pues la compañía u organismo que detenta los derechos de patentes ha gozado de todos los beneficios derivados de las mismas durante el tiempo estipulado por la ley.

Algunos resultados positivos

Todas estas acciones han contribuido a reducir los costos y poner al alcance de la población medicinas más económicas. En términos cuantitativos, el Ministerio de Salud brasileño ha señalado en diferentes foros internacionales, que el coste medio anual del tratamiento para los pacientes con SIDA se

redujo aproximadamente 25% entre 2003 y 2009, pasando de 1.770 euros a 1.346 euros [1].

Al respecto, el Departamento ETS/SIDA/Hepatitis Viral ha declarado que “con las negociaciones sucesivas, y medidas más enérgicas, tales como la licencia obligatoria de efavirenz en 2007, Brasil ha logrado alcanzar la sostenibilidad del acceso universal a la terapia antirretroviral”

Multinacionales: Recuperando el terreno perdido

Las empresas transnacionales del sector no han tardado en reaccionar. Con el fin de contrarrestar la disminución de ganancias por concepto de patentes vencidas o no otorgadas, las grandes farmacéuticas están incursionando en el mercado de genéricos a través de la adquisición de empresas brasileñas.

En abril de 2009, Sanofi-Aventis adquirió la empresa Medley, considerada la tercera compañía farmacéutica más grande y la principal empresa de genéricos en Brasil. Otro caso similar se registró con la compra del 40% del Laboratorio Teuto por Pfizer en 2010. Cabe esperar que dichas compañías mantengan esta línea de acción para ampliar su participación en este negocio.

En este sentido, las farmacéuticas podrán protestar y recurrir a tribunales nacionales e internacionales, pero no se retirarán del mercado brasileño. La razón es sencilla: el importante crecimiento experimentado por la industria de genéricos en este país, así como las proyecciones de ganancias para los próximos años son un gran atractivo para ellas.

Los datos de ProGenéricos lo corroboran: el año 2011 cerró con un record histórico en la producción de medicamentos genéricos en Brasil. Con respecto al 2010, el volumen comercializado aumentó 32% con la venta de 581 millones de unidades; mientras que los ingresos crecieron un 41%. Si se mantiene esta tendencia, Brasil podría convertirse en el tercer mercado de genéricos más grande del mundo en el año 2015, por detrás de Estados Unidos y China.

Reflexiones finales

Como lo reconoce la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos genéricos son las únicas medicinas a las cuales los más pobres pueden acceder. De allí que los países en desarrollo deben planificar y ejecutar políticas públicas de mayor alcance e invertir más recursos en infraestructura e investigación en el área de salud. Para ello, deben hacer frente a las presiones de las empresas privadas y los gobiernos de los países desarrollados.

No debe pasar inadvertido el hecho de que los gobiernos de Estados Unidos y de varios países de la Unión Europea han interpuesto reclamaciones ante la OMC o han recurrido al uso de distintos medios de presión para defender los derechos de propiedad intelectual de las multinacionales farmacéuticas en Brasil. Una prueba reciente de esto es que desde el año 2008, en varios puertos y aeropuertos de la Unión Europea, se han realizado confiscaciones de medicamentos genéricos que se encontraban en tránsito, todos provenientes de India y cuyo destino era Brasil.

Aunque la versión oficial es que estos decomisos se realizaron para evitar el tráfico de medicamentos falsificados, existen pruebas de que el verdadero motivo son supuestas infracciones de patentes. Ante esta situación, el gobierno de Brasil presentó una reclamación ante el Órgano de Solución de Controversias de la OMC en 2010, iniciando así la celebración de consultas sobre esta materia con la UE y los Países Bajos. Retomando la idea anterior, si se desea avanzar y seguir garantizando el acceso de la población a los medicamentos, el gobierno brasileño debe profundizar en estas políticas sociales como lo ha hecho con el aumento en la inversión en laboratorios y centros de investigación oficiales como la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), o el lanzamiento de la campaña “La Salud no tiene precio” que garantiza el acceso gratuito a medicinas para la hipertensión y la diabetes (y ofreciendo otros medicamentos a precios más bajos para el asma o la osteoporosis), por citar algunos ejemplos.

Notas

[1] Aunque las cifras oficiales se proporcionan en reales brasileños (R\$), se realizó la conversión a euros tomando en cuenta el tipo de cambio proporcionado por el Banco Central de Brasil el 07/04/2012 (1 R\$= 0,42 €).

Chile. Bioequivalencia: las visiones opuestas de gobierno y privados sobre efecto en precios

Jessica Marticorena

La Tercera, 20 de mayo de 2012

<http://www.latercera.com/noticia/negocios/2012/05/655-461910-9-bioequivalencia-las-visiones-opuestas-de-gobierno-y-privados-sobre-efecto-en.shtml>

El 55% de lo que gastan los chilenos en salud tiene como destino la compra de medicamentos. Con ese antecedente, el gobierno ha estado promoviendo la bioequivalencia, que permite a un medicamento genérico demostrar científicamente que tiene la misma acción y efectividad terapéutica que el fármaco original de marca, varias veces más caro.

Este proceso ya se inició y a fines de año culminará su primera etapa. Una vez completada, el Ejecutivo espera lograr una significativa reducción del gasto familiar en medicamentos. Pero en la industria tienen una visión divergente: creen que la normativa tendrá un efecto contrario y encarecerá los remedios que tengan esa certificación.

Lo que espera el gobierno

“No tenemos dudas de que en el global el precio de los remedios bajará, porque la población va a acceder a un mercado mucho más amplio y competitivo de medicamentos”, asegura Elizabeth Armstrong, jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), del Instituto de Salud Pública (ISP).

El ministro de Salud, Jaime Mañalich, tiene una estimación: el costo de la canasta familiar de medicamentos bajará en 30%, una vez que se complete el proceso para acreditar la bioequivalencia. Pero en la industria farmacéutica piensan distinto y sostienen que el objetivo de bajar a ese nivel los

valores es difícil de cumplir. Indican que los nuevos productos bioequivalentes tendrán un valor más bajo que el medicamento innovador (original), pero más alto que los fármacos genéricos actuales. La razón central: el gasto de hacer los estudios de bioequivalencia se traspasará a los clientes.

“Los precios de los medicamentos en Chile son de los más bajos de América Latina. Esperar reducciones con la bioequivalencia no es muy factible”, asegura José Antonio Plubins, presidente de Laboratorios Bagó Chile.

A la fecha hay 61 medicamentos bioequivalentes y el objetivo es que en diciembre de este año alcancen a 221. Hacia 2013, otros 30 se sumarán a la lista, adelanta Armstrong. Ese universo, si bien está lejos de los 12.500 fármacos registrados en el país, “cubre más de la mitad de las principales necesidades de salud de la población”, agrega.

En Chile coexisten tres tipos de medicamentos: los originales de marca (innovadores), los genéricos (una copia) y los denominados similares, que también son genéricos, pero con marca.

El mercado de los medicamentos en el país alcanzó los 227 millones de unidades vendidas en 2011, que sumaron US\$1.397 millones. El precio promedio de los medicamentos fue de US\$6,1. Los genéricos promediaron un valor de US\$1, versus los US\$5,8 que se pagaron por los similares y los US\$11,5 de las unidades de marca, según cifras de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa). Del total de remedios comercializados, los similares representaron el 49%, los genéricos el 30% y los productos innovadores de marca el 21%. En valor, los similares fueron el 51% del mercado, los de marca el 43% y los genéricos el 6%.

En la cartera de Salud buscan que con la bioequivalencia se desplace la demanda de medicamentos hacia los genéricos. “Deberían llegar a representar el 60% del mercado, como ocurre en los países de la OCDE”, prevé Mañalich. Esa meta, agrega, debería cumplirse hacia 2016. “Se podrá elegir un medicamento genérico varias veces más económico que el original, pero de la misma calidad”, apunta.

Los remedios genéricos que ya tienen bioequivalencia y que están a la venta en farmacias son hasta 20 veces más baratos que los originales. Por ejemplo, el Lexapro (antidepresivo) se vende en Pc29.750 y su bioequivalente Neopresol en Pc15.240. El Clorprimetón (para las alergias y rinitis) cuesta Pc4.355, comparados con los Pc195 que vale el Clorfenamina, mientras en el Zotran (para la ansiedad) vale Pc11.590 versus los Pc540 de su bioequivalente Alprazolam.

En el gobierno señalan que con la bioequivalencia los medicamentos de marca enfrentarán una mayor competencia, lo que presionará los precios a la baja. El titular de Salud prevé que caerán al menos 10%. En la industria farmacéutica concuerdan con ese pronóstico y dicen que podría llegar al 15%, aunque piensan que es marginal frente a las alzas que registrarán los genéricos.

El traspaso de costos

Laboratorios y cadenas de farmacias calculan que con la nueva normativa habrá un aumento promedio de los precios de los remedios bioequivalentes de entre 30% y 50%. En algunos casos, señalan, las alzas alcanzarán hasta el 80%. Una de las razones que empujará los valores es el mayor costo que tienen que asumir los laboratorios para acreditar la bioequivalencia. Asilfa estima que la cifra total que la industria gastará en estudios oscilará entre los US\$20 millones y US\$30 millones (1US\$= Pc481).

El costo de un estudio de bioequivalencia varía entre Pc40 millones y Pc60 millones, dependiendo de si es una certificación “in vitro” (en laboratorio) o “in vivo” (con personas), explica Armstrong. En Chile existen siete centros autorizados, además de contar con centros acreditados en Brasil, India, Argentina, EEUU y Europa. El proceso completo, desde que un laboratorio presenta el protocolo al ISP, hasta recibir la autorización final del organismo, puede tardar hasta 14 meses.

“Los precios de los medicamentos que certifiquen bioequivalencia subirán, debido a los costos que significa incurrir en este tipo de estudios, que es de unos US\$100.000 por producto farmacéutico”, sostiene Ruben Gennero, gerente de acceso al mercado de Laboratorio Chile.

Un estudio del hoy ministro de Hacienda, Felipe Larraín, junto al economista Jorge Quiroz, de diciembre de 2003, coincide en que al exigir la bioequivalencia los genéricos podrían elevar sus precios hasta en un 30%. La investigación analizó el impacto que tendría en los precios de los medicamentos implementar la bioequivalencia.

El análisis concluye que la regulación reduce la demanda por remedios originales de marca y, al contrario, eleva el consumo por medicamentos genéricos. Asimismo, los economistas sostienen que como la prescripción obligada de genéricos exige la inversión en un sistema de bioequivalencia, esto presionará los costos de los genéricos.

“Inequívocamente, el precio de los genéricos subirá. Bastaría que un 20% de la demanda por medicamentos de marca y similares de marca se desplace a los genéricos, para que el precio de éstos suba en casi 25%. El alza en el precio de los medicamentos genéricos sería aún mayor, cercana a un 30%, porque se deben considerar también los costos de certificación, monitoreo y fiscalización que surgen como consecuencia de la implementación de una política de bioequivalencia”, señalan los autores.

El ministro de Salud reconoce que el precio promedio de los genéricos podría subir. “Estimamos que máximo subirán un 10%, respecto de lo que se paga hoy por uno”, asegura Mañalich.

Un ejecutivo de un laboratorio menciona que además del traspaso directo a los clientes del mayor costo de la certificación, habrá otro efecto en el mercado que también

incidirá en un aumento de precios: la oferta de medicamentos se reducirá, porque a muchos laboratorios no les será rentable invertir en estudios y preferirán retirar el producto.

“El costo del estudio de bioequivalencia es, en muchos casos, superior a la venta anual de ese mismo producto. Se estima que al menos un 20% de los productos podría ser retirados, pese a tener registros vigentes”, afirma el ejecutivo.

En Salud desestiman ese impacto. “Nadie querría quedarse fuera de mercado”, cree Mañalich. Para Bagó, el efecto vendrá no sólo por el lado de los estudios de bioequivalencia, también por el costo asociado a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) a que deben someterse los laboratorios y que es requisito para avalar el proceso de bioequivalencia, según indican en el ISP.

“Es un costo relevante, porque implica hacer adecuaciones productivas y grandes inversiones en infraestructura, maquinaria, equipos y en capacitar el recurso humano”, comenta Plubins. El ejecutivo entrega una proyección: “Entre ambos factores, habrá un alza de entre 30% y 40% de los medicamentos bioequivalentes”, prevé.

A la fecha, de los 39 laboratorios que tienen planta productiva sólo se han certificado 13. “Puede darse el caso que un medicamento apruebe la bioequivalencia, pero que el laboratorio no cuente con certificación GMP. En ese caso, los medicamentos deberán ser retirados y al afectar la oferta el precio subirá”, indica otro ejecutivo de la industria.

En Laboratorios Garden House también proyectan un impacto en los valores. Pese a que los productos que comercializa no requieren cumplir con bioequivalencia, el laboratorio creó un centro biofarmacéutico para prestar servicios de desarrollo de productos, validación de procesos y certificación de bioequivalencia “in vitro” a otros laboratorios. “La aplicación de la ley impactará los actuales costos y los precios de los medicamentos genéricos subirán varias veces”, indica Eduardo Sangüesa, CEO de Garden House.

Pero así como los privados y el gobierno no logran ponerse de acuerdo sobre los efectos de la nueva regulación, en la industria farmacéutica tampoco hay consenso. La Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), que agrupa a 18 laboratorios extranjeros presentes en Chile, tiene una opinión distinta a la de Asilfa. “Actualmente no existe un estudio serio de cómo se comportará el precio de un medicamento copia una vez que se transforme en un producto bioequivalente”, afirma Richard Nevares, presidente de CIF. Y agrega: “Sólo una vez que salgan del mercado los productos que no demuestren la bioequivalencia y que los que sí la demuestren reajusten sus valores para recuperar los gastos incurridos en los estudios, podremos saberlo”.

En las farmacias -que comercializan el 85% de los medicamentos que consume la población-existe preocupación por la aplicación de la normativa, debido al impacto que tendrá la regulación en la imagen de las cadenas. “Las

farmacias son los intermediarios entre los laboratorios y los usuarios.

Cuando se encuentren con alzas significativas en sus costos, las farmacias simultáneamente se verán obligadas a subir sus precios para no perder dinero, y eso podría significar una percepción errada de colusión”, según un ejecutivo de una cadena farmacéutica, que hace unos días recibió, de parte de un laboratorio, la lista de precios actualizada con los precios de los nuevos medicamentos bioequivalentes. “Venían alzas de 50% y 80%”, apunta.

Primer medicamento con sello distintivo de bioequivalencia sale a la venta en Chile

El Mercurio, 12 de Julio de 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2011/07/26/494690/gobierno-envio-proyecto-de-ley-que-crea-la-agencia-nacional-de-medicamentos.html>

El Instituto de Salud Pública señaló que en los próximos días se incorporarán nuevos fármacos de este tipo, hasta completar 27 de los 70 que ya están aprobados.

Los fármacos contarán con un sello amarillo en el envase para facilitar su identificación.

La directora del Instituto de Salud Pública, María Teresa Valenzuela, anunció esta tarde que ya está a la venta en el país el primer medicamento con sello distintivo de bioequivalencia.

"La buena noticia es que desde hoy se dispone en las farmacias del país de medicamentos que cuentan con el logo de bioequivalencia, un mes antes de que esto sea exigido por ley", sostuvo Valenzuela.

En esa línea, la directora destacó que en los próximos días se incorporarán nuevos medicamentos, que estarán a disposición de la gente, hasta completar 27 de los 70 que ya cuentan con estudios de bioequivalencia, dentro de los cuales se encuentran: antialérgicos, antidepresivos, medicamentos para el tratamiento del Alzheimer, Parkinson y VIH SIDA, además de relajantes musculares y ansiolíticos.

La directora del ISP destacó que se trata de productos muy usados por la población. Uno de ellos es la metformina, dijo, un normalizador de la glicemia, que comenzó a ser vendido en la farmacia Galénica del centro de Santiago, junto a otros tres medicamentos de alta demanda.

"Este medicamento, la metformina, lo usa la gente diabética que alcanza al 10% de la población y lo importante es que ahora podrán adquirirlo con el sello de bioequivalencia a un precio 4,3 veces menor que el medicamento innovador", sostuvo.

Los fármacos bioequivalentes serán fácilmente identificables porque tendrán un sello de color amarillo que dice bioequivalente, el cual ocupará el 25% de la superficie de al menos cuatro de las seis caras del envase.

México. Reducen genéricos el precio de 10 fármacos del sector público en 70%

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 16 de mayo de 2012, p. 47

<http://www.jornada.unam.mx/2012/05/16/sociedad/047n1soc>

De octubre a la fecha se redujo el precio de 10 medicamentos en 50% en el sector privado y 70% en el público, sólo por la incorporación de genéricos, aseguró Mikel Arriola, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Con ello, avaló los señalamientos de especialistas internacionales que plantearon la necesidad de garantizar el equilibrio en la industria farmacéutica entre productores nacionales y transnacionales, e impedir que con argumentos sobre protección a la propiedad industrial y al amparo de tratados comerciales se obstaculice el acceso a productos de calidad y bajo costo.

En entrevista, luego de la inauguración de la 38ª asamblea de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar), afirmó que en Cofepris “no hacemos política industrial”, sino una encaminada a lograr que estén disponibles para los mexicanos los medicamentos de mayor innovación y mejor precio. Por eso, “trabajamos para eliminar cualquier barrera de entrada al mercado”.

Con base en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, la comisión garantiza el respeto a los derechos de propiedad intelectual (patentes). Una vez que vence dicha protección, aplica la estrategia de facilitar la incorporación al mercado de las formulaciones genéricas, indicó, y a la vez aseguró que para la Cofepris no rigen pretendidos derechos de propiedad intelectual sobre manufactura, dosis, aplicaciones u otras para detener nuevos registros sanitarios de genéricos.

Sobre el tema, el secretario de Salud, Salomón Chertorivski, resaltó que la política farmacéutica nacional tiene entre sus ejes mejorar el acceso a las medicinas. De ahí la estrategia de acelerar la liberación de registros sanitarios; de octubre a la fecha suman 120 nuevos productos correspondientes a 14 sustancias diferentes, con las cuales se atiende a 60 por ciento de las causas de mortalidad en el país.

El ahorro para los pacientes y las instituciones públicas de salud ascenderá a Pm10.300 millones (1US\$=Pm13,2) en los próximos cuatro años. En los pasados siete meses, comentó Arriola, sólo con esta medida, la presencia de medicamentos genéricos se incrementó 50% en el mercado privado y 70% en instituciones públicas.

Durante la asamblea, organizada por la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam), Carlos Correa, experto en derecho industrial y economía en la Universidad de Buenos Aires, comentó sobre los obstáculos que representan para la competencia y el acceso a medicamentos los candados que se imponen a los países mediante los tratados de libre

comercio, en beneficio únicamente de los fabricantes de fórmulas innovadoras, protegidas por patentes.

Dagoberto Cortés, presidente de Anafam, advirtió que a las trasnacionales les resultan muy atractivos los países de América Latina, cuya economía es considerada la tercera del mundo. En esta región vivían 577 millones de habitantes en 2010 y la expectativa para los próximos 40 años es que la cifra aumente a 800 millones de individuos.

El empresario se pronunció a favor de la innovación y sus beneficios, pero también, dijo, se debe favorecer el desarrollo tecnológico y el crecimiento de las empresas nacionales.

Reino Unido. Las marcas podrían perder peso en el mercado farmacéutico de Reino Unido de cara a 2015

Francisco Rosa

El Global Net, 27 de julio de 2012

<http://www.elglobal.net/articulo.aspx?idart=657999&idcat=784&tipo=2>

Resumido y editado por Salud y Fármacos

Los gestores del sistema sanitario británico van a disponer de unos £2.000 millones adicionales de aquí a 2015 para gastar en fármacos, aunque, según las estimaciones de la Office of Health Economics (OHE), en torno al 80% de esa cantidad irá a parar a la financiación de especialidades farmacéuticas genéricas. Concretamente, las previsiones de la consultora indican que el gasto farmacéutico pasará de los £12.806 millones que gestionó el sistema de salud en 2011 a los £14.834 millones en 2015, con un crecimiento medio anual de un 3,7%.

Y es en este nuevo escenario en el que los medicamentos de marca no salen muy bien parados. El sistema sanitario británico gastaba en ellos unos £10.000 millones en 2011 (ya realizados los descuentos) y esa cantidad apenas se verá incrementada en £500 millones en los próximos tres años, a un ritmo medio anual del 1,3%.

Entre las cantidades dedicadas a financiar productos innovadores, la OHE realiza una distinción entre la cantidad que sale de la atención primaria y la que se realiza en el nivel secundario o especializado. En 2011, el gasto en la primera fue de £6.700 millones y se prevé que caiga a los £6.200 millones en 2015. En especializada, en cambio, la evolución será positiva, al pasar de los £3.300 millones de libras en 2011 a los £4.400 que se prevén para 2015.

Van a ser los grandes beneficiados de las nuevas tendencias de la política de gasto en Reino Unido. Según el informe de la OHE, el sistema sanitario gastaba unos £2.600 millones en 2011 en genéricos y esta cantidad ascendería a casi £4.000 millones en 2015, lo que supone un incremento superior al doble del que se producirá en el ámbito de las marcas.

El estudio indica que, entre 2012 y 2015, "la pérdida de exclusividad en algunos medicamentos producirá ahorros al sistema por valor de £3.400 millones". Aunque ese no será el

único efecto, ya que se prevé una reducción de los ingresos en la industria que podría ascender a los £5.400 millones. Con respecto a los nuevos lanzamientos, la consultora considera que la financiación de las mismas apenas repercutirá en un 2% sobre el total del gasto farmacéutico nacional.

Cabe destacar que el informe de la OHE ofrece datos sobre el periodo comprendido entre 2007 y 2011. La evolución del gasto farmacéutico se mantiene estable desde 2007, con un crecimiento medio anual del 3,5%. Y pese a que el gasto en medicamentos de marca no paró de aumentar, con un crecimiento medio anual del 3,5%, ya se apreció un primer frenazo entre 2010 y 2011.

Pfizer se despide de su gallina de huevos de oro

Jonathan D. Rockoff

The Wall Street Journal, 10 de mayo de 2012

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/pfizer-se-despide-de-su-gallina-de-huevos-de-oro/>

Hasta siempre, Lipitor. Pfizer Inc. llevó a cabo un intrigante experimento en marketing de marca este año, al promocionar con fuerza su medicamento contra el colesterol Lipitor (atorvastatina) en EE UU incluso después de que su patente expirara el pasado 30 de noviembre.

No obstante, tras destinar más de US\$87 millones a la campaña, la mayor farmacéutica del mundo se está dando discretamente por vencida con respecto a su otrora gallina de los huevos de oro porque pronto saldrán a la venta más versiones genéricas.

Ejecutivos de Pfizer dijeron a *The Wall Street Journal* que la compañía ya no negocia nuevos contratos para vender Lipitor a los planes de salud, que empezarán a vender versiones genéricas a precios mucho más bajos. Recientemente, la farmacéutica dejó de enviar a representantes de ventas para que promocionaran Lipitor en los consultorios de los médicos y suspendió su campaña publicitaria en medios impresos, televisión e Internet, la cual en su día requería un presupuesto anual de US\$271,9 millones.

"El entorno, en general, va a ser mucho más hostil" para la venta de Lipitor a los niveles a los que Pfizer estaba acostumbrada, dice Albert Bourla, quien dirige la división que vende Lipitor y otros medicamentos que han perdido la protección de patente en EE UU.

Lipitor, que en su punto álgido llegó a generar US\$12.900 millones en ventas anuales, empezó a enfrentar competencia de genéricos tan pronto caducó su patente. Normalmente, cualquier farmacéutica habría dejado de invertir en el marketing de una medicina tan pronto como rivales más baratos hubieran entrado al mercado. Pfizer, en cambio, trató de exprimirle la máxima rentabilidad a Lipitor durante el mayor tiempo posible mientras la competencia de los genéricos aún no era fuerte, con una gran inversión en marketing, agresivas promociones y descuentos.

Cuánto tiempo aguantaría Pfizer era una pregunta abierta. Los ejecutivos sostienen que el plan fue un éxito y que el remedio conservó una participación de mercado de 33% y generó US\$383 millones en EE.UU. en el primer trimestre. Pero ahora advierten que no se pueden esperar los mismos retornos más allá del 31 de mayo, fecha en la que Lipitor enfrentará una nueva ola de genéricos y los precios empezarán a caer en picada.

Esta decisión, en muchos aspectos, cierra un capítulo para la farmacéutica con sede en Nueva York. Lipitor llegó a representar un cuarto de los ingresos de Pfizer y la convirtió en la mayor farmacéutica del mundo en términos de ventas. Pero al igual que otras empresas de la industria que lidian con la expiración de patentes de medicamentos exitosos, debe encontrar nuevas fuentes de crecimiento. De cara al futuro, Pfizer está tratando de reconfigurarse como una compañía más eficiente.

Con ese objetivo, la empresa está reestructurando las operaciones en su sede para reducir costos y el mes pasado acordó vender su negocio de nutrición infantil a Nestlé SA por US\$11.850 millones como parte de sus esfuerzos para concentrarse en los medicamentos. La compañía también planea desprenderse de su división de salud veterinaria.

Para crecer, Pfizer dependerá de su capacidad para aumentar las ventas de productos como la vacuna contra el neumococo Pevnar 13, cuyo uso recibió luz verde el año pasado en EE

UU para adultos mayores de 50 años, y de la aprobación de nuevos medicamentos.

De todas formas, Catherine Arnold, analista de Credit Suisse, considera que Pfizer tal vez siga siendo demasiado grande como para que los recortes y el lanzamiento de nuevas drogas tengan un efecto significativo. “Se requiere mucho para mover la aguja, por lo que realmente necesitan hacer cosas como recomprar más acciones,” opina Arnold.

Pfizer informó que compró US\$9.000 millones en acciones en 2011 y planea sumar otros US\$5.000 millones este año.

El plan Pfizer para lidiar con el vencimiento de la patente probablemente animará a otras compañías a seguir la misma estrategia, dice Ben Weintraub, director de investigación en Wolters Kluwer inThought, una consultora farmacéutica y de servicios financieros.

En su esfuerzo por extraer más ventas de Lipitor, Pfizer gastó más de US\$87 millones en publicidad, marketing y muestras desde que perdió la protección de la patente, según Cegedim Strategic Data.

Greg Reeder, quien supervisó la campaña de Lipitor en EE UU, atribuye la capacidad de Pfizer de mantener participación de mercado a la ayuda personalizada que la compañía ofreció a los pacientes que preferían seguir con la marca. Por ejemplo, éstos podían llamar a un número de teléfono gratuito si tenían problemas para comprar Lipitor en una farmacia.

Acceso y Precios

América Latina. Destacan retos para ampliar acceso a tratamiento del VIH

Salud Crónica, 28 de junio de 2012

http://www.saludcronica.com/nota.php?id_notas=2688

Varios países de América Latina y el Caribe—entre ellos, por ejemplo Argentina, Brasil, Guyana y la República Dominicana—han logrado importantes avances en ampliar la disponibilidad del tratamiento antirretroviral (TAR) para personas con VIH, salvando así miles de vidas, según informa la OPS en una serie de nuevos análisis publicados esta semana.

Sin embargo, varios países de la Región enfrentan graves "brechas de tratamiento" que dejan a muchas personas que necesitan TAR sin acceso a ello. Para superar estas brechas se requiere mayor eficiencia en la adquisición y uso de TAR así como mejoras en el diagnóstico temprano, las referencias entre servicios y el monitoreo de pacientes con VIH, según informan expertos de la OPS.

En la serie de hojas informativas dadas a conocer esta semana se proporcionan datos sobre la epidemia de VIH en 32 países y territorios en las Américas. Hay detalles sobre la prevalencia de la infección por el VIH, el porcentaje de pacientes con VIH que reciben TAR, el gasto público en TAR, tasas de

mortalidad por VIH, la coinfección de VIH-tuberculosis y otros aspectos clave de la epidemia.

Se presentan datos específicos de Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, San Kitts y Nevis, Surinam, Trinidad y Tabago, Uruguay y Venezuela.

Los análisis muestran, entre otros resultados, que:

- Entre los países latinoamericanos para los que existen datos, Chile y Nicaragua tienen la cobertura de tratamiento antirretroviral más elevada.
- En el Caribe, Cuba y Guyana tienen la cobertura de TAR más elevada (entre los países para los que hay datos disponibles).
- Once países informan que tienen alta dependencia en el financiamiento externo para los antirretrovirales.
- Catorce de cada 26 países (54%) informaron que han tenido al menos un episodio de desabastecimiento, lo que pone en riesgo la salud de los pacientes en TAR.
- En toda la región, el 63% de los adultos en tratamiento antirretroviral se encuentran en esquemas de primera línea

recomendados por la OMS y el 33% están en tratamientos de segunda línea recomendados por la OMS. Anguila, Granada, Guyana y Honduras tienen las tasas más elevadas de cumplimiento de estas recomendaciones de la OMS.

- Algunos países, en particular Uruguay, Surinam, la República Dominicana, Bolivia y Guatemala, usan esquemas múltiples de TARV de primera línea, lo que supone una mayor carga en sus sistemas de salud.

Los análisis publicados esta semana acompañan la publicación, en el mes de mayo, del informe "Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe". El informe ofrece una visión regional de la situación de ART y advierte que las debilidades en los sistemas de salud deben abordarse, equilibrando un enfoque individual con una perspectiva de salud pública, para que la Región de las Américas siga siendo líder mundial en la provisión del ART.

Este año, la OPS cumple 110 años y es la organización de salud pública más antigua del mundo.

Nuevo informe de MSF sobre las consecuencias de los recortes de fondos para programas de VIH y tuberculosis *Médicos sin Fronteras*, 23 de abril de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/nuevo-informe-msf-sobre-consecuencias-recortes-fondos-para-programas-vih-tuberculosis>

La cancelación de la Ronda 11 del Fondo Mundial está poniendo en peligro importantes avances en la lucha contra el VIH/sida y la tuberculosis, e impide la puesta en marcha de programas y estrategias vitales para miles de pacientes en el mundo en desarrollo. Médicos Sin Fronteras (MSF) ha publicado un informe donde muestra las primeras consecuencias de los recortes de financiación en los países donde trabaja.

No hay tiempo que perder. MSF apela a todos los agentes implicados a que reafirmen su compromiso de conseguir que haya 15 millones de personas en tratamiento del VIH/sida en 2015, y a que apoyen nuevas estrategias para ayudar a alcanzar este objetivo. La organización también pide que se convoque con urgencia una conferencia de donantes para asegurar nuevas posibilidades de financiación de 2012 en adelante.

"Gracias a la voluntad política en la última década, se hicieron avances considerables en el tratamiento del sida y se desarrollaron medicamentos genéricos", declara la Dra. Annick Antierens, subdirectora médica de MSF. "Es impensable que por falta de compromiso político y de financiación, ahora estos logros se vean amenazados".

La esperanza de controlar la epidemia del [VIH/sida](#) nunca había sido tan grande. La descentralización de la atención, mediante la delegación de tareas y la implicación de la comunidad, ha permitido ampliar considerablemente el tratamiento del VIH. Avanzar el inicio del tratamiento

antirretroviral contribuye a que los pacientes tengan un mejor estado de salud, evita la sobrecarga de las estructuras de salud y reduce la propagación del virus. Y además ahora hay mejores medicamentos disponibles como el tenofovir, que es menos tóxico y más fácil de tomar diariamente que los anteriores.

En su informe [Perdiendo terreno](#), MSF destaca las consecuencias que la falta de financiación ya está teniendo para los pacientes de VIH/sida y [tuberculosis \(TB\)](#) en los países donde lleva a cabo sus proyectos. Muchos países habían dado pasos para ampliar sus programas de prevención de la transmisión del VIH de madres a hijos, y para mejorar la detección y el tratamiento del VIH en bebés. La retirada actual de los donantes podría suponer el fin de estas prometedoras iniciativas.

España, por ejemplo, había sido hasta 2009 uno de los principales donantes del Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. En 2010, su aportación se redujo a la mitad de lo comprometido, y 2011 terminó sin contribución alguna. El pasado febrero, el Gobierno anunció que España reanudará su compromiso, un paso en la dirección correcta que debería confirmarse con una contribución que se adecue a las urgentes necesidades del Fondo y de los millones de pacientes que dependen de los programas financiados por este organismo en todo el mundo.

Hoy, en Malawi, Lesoto y Uganda, las personas que iban a iniciar el tratamiento tendrán que prolongar todavía más su espera, ya que el ritmo de incorporación de nuevos pacientes se ha ralentizado. En República Democrática del Congo, el tratamiento ya está siendo racionado: únicamente 2.000 nuevos pacientes iniciaron tratamiento en 2011, cinco veces menos que el año anterior, y la cobertura antirretroviral sigue situándose por debajo del 15%. En Myanmar ya se está haciendo sentir el impacto de esta situación, con importantes carencias en materia de tratamiento de la TB multirresistente a los medicamentos: cada año se diagnostican 9.300 nuevos casos, de los que solo un 3% recibe tratamiento.

"Miles de vidas están en juego. Podrían aplicarse estrategias médicas muy prometedoras, pero el giro político actual ha sido un auténtico revés", admite la Dra. Antierens. "Los equipos médicos volverán a enfrentarse al dilema de tener que decidir quién entra en tratamiento y quién no. Además, no es ético hacerle las pruebas a la gente para después no ofrecerle el tratamiento que necesita".

El déficit de fondos actual tendrá inevitablemente un impacto social y consecuencias para la salud pública. La provisión de atención sanitaria seguirá estando centralizada, y continuará siendo cara e ineficiente. No se desarrollarán mejores tratamientos, aunque tengan menos efectos secundarios y favorezcan la adherencia de los pacientes. Finalmente, la epidemia de TB multirresistente seguirá propagándose en las zonas endémicas y en todo el mundo.

La falta de perspectivas de financiación más allá de 2014 amenaza las expectativas de ampliación del tratamiento de

estas enfermedades, que requieren cursos de medicación muy prolongados o de por vida. ¿Quién se arriesgará a empezar a medicar a nuevos pacientes, sabiendo que no están asegurados los fondos a dos o tres años vista?

Argentina. Cuando la salud es un negocio y no un derecho para todos

Colectivo Avanzar, 12 de agosto de 2012

<http://www.kaosenlared.net/america-latina/item/27452-medicamentos-la-salud-es-lo-de-menos.html>

El medicamento es un bien social, se dice por ahí. Es decir, algo que debería estar disponible para quien lo necesite en el momento adecuado. Pero he aquí que estamos en una sociedad capitalista y al tratarse de una mercancía, solo está a disposición de quien pueda adquirirla en el mercado.

Aquí es donde vemos una de las facetas más bárbaras del capitalismo: millones mueren en el tercer mundo todos los años por no disponer de fármacos, la mayor parte de las veces de bajo costo.

Para colmo de males, la producción de estas mercancías está en pocas manos: los grandes monopolios farmacéuticos, que encabezan una de las más rentables industrias de nuestro injusto y desigual sistema social.

En Argentina y en otras épocas se trató de regular algo este estupendo negocio. El gobierno de Arturo Illia logró promulgar en 1965 la Ley de Medicamentos 14642 de su ministro de Salud Dr. Arturo Oñativia. La Ley promovía la toma de conciencia del medicamento como bien no intercambiable, el precio regulado por el estado debería garantizar el acceso a la población. Se prohibía la publicidad y se establecían pautas de comercialización y distribución. Establecía una política de precios y de control de medicamentos, fijando límites para los gastos de propaganda y se imponían límites al pago de regalías al exterior.

Sin duda esta fue, junto a la anulación de los contratos petroleros antinacionales de Frondizi, una de las causas del golpe de Onganía en 1966.

Quedó en claro que no es posible moralizar un prostíbulo.

Algunos números

La industria farmacéutica en Argentina representa el 4,7% del valor agregado total y el 3,2% del valor bruto de producción. Es la segunda actividad de importancia en el valor agregado y la octava en monto de facturación.

Los laboratorios extranjeros representan el 28,7 % del total y participan del 45,5 % de las ventas. Apenas el 14,7% de los laboratorios pertenecen a un grupo económico. Sin embargo representan el 47 % del monto global de la facturación. El 20% de las firmas (los primeros 30 laboratorios) concentran el 78,43% de las ventas. Poco más de un cuarto de las firmas (los primeros 40 laboratorios) concentran el 86,68 % de las ventas. La concentración se hace más evidente al observar que el 40

% de las firmas se apropia del 94,26 % del sector. El 60 por ciento restante solo concentra el 5,74 % de las ventas.

La estructura de la industria es monopólica o en el mejor de los casos oligopólica. Existen fármacos producidos por un solo laboratorio.

Utilidades astronómicas

Esta gran concentración del capital se traduce en precios abusivos, con una tasa de ganancia brutal. El estado no regula nada en la materia. Estado bobo para el pueblo pero nada inocente para asegurar tremendos beneficios a los pulpos del sector. Veamos algunos ejemplos.

En el piroxicam, la amlodipina, el enalapril o la amlodipina el precio final de la droga supera entre un 4.000 y un 12.000% el costo de las mismas.

En el caso del diazepam, conocido ansiolítico, Roche consigue una utilidad del 20.141% respecto al costo a través de su marca Valium. Roemmers, más modestamente (el laboratorio de mayor monto de venta) obtiene una renta del 15.905% respecto a su costo y en la misma droga a través de la marca Plidan.

El ibuprofeno, popular antitérmico y analgésico, a través de la marca Febratic, le da a Roemmers una rentabilidad del 1.557 % mientras que Bayer se asegura un nada módico 1.210 % a través de la marca Actron.

Los precios que se cobran en el país suelen ser superiores a los que los mismos laboratorios cobran en el exterior. Por ejemplo el laboratorio Roche imputa en Argentina un precio que supera entre un 60 % y 90 % el precio que sobre el mismo medicamento vende en España.

El estado Nac and Pop

Por supuesto que el gobierno kirchnerista no ha hecho nada para cambiar este estado de cosas. La prescripción por genéricos no ha alcanzado a rozar a las multinacionales y nada ha habido en materia de intentar regular el latrocinio perpetrado por los grandes laboratorios aunque fuera a través de algún mecanismo de control de costos y precios de venta.

El convenio PAMI-Industria permite a los pulpos mantener cautivo el mayor mercado de consumo farmacológico: el de nuestros viejos. Mientras que el costo de los sobrepagos lo pagamos entre todos. Los trabajadores, los pobres, subsidiamos las ganancias espectaculares de estos empresarios "exitosos".

Este es un ejemplo más del capitalismo en serio que nos vende la compañera Cristina [Presidente Cristina Kitchner]: utilidades a cualquier costo, concentración y monopolio. Mientras el estado sanitario de la población deja mucho que desear, lo importante es que florezcan los grandes negocios en esta nueva Argentina para todos.

Chile. Alto costo de fármacos para enfermedades raras afecta a 80.000 hogares en Chile

Emol.com, 22 de junio 2012

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2012/06/22/546890/estudio-alto-costo-de-farmacos-para-enfermedades-raras-afecta-a-80-mil-hogares-en-chile.html>

Cerca de 80.000 hogares en Chile deben enfrentar las consecuencias económicas derivadas del alto costo que tienen los medicamentos destinados a combatir enfermedades raras. Así lo revela un estudio realizado por un equipo encabezado por el médico Jorge Jiménez de la Jara, académico de Medicina de la Pontificia Universidad Católica (PUC).

Entre las enfermedades poco frecuentes se cuentan la distonía, el enanismo severo, el síndrome Guillain Barré, la inmunodeficiencia primaria, el Gaucher, la artritis reumatoidea del adulto, algunos tipos de cáncer de mama y la tirosinemia.

Según los autores del documento, un fármaco de alto costo puede ser definido como el que tiene un precio de compra situado por encima de los dos ingresos anuales de un hogar. Muchos de los pacientes que sufren patologías de este tipo deben recurrir, como única opción, al Fondo de Auxilio Extraordinario que aplica el Ministerio de Salud, que sólo alcanza para cubrir algunas patologías, señala el estudio.

Ello ha llevado a que organizaciones de pacientes realicen medidas de presión para obtener dichos medicamentos a través de campañas públicas o de los Tribunales. La Justicia se ha pronunciado frente a estas demandas con criterios variables: en algunos casos niega el acceso y otros otorgando el beneficio con cargo al Estado o a los seguros privados de salud.

El documento fue presentado durante el seminario "Medicamentos de alto costo, políticas para un mejor acceso", realizado en el Centro de Extensión de la PUC con la presencia del Ministro de Salud, Jaime Mañalich, y el director del Centro de Políticas Públicas de esa universidad, Ignacio Irrarrázaval, entre otros invitados.

El doctor Jiménez recalcó que en Chile falta una política clara de acceso a medicamentos de alto costo, ya que si bien estos productos están disponibles y hay mecanismos de acceso contemplados en leyes de presupuesto o en garantías GES, persiste la necesidad de contar con una política integral que resuelva de manera sustentable su acceso para quienes los necesitan.

Participaron en el estudio los médicos Gabriel Bastías, Jaime Burrows y Jaime Cerda, el economista Camilo Cid, la socióloga Karin Froimovich y los abogados Ulises Nancuante, Sebastián Pavlovic y Andrés Romero.

Proposición para financiar fármacos

La propuesta contenida en el estudio plantea la creación de un cuerpo colegiado, independiente del Ministerio de Salud, con funciones de consejería y capacidades regulatorias, que tome

las decisiones sobre si una droga debería o no ser financiada, de acuerdo a criterios éticos, de efectividad probada y de costo-efectividad. Dicho ente determinaría "listas positivas" de medicamentos elegibles o "listas negativas" de medicamentos considerados inútiles o no eficaces.

Como vía de financiamiento, la proposición apunta a que los legisladores decidan entre las alternativas que se utilizan en el mundo para crear un fondo especial para el acceso a enfermedades de alto costo. Ellas son mediante impuestos generales, a través de una cotización universal compulsiva o por cotización voluntaria.

No obstante, y en virtud de los modelos institucionales de financiamiento y aseguramiento vigentes en Chile, el estudio recomienda como las alternativas más convenientes las asociadas a la conformación de un pool de riesgos que involucre a todos los actores de la seguridad social de salud del país. Éste debe contemplar un sistema de evaluación de tecnologías en salud y un sistema de autorización de cobertura técnico y transparente, precisaron los autores del estudio.

Sobre el proyecto de ley sobre enfermedades poco frecuentes presentado en 2011, Jiménez consideró que dicha iniciativa presenta condiciones que pueden dificultar su avance, especialmente en el aspecto del financiamiento, debido a que toda iniciativa legal que implique gasto fiscal sólo puede emanar del Presidente de la República, señaló.

Colombia. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia

Jorge Enrique Machado Alba y Juan Carlos Moncada Escobar
Rev Panam Salud Publica. 2012;31(4):283–9.

Objetivo. Determinar el comportamiento del consumo de medicamentos de alto costo (MAC) durante 2005–2010 en una población de pacientes colombianos afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Métodos. Estudio descriptivo observacional; se analizaron datos de prescripción de fórmulas dispensadas desde 2005 a 2010 a todos los usuarios (1.674.517) de algún medicamento considerado de alto costo en 20 ciudades de Colombia. Se consideró la clasificación anatómica terapéutica y el número de pacientes, así como la facturación mensual por cada medicamento, la dosis diaria definida y el costo por 1 000 habitantes/día.

Resultados. En todo el período de estudio, el valor facturado por MAC creció 847,4%. Los antineoplásicos e inmunomoduladores constituyeron 46,3% del total facturado, antifécciosos 15,2%, preparaciones hormonales sistémicas 9,5% y fármacos para el sistema nervioso 9,1%.

La mayoría de estos medicamentos fueron prescritos a las dosis diarias definidas recomendadas por la Organización Mundial de Salud, pero con altos costos por 1.000 habitantes y día.

Conclusiones. En Colombia durante los últimos años se ha presentado una crisis debida al elevado gasto generado por los medicamentos más costosos. El crecimiento progresivo del gasto farmacéutico es mayor que el aumento de la cobertura del sistema sanitario del país. El sistema sanitario colombiano debe evaluar cuánto está dispuesto a pagar por los medicamentos más costosos para algunas morbilidades y qué estrategias debe implementar para sufragar estos gastos y así garantizar el acceso a los asegurados.

Colombia. Acceso a medicamentos biotecnológicos: Ventas en Colombia 2008 a 2011 y precios comparativos con España

Joel C. Miller

Federación Médica Colombiana-Observatorio del Medicamento

http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/Biofarmacos/InfObs17y18de2012_Biofarmacos_PreciosCOLvsESP_01may12Final.pdf

Este informe de 26 páginas analiza precios y ventas reportadas a Sismed 2008-2010 de una muestra de 48 medicamentos biotecnológicos. El estudio comparó los precios reportados por los laboratorios con precios 2011 de España y encontró sobrecostos en por lo menos 30 productos (por los montos que se mencionan en el título de esta nota). Con solo 3 productos de Roche los sobrecostos llegaron a Col\$ 227.415 millones. El informe estima en Col\$668.431 millones sobrecostos con productos biotecnológicos.

Colombia. Alza en precios de medicamentos sería menor que la inflación, a partir de 2014

Marcela Vargas Cabrera

La Republica, 6 de agosto de 2012

<http://www.larepublica.com.co/node/17365>

El Ministerio de Salud está terminando de afinar un documento Conpes que permitirá trazar una política farmacéutica en el país con el fin de garantizar el acceso a medicamentos.

Entre las metas que se esperan lograr con esta estrategia, a partir de 2014, es que la variación del índice de precios de medicamentos sea menor que el de la inflación.

El asesor técnico del Ministerio, Rodrigo Moreira, explicó que lograr un alza en los precios de medicamentos por debajo de la inflación será el resultado del conjunto de acciones que implementará el Gobierno para abrir el mercado.

“No es que sea una decisión de política que se defina vía decreto sino que el conjunto de acciones que se tomarán en torno a la política de precios y de acceso a medicamentos deberá estructurar un comportamiento de mercado de tal manera que la dinámica de los precios sea inferior a la inflación, es decir que sean relativamente más baratos”, sostuvo Moreira.

Oscar Ortíz, ex Zar-Anticorrupción, señaló que la idea de esta política farmacéutica es que se abra el mercado y se permita el acceso a más productos, pues es la única manera de bajar los precios para los ciudadanos. “Es urgente, llevamos años esperando tener los mismos derechos que en el resto del mundo en donde los medicamentos que son seguros y de calidad se venden a un precio justo”.

Otra de las medidas del Gobierno será implementar un mecanismo de valoración del mercado a través del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane) que arroje datos de manera periódica y que permita conocer el tamaño del mercado farmacéutico y su comportamiento. “Poder conocerlo con más detalles de lo que nos muestra el Índice de Precios del Consumidor que tiene un componente de medicamentos. Necesitamos hacer un monitoreo de mayor cobertura para conocer con mayor detalle el tamaño del mercado”, dijo Moreira.

Para cumplir con esta y otras actividades como implementar un sistema de reporte de información del gasto de la industria farmacéutica, se tiene un presupuesto estimado, para los próximos diez años, de Pco193.062 millones (US\$1,00=Pco1.814,00) que saldrían de recursos del presupuesto nacional y de cooperación técnica.

El borrador del Conpes establece como meta que a diez años la población asegurada reciba entre el 95% y el 100% de los medicamentos prescritos sin distinción entre regiones, pues por dificultades de acceso este indicador está al rededor del 70%. “Hay evidencia práctica que en ciudades grandes el acceso está garantizado, pero en regiones con dificultades del acceso la entrega es más baja por problemas logísticos y de rentabilidad o margen de intermediación de los medicamentos”, agregó Moreira.

Costa Rica. Guerra de precios estremece el mercado nacional de farmacias Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia

Juan Pablo Arias

La Nación, 23 de julio de 2012

El Salvador. DC firma convenio interinstitucional en función de la ley de medicamento

Leonor Cárdenas

Diario Co Latino, 7 de mayo de 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20120507/nacionales/103179/DC-firma-convenio-interinstitucional-en-función-de-la-ley-de-medicamento.htm>

Evitar incrementos en el precio de los medicamentos es uno de los objetivos plasmados en el convenio interinstitucional firmado por la presidenta de la Defensoría del Consumidor (DC) Yanci Urbina y el Director Nacional de Medicamentos, José Coto Ugarte.

Coto Ugarte explicó que además de controlar y evitar incrementos en el precio de los productos fármacos, el convenio les permitirá verificar la fecha de vencimiento de los medicamentos y el abastecimiento de estos en la red pública y privada.

“No vamos a permitir que se incrementen los precios en las farmacias, hemos tenido noticias de que arbitrariamente se están haciendo incrementos incluso en el orden de los US\$ 20 y 30 por medicamento”, manifestó Ugarte. Coto Ugarte aclaró que no existe ninguna causa justificada “excepto la especulación”.

Yanci Urbina, Presidenta de la DC, aseguró que como institución han recibido denuncias de que en algunas farmacias de los departamentos de Chalatenango, Sonsonate y San Salvador, han incrementado el precio de los medicamentos.

“Hemos recibido nueve avisos de posibles infracciones a la ley, estas se están investigando”, explicó Urbina. Urbina aseguró que el convenio fortalece la capacidad de actuación de ambas instituciones en la vigilancia del cumplimiento de la Ley de Medicamentos y asegurar que los derechos de las personas consumidoras se cumplen efectivamente en esa materia.

En cuanto a las sanciones aclararon que estas dependerán de la falta, las cuales se desglosan de la siguiente manera: leves de 10 a 25 salarios mínimos; graves, de 26 a 50 salarios mínimos, y las muy graves de 100 a 200 salarios mínimos, hasta el cierre del establecimiento.

El Salvador. Comisión de Salud estudiará supuestas alzas en precios de medicamentos

Gabriela Melara

La Prensa Gráfica, 25 de junio de 2012

<http://www.laprensagrafica.com/lo-del-dia-edi/269976-comision-de-salud-estudiara-supuestas-alzas-en-precios-de-medicamentos.html>

Por petición de GANA, y basándose en supuestas demandas de algunos sectores de la población, la Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa estudiará los precios de los medicamentos en las farmacias de El Salvador, solicitando, a su vez, un informe sobre el comportamiento de los mismos a la Dirección Nacional de Medicamentos.

Según el grupo parlamentario solicitante, algunos consumidores reportan que desde que la Ley de Medicamentos entró en vigencia, los precios de algunos medicamentos han incrementado hasta en un 22% de lo que costaban antes de la normativa.

En próximas reuniones, los parlamentarios deberán estudiar el comportamiento de los precios y tomar decisiones, de acuerdo al estudio de la Dirección.

La Ley, sancionada por el presidente de la República, Mauricio Funes, entró en vigencia el 1 de abril pasado, y tiene como propósito fijar el marco legal para importar y distribuir medicamentos, cosméticos y otras sustancias, nacionales o extranjeras, de efecto terapéutico. Además, prohíbe la venta ambulante de medicinas y cosméticos, entre otras normas.

Además de estudiar el precio de las medicinas, cada fracción parlamentaria estará analizando la Ley, con el fin de apoyar o no las reformas solicitadas a la misma por parte de ARENA.

Entre los cambios que pidió el grupo tricolor está la separación de la "categoría de productos terapéuticos" a los cosméticos, para permitir que éstos sigan adquiriéndose libremente.

España. El consumidor paga el 36,3% más por las medicinas tras la introducción del copago

El País, 14 de agosto de 2012

http://economia.elpais.com/economia/2012/08/14/agencias/1344928021_251764.html

La entrada en vigor del copago farmacéutico elevó el gasto de los consumidores para adquirir medicamentos en un 36,3% en julio con respecto a junio, una subida sin parangón en la serie estadística del INE. Además, según destaca este organismo, el aumento del coste de los fármacos, que también son un 22,7% más caros frente al mismo mes de 2011, tuvo una fuerte repercusión en el Índice General de Precios (IPC). Según los datos que ha publicado este martes el Instituto Nacional de Estadística, el IPC aumentó su ritmo de subida en tasa interanual hasta el 2,2%, tres décimas más que en junio, con lo que marca máximos anuales.

El sistema del copago está basado en la renta y obliga por primera vez a 7,5 millones de pensionistas —los de País Vasco de momento quedan exentos— a pagar un porcentaje (10%) de sus medicamentos con un tope mensual de 8, 16 o 60 euros.

El Ministerio de Economía ha asegurado en un comunicado que la inflación interanual se habría mantenido en el 1,9% de junio de no haber sido por este cambio. El departamento que dirige Luis de Guindos ha subrayado, además, que el precio de los medicamentos no ha aumentado, ya que lo que mide el INE es el gasto que debe realizar el consumidor por determinados productos.

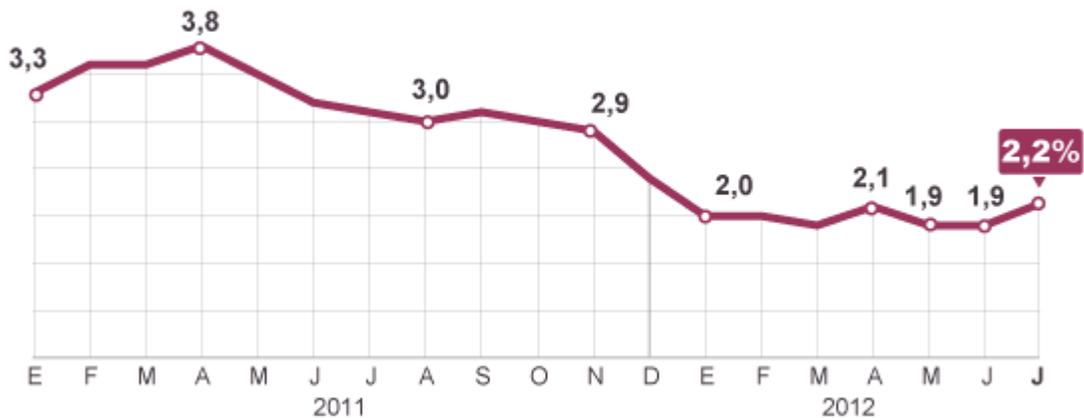
Según Economía, la subida de julio se corresponde a un "efecto escalón" que se corregirá pasados doce meses. También ha destacado que, al margen de ese efecto, la inflación mantiene la tendencia de estabilidad de los meses precedentes.

El INE incluye los fármacos en un apartado más amplio, el del coste de la Medicina, que se encarece a su vez en un 6,6%. Este grupo, que en el caso concreto de julio explica un tercio de la subida del IPC, fue el único que se encareció junto al del transporte, que avanza un 3,8% interanual por el incremento

de la gasolina, y el de mantenimiento de la vivienda, que sube un 5,4% por el alza en las tarifas de la luz.

EVOLUCIÓN DEL IPC

Índice general, tasa interanual en %



Nueva legislación en EEUU busca frenar falta de fármacos contra el cáncer Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU y Canadá](#)

PM Farma, 5 de junio de 2012

India quiere fármacos gratuitos para su población

Reuters

El Mundo, 9 de julio de 201

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/07/05/noticias/1341477828.html>

La India ha puesto en marcha un programa dotado conUS\$ 5.400 millones para proporcionar fármacos gratuitos a su población, una decisión que podría cambiar la vida de cientos de millones de personas. El veto a los fármacos de marca dejará a las grandes farmacéuticas fuera del negocio.

Desde los hospitales de las ciudades a las pequeñas clínicas rurales, los médicos de la India pronto podrán prescribir fármacos genéricos gratuitos a todos los usuarios, expandiendo extraordinariamente el acceso a los medicamentos en un país en el que el gasto público en salud ascendió sólo a 4,5 dólares por persona el pasado año.

El plan se adoptó el pasado año pero no se hizo público. La financiación inicial se ha asignado en las últimas semanas, según fuentes oficiales. Los médicos estarán limitados a una lista de fármacos genéricos y se enfrentarán a sanciones en el caso de prescribir medicamentos de marca, una gran desventaja para las grandes farmacéuticas en uno de los mercados que más crecen en el sector.

"Sin duda, es un mazazo para una industria que ya está asediada, que ha sido objeto de varias decisiones perjudiciales en la India", ha señalado Chris Stirling, jefe para Europa de Químicos y Farmacéuticas de KPMG. "Las empresas del sector probablemente se replantearán sus estrategias en los

mercados emergentes para tener en cuenta esta situación y cualquier movimiento similar que se produzca en otras regiones".

Llegar a la mitad de la población

Cada año, en la India se venden alrededor de R600.000 millones (US\$11.000 millones) en fármacos. Los medicamentos que cubre el nuevo programa suponen el 60% de las ventas actuales, R290.000 millones al precio al por mayor.

Se prevé que el precio anual para el Gobierno será inferior debido a las compras en grandes cantidades y a que los pacientes que acuden a las clínicas privadas seguirán pagando por sus medicamentos. Los estados abonarán el 25% de los fármacos gratuitos y el Gobierno central cubrirá el resto.

En la India, existen varios programas que permiten que 250 millones de personas, menos de un cuarto de su población, reciban medicinas gratis, según el Ministerio de Sanidad.

El nuevo plan, que empezará a funcionar a finales de 2012 será introducido por todo el país en un periodo de dos años, proporcionará fármacos gratis al 52% de la población para abril de 2017, con un coste acumulado de R300.000 millones de rupias (US\$5.400 millones).

Esto requerirá un gran aumento de la financiación por parte de un gobierno ahogado por el déficit. Hasta ahora, el programa sólo ha recibido R1.000 millones de las arcas del gobierno central.

Una revolución sanitaria

La iniciativa revisará un sistema en el que la asistencia sanitaria suele ser un lujo y donde las clínicas privadas suponen un gasto cuatro veces superior al de los hospitales públicos, a pesar de que el 40% de la población vive por debajo del umbral de la pobreza o con menos de US\$1,25

dólares. En cinco años, la mitad de los 1.200 millones de personas que viven en la India se beneficiarán del programa, según cálculos del Gobierno. Muchos otros seguirán acudiendo a la medicina privada en donde este plan no funcionará.

"La política del Gobierno es promover un uso mayor y racional de los medicamentos genéricos, que son de buena calidad", ha declarado L.C. Goyal, secretario del Ministerio de Sanidad y Bienestar Familiar de la India y figura clave para la puesta en marcha del programa. "Son mucho, mucho más baratos que los de marca", ha añadido.

Las firmas internacionales, como Pfizer, GlaxoSmithKline y Merck, saldrán perjudicadas. Cada año, invierten miles de millones de dólares en investigación y buena parte de las ventas de sus productos están destinadas a las economías emergentes como la India, donde los genéricos suponen alrededor del 90% del gasto total en fármacos, mucho más que en los países desarrollados. Los laboratorios estadounidenses Abbott, que en 2010 se hicieron con el control de un productor de genéricos indio, es el mayor vendedor de medicamentos, tanto de marca como genéricos, seguido por GSK.

La depresión de las grandes farmacéuticas

En marzo, la India concedió su primera licencia obligatoria, permitiendo así que una empresa local fabricara una versión genérica de Nevaxar, un anticancerígeno de la compañía Bayer que aún tiene vigente la patente, despertando la preocupación de las farmacéuticas extranjeras ante la posible falta de protección de la propiedad intelectual en los mercados emergentes.

Esa licencia permitió a Natco Pharma vender su versión genérica de Nevaxar a R8.800 rupias (US\$160) por cada dosis mensual, un precio muy inferior a las R280.000 que cuesta la versión de Bayer.

En China, otro de los mercados donde las grandes compañías tienen depositadas sus ambiciones, las autoridades han modificado recientemente la normativa para tener el poder de permitir a las empresas locales producir copias baratas de fármacos con patente.

Los mercados emergentes van camino de alcanzar el 28% de las ventas globales de las farmacéuticas en 2015, desde el 12% que suponían en 2005, según datos de IMS Health, una compañía de información y servicios sanitarios.

Paraguay encara proyecto para acceso universal de medicamentos seguros

ABC (Paraguay), 30 de mayo de 2012

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/locales/paraguay-encara-proyecto-para-acceso-universal-de-medicamentos-seguros-405404.html>

Paraguay encara proyecto para garantizar el acceso universal de medicamentos seguros y eficaces. Durante el desarrollo de la 65ª Asamblea Mundial de Salud, celebrada en Ginebra,

Suiza, la ministra Esperanza Martínez, en compañía de una comitiva oficial, presentó ante la OMS un proyecto de resolución a nombre de los países de la Unasur, sobre el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación.

La referida propuesta permite analizar y reflexionar sobre uno de los desafíos más relevantes para los sistemas de salud en un contexto globalizado, a fin de garantizar el acceso universal a medicamentos, seguros, de calidad, eficaz y asequible, constituyendo asimismo una dimensión fundamental del derecho a la salud de nuestros pueblos.

Esta delegación realizó intervenciones referidas a las enfermedades no transmisibles (ENT), cuando manifestó su compromiso de priorizar estas patologías en una agenda político-pública, principalmente en países que soportan doble carga de enfermedades.

La delegación solicitó la inclusión de las enfermedades renales crónicas en el grupo de trabajo sobre las ENT, sobre todo por la necesidad de discutir sobre aspectos relacionados a las mejores intervenciones para la prevención.

Efectuaron, además, declaraciones sobre los documentos de: Nutrición materna, del lactante y del niño pequeño, el plan de acción para la prevención de la ceguera y la discapacidad visual evitables, y un documento referente a la carga mundial de trastornos mentales y necesidad de que el sector de la salud y el sector social respondan de modo integral y coordinado a escala de país.

Finalmente, la comitiva nacional llevó a cabo una reunión de coordinación con los países miembros de la Unasur, para tratar y coordinar posiciones respecto a las intervenciones que realizadas sobre el grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación y el proceso de reforma de la OMS.

Perú. Digemid vigila precios de medicamentos contra la diabetes

La República, 5 de junio de 2012

<http://www.larepublica.pe/05-06-2012/digemid-vigila-precios-de-medicamentos-contr-la-diabetes>

Con el propósito de promover la disponibilidad de medicamentos de calidad para el tratamiento de la diabetes, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del [Ministerio de Salud](#) informó que viene desplegando diversas acciones para vigilar el comportamiento de los precios de estas medicinas.

De este modo, se inició el monitoreo, promoción de los genéricos, incremento de la competitividad en la venta de estos productos, y diálogo abierto con las empresas farmacéuticas para reducir los precios los fármacos.

Manuel Vargas Girón, director de la Digemid, indicó que como parte de las acciones de monitoreo de los precios, desde

junio del 2011 dicha entidad publicó en su portal institucional el estudio "Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento de la Diabetes".

El documento señala que la gran mayoría de los productos favorecidos con la eliminación del pago del arancel y la inafectación [exento] del Impuesto General a las Ventas (IGV), no trasladaron dicho beneficio al consumidor final.

Reino Unido. **Legisladores británicos reclaman acción ante escasez de fármacos** Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas](#), bajo [Políticas en Europa](#)

Por Ben Hirschler

Publico.es, 15 de mayo 2012

Compras

Por primera vez, países del ALBA compran medicamentos en conjunto

PM Farma, 30 de mayo de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6649-por-primera-vez-paises-del-alba-compran-medicamentos-en-conjunto-.html>

Buscando mejorar el precio y el acceso a los medicamentos esenciales, los países miembros de la Alianza Bolivariana para los pueblos de nuestra América (ALBA) comprará por primera vez fármacos en conjunto, una medida alentada por varios gobiernos de este grupo. Incluso se formó una oficina encargada de seguir el tema, que se espera pueda aportar otras mejoras en la cuestión farmacológica. La compra se concretará esta semana cuando delegados se reúnan en la capital de Nicaragua para coordinar la adquisición. También comprarán tecnología médica.

Según informó la vocera presidencial de Nicaragua, Rosario Murillo, desde hoy los delegados ultimarán detalles de la compra en una cumbre a realizarse en Managua. Será el debut en materia de compras de la flamante ALBA Medicamentos (Albamed), una oficina encargada de llevar adelante este tipo de acciones.

La cumbre estará encabezada por el presidente local Daniel Ortega, por la ministra de Salud, Sonia Castro, y por los médicos Elías Guevara, Guillermo González, Gustavo Porras y el director del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, Roberto López.

El ALBA, constituido en 2004 por iniciativa de los gobiernos de Cuba y Venezuela para el intercambio de medicina, educación y petróleo, está integrada además por Antigua y Barbuda, Bolivia, Dominica, Ecuador y San Vicente y las Granadinas.

El objetivo de las reuniones es "poder unir esfuerzos en el marco del ALBA para adquirir medicamentos y mejorar también las condiciones de salud, las tecnologías médicas en los países que formamos parte de esta gran hermandad", señaló la vocera de la presidencia de Nicaragua. Agregó que la última reunión de Albamed se realizó en La Habana en 2010, por lo tanto los asistentes a la nueva cita estarán pendientes de los avances y las perspectivas en materia de medicamentos.

Logro de UNASUR

Por otra parte, la OMS resolvió en su sesión anual promover el debate sobre mecanismos multilaterales para asegurar el acceso de esas poblaciones a los fármacos fundamentales, una iniciativa llevada al cuerpo por la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), conformada por los 12 países de América del Sur, que debieron vencer la férrea oposición hasta último momento de Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Suiza y otros países del Norte.

Dos puntos del informe desataron la disputa. Uno es el que recomienda la negociación de un acuerdo vinculante sobre actividades de investigación y desarrollo de medicamentos que responda a las necesidades de los países del Sur. La segunda recomendación más cuestionada del informe de los expertos por parte de los países industrializados es la que se pronuncia por la desvinculación de los costos de investigación y desarrollo respecto de los precios de los medicamentos. De esa manera no sería necesario establecer valores altos para recuperar los costos.

La iniciativa de la UNASUR pedía a la directora que convocara a un proceso abierto a todos los estados miembros de la OMS para detallar y profundizar los mecanismos propuestos por el grupo de expertos. También mencionaba la posibilidad de una convención vinculante.

Cabe recordar que la UNASUR, integrada por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname, Uruguay y Venezuela, cuenta con un grupo dedicado a los temas de salud, que en este período es coordinado por Asunción.

Países de Centroamérica se unen para compras conjuntas de medicinas

El Heraldo.hn, 14 de mayo de 2012

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Pais/Paises-de-Centroamerica-se-unen-para-compras-conjuntas-de-medicinas>

Para abaratar costos en compra de medicamentos, Salud hace alianza con los países de la región.

En esta ocasión se pretender comprar 78 tipos de medicamentos, 58 más que los adquiridos en la primera compra.

Esta compra reduciría en un 50 por ciento el valor de los medicamentos que se compran a nivel nacional.

El ministro de Salud, Arturo Bendaña, mencionó que los medicamentos a adquirir son los mismos que forman parte del cuadro básico.

“Los que adquirimos el año pasado fueron medicamentos anticancerosos, para el VIH, los hematológicos, donde tuvimos un ahorro importantísimo, que superan el 25 por ciento”, explicó el funcionario.

Procesos transparentes

Bendaña mencionó que en las compras nacionales se deben hacer con procesos más transparentes.

“El presidente (Porfirio) Lobo está muy interesado para ver de qué manera podemos transparentar aún más el proceso de compra, y esta semana llega un consultor colombiano, para ver si se puede aplicar las medidas que usan en Colombia”.

Centroamérica ahorra 16 millones de dólares en la compra de medicinas para 2013

Publimetro, 5 de julio de 2012

<http://www.publimetro.com.mx/vida/centroamerica-ahorra-16-millones-de-dolares-en-la-compra-de-medicinas-para-2013/elgf11820671/>

Los países de Centroamérica y la República Dominicana alcanzaron un acuerdo con compañías farmacéuticas para el suministro de medicamentos que supondrá un ahorro de US\$16,4 millones en la factura de 2013, dijo hoy una fuente oficial.

El acuerdo se logró la pasada semana en El Salvador y permitirá a los países de esta región adquirir mayores cantidades de un total de diecinueve productos farmacéuticos, lo que, a su vez, posibilitará aumentar la cobertura para enfermedades catastróficas, anunció el secretario ejecutivo del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (Comisca), Rolando Hernández.

Hernández ofreció detalles de este proceso de negociación durante la 28 reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana (Resscad) que se celebra hoy y mañana en Santo Domingo.

La negociación en bloque, en la que participaron 39 compañías de diferentes países, permitirá adquirir los medicamentos por un monto total de unos US\$18 millones, mientras que si las compras se hubieran acordado por cada país a título particular el importe total habría ascendido a unos US\$34 millones, precisó Hernández en declaraciones a Efe.

Por países, Costa Rica ahorrará US\$1,4 millones; El Salvador 3,1 millones; Honduras 8,3 millones; Nicaragua 2,4 millones; Panamá 177.000 y la República Dominicana 1,2 millones.

Las medicinas adquiridas permitirán tratar la leucemia y otros tipos de cáncer, la hemofilia, enfermedades cardiovasculares y problemas respiratorios en recién nacidos, indicó el representante del Comisca.

Se trata de medicamentos "que son demasiado onerosos para el sistema de salud y que cada vez estamos necesitando más porque son específicamente para enfermedades crónicas que van en aumento en la región, como en todo el mundo", explicó.

En opinión de Hernández, "este proceso trae grandes beneficios a los países" cuyos presupuestos se ven afectados por los elevados precios de las medicinas, ya que "les permite ahorrar buenas cantidades" de recursos y "comprar mayor cantidad o destinar esos fondos a otras compras".

"Sí trae beneficios inmediatos", aseveró Hernández.

Negociación de medicamentos beneficiará a la región centroamericana

Iliana Chacón y Vanessa Paredes

Diario Co Latino, 3 de Julio de 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20120703/nacionales/105174/Negociación-de-medicamentos-beneficiará-a-la-región-centroamericana.htm>

Tras finalizar la negociación conjunta de precios y compra de medicamentos, la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) concluyó que han logrado un ahorro de más de US\$16 millones en gastos de medicamentos en todas las regiones participantes.

La fase de negociación incluyó a 13 empresas farmacéuticas que presentaron sus ofertas de precios de las medicinas solicitadas, pero sólo seis concretaron las mejores propuestas para la adquisición de los productos. Entre los medicamentos que se negociaron se pueden mencionar el Letrozol, Carvedilol, Insulina Cristalina, Tracolimus, Ácido Zolendróico, Ciclosporina A, entre otros. Este tipo de medicina es prescrita sólo a pacientes de enfermedades crónicas degenerativas.

Según Leonel Flores, director del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), no se puede estimar un número aproximado de cotizantes del seguro que serán beneficiados con este convenio, pero sí afirmó que pacientes de enfermedades crónicas como el cáncer, diabetes, insuficiencias cardíacas y otras serán los principales favorecidos.

También aseguró que “el objetivo de esta concertación es luchar contra el desabastecimiento”.

El Ministerio de Salud (MINSAL) junto al ISSS se encuentran en camino del abastecimiento de medicamentos, pues este llegará a tiempo a los pacientes. También, el convenio representará un gran ahorro institucional, recordando que para

el 2010 se economizó más de US\$745.000 y se espera reducir un US\$1 millón tanto para el 2012 como en el 2013.

Además del beneficio económico que se obtendrá, a la población se le garantizará la calidad de los fármacos porque las empresas seleccionadas (Novartis, Novonordisk, CSL Behring, VGM Pharma, Abbot y Roche) cumplieron con los requisitos de calidad establecidos, dilucidó el representante de la OPS, Rodolfo Peña.

La negociación conjunta comenzó en el 2010 y los medicamentos fueron negociados por los ministerios de salud de los países del Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y de las instituciones de seguridad social de cada país. El convenio tendrá una duración de 3 años, aunque el director del ISSS asegura que se están estudiando las características técnicas de otros medicamentos a incluir y se está analizando la manera de prolongar este acuerdo.

Chile. Cenabast licitará más de \$140.000 millones en fármacos para 2013

Estrategia on line, 18 de julio de 2012

http://www.estrategia.cl/detalle_noticia.php?cod=60829

Este año el proceso presenta nuevas bases con algunas modificaciones en términos de puntajes de evaluación y ampliación de los mecanismos de garantizar las ofertas presentadas.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast) prepara el inicio de su proceso de licitaciones de fármacos, insumos y dispositivos de uso médico para el abastecimiento 2013 de la Red de Salud Pública.

Este año, el proceso involucra un monto superior a los Pc140.000 millones (1US\$=Pc481), Pc17.000 millones más que el año anterior. Como cada año, este proceso se lleva a cabo luego de finalizada la etapa de programación de la demanda, ejecutado por todas las instituciones de la red de salud, tanto de los servicios de salud, como atención primaria.

En esta oportunidad, el proceso tiene la particularidad de enfrentar nuevas Bases de Licitación, aprobadas por la Contraloría General de la República, las que presentan algunas modificaciones al proceso en términos de puntajes de evaluación de las propuestas, ampliación de los mecanismos de garantizar las ofertas presentadas, de una a cinco alternativas, flexibilidad de la demanda en un 20%, entre otras modificaciones.

Capacitación

Por este hecho, Cenabast ha decidido implementar una Jornada de Capacitación a Proveedores del sector interesados en participar de los procesos de licitación 2013, con el fin de hacer más eficiente el proceso de presentación de las propuestas.

La capacitación a los proveedores del sector salud se realizará

este viernes 20, en el hotel Fundador, ubicado en Paseo Serrano N°134, a partir de las 09 horas, es una actividad completamente gratuita y busca incorporar a este proceso a nuevas empresas de todo tamaño que quieran participar. Mientras que el proceso de licitaciones 2013 se iniciará en las próximas semanas.

Costa Rica. Fiscalía indaga a 5 personas por anomalías en compras de CCSS

Juan Pablo Arias

La Nación, 23 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-08-11/ElPais/fiscalia-indaga-a-5-personas-por-anomalias-en-compras-de-ccss.aspx>

La Fiscalía Adjunta de Fraudes confirmó la indagación contra al menos cinco personas por supuestas anomalías en los procesos de compras urgentes de medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

A los imputados se les señala como presuntos responsables de los delitos de negociaciones incompatibles y peculado en perjuicio del Estado, en adquisiciones realizadas entre el 2010 y 2011.

Esta última falta es regulada por el artículo 354 del Código Penal y castiga con prisión de tres a 12 años al “funcionario público que sustraiga o distraiga dinero o bienes cuya administración, percepción o custodia le haya sido confiada en razón de su cargo”.

La negociación incompatible, por su parte, es el delito que castiga con uno a cuatro años de prisión al funcionario que participe en una negociación para obtener un beneficio patrimonial propio o para un tercero.

Las compras urgentes son investigadas por el Ministerio Público desde que este diario reveló, hace casi un año, que un gestor de medicamentos realizó adquisiciones para la Caja en favor de un proveedor foráneo ligado, por medio de una empresa subsidiaria, a la madre del funcionario.

Las compras urgentes son mecanismos que le permiten a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) hacerse de medicinas de manera expedita y sin tomar en cuenta varios requisitos.

Osvaldo Henderson, fiscal adjunto de Fraudes, no reveló los nombres de los imputados para no entorpecer la investigación.

La Fiscalía está a la espera de un informe de la Policía Judicial y de “un análisis técnico de algunas informaciones financieras” para continuar las indagaciones.

Más casos. Lo señalado por Henderson se dio solo 24 horas después que la Contraloría General de la República (CGR) emitió un informe en el que se confirman las fallas en las compras urgentes que se realizan en la Gerencia de Logística.

Entre ellas, están desde la falta de sanciones a funcionarios, hasta prórrogas improcedentes a proveedores que debían dar fármacos de manera urgente, ausencia de planificación y pago de sobreprecios, entre otros temas.

En los últimos meses, la Contraloría analizó poco más de 100 expedientes de compras urgentes y esta misma semana envió 11 de ellos al Ministerio Público.

Por impedimento legal, el ente contralor no puede señalar responsables de las aparentes anomalías, pero la entidad señaló que los expedientes dados a la Fiscalía están relacionados con fallas en el proceso de contratación administrativa.

El informe ya es conocido por las autoridades de la Caja, a quienes se les concedió un plazo hasta el 12 de diciembre

entrante para que concluya las investigaciones administrativas contra los funcionarios que en su momento fueron separados de los cargos, pero que aún trabajan para la institución.

Entre ellos, están el exgerente de Logística y ahora director de Pensiones, Ubaldo Carrillo; Hans Vindas, gestor de medicamentos; Ileana Badilla, jefa del Área de Adquisiciones; y Eithel Corea, director de Aprovisionamiento.

La Caja manifestó ayer que todas las fallas en el proceso de compras fueron subsanadas.

La CGR hizo el análisis a petición de la comisión investigadora de la Caja que conformó la Asamblea Legislativa desde el 2011.

Industria y Mercado

En los próximos 5 años el gasto farmacéutico en los mercados emergentes se multiplicará por dos, mientras los sistemas de salud de países desarrollados se situarán en mínimos históricos

PMFarma, 18 de julio de 2012

<http://www.pmfarma.es/noticias/15188-en-los-proximos-5-anos-el-gasto-farmacéutico-en-los-mercados-emergentes-se-multiplicara-por-dos-mientras-los-sistemas-de-salud-de-paises-de.html>

Tras varios años de disminución del crecimiento, el mercado mundial de medicamentos está a punto de recuperarse pasando de un crecimiento del 3-4% en 2012 a un 5-7% en 2016, según la última previsión publicada por el IMS Institute for Healthcare Informatics.

El informe, "El uso global de los medicamentos: Perspectivas hasta el año 2016", demuestra que el gasto global en medicamentos pasará de US\$956.000 millones en 2011 a cerca de US\$1.200 billones en 2016, lo que representa un crecimiento anual del 3-6%. Se prevé que el crecimiento del gasto mundial en 2016 se sitúe en unos US\$70.000 millones, más del doble de los US\$30.000 millones actuales, como resultado del aumento en volumen de los mercados farmacéuticos emergentes y del repunte del gasto en los países desarrollados.

Además, el efecto de la caducidad de patentes, que alcanzará su pico en 2012, así como el aumento de medidas de contención del gasto por parte de los pagadores, limitará el crecimiento del gasto de los medicamentos de marca hasta el año 2016, al 0-3%. Los mercados de los países desarrollados experimentarán su nivel más bajo de crecimiento este año, por debajo del 1% o los US\$3.000 millones, y luego volverán a los US\$18-20.000 millones de crecimiento anual en el periodo 2014-16.

"En los próximos cinco años, a medida que los sistemas de salud en todo el mundo tengan que lidiar con las presiones

macroeconómicas y la demanda de mayor acceso y mejores resultados, los medicamentos tendrán un papel aún más importante en el cuidado del paciente", indica Murray Aitken, director del IMS Institute. "El gasto de un billón de dólares en medicamentos que se pronostica para el año 2016 representa un repunte del crecimiento que acentuará los retos que el acceso y la asequibilidad suponen para aquellos que tienen que pagar la asistencia sanitaria en todo el mundo."

En su último análisis, IMS identifica las siguientes dinámicas:

El gasto farmacéutico de las economías desarrolladas experimentará un crecimiento muy lento.

El gasto en medicamentos en los países desarrollados se incrementará en un total de US\$60-70.000 millones desde 2011 hasta 2016, tras un aumento de US\$104.000 millones entre 2006 y 2011. A pesar del mayor número de pérdidas de patentes ocurrido nunca, el gasto en Estados Unidos crecerá unos US\$35-45.000 millones durante los próximos cinco años, lo que representa una tasa media de crecimiento anual de 1-4%, la razón está en los nuevos medicamentos que tratan necesidades no cubiertas y en la ampliación del acceso a fármacos debido a la implantación de la Ley de Cuidado de Salud Asequible (Affordable Care Act) el año 2014.

En Europa, el crecimiento estará en el rango del -1 a 2% debido a los programas de austeridad e importantes iniciativas para la contención de costes. El mercado japonés de medicamentos crecerá un 1-4% anual hasta el 2016, tasa ligeramente inferior a la de los últimos cinco años y que refleja los recortes de precios previstos para 2012, 2014 y 2016. En general, las pérdidas de patentes en los mercados desarrollados darán lugar a un "dividendo de la patente" de US\$106.000 millones en cinco años, y supondrán una reducción del gasto en medicamentos de marca de US\$127.000 millones compensado, en parte, por un incremento de US\$21.000 millones en el gasto de medicamentos genéricos.

Los mercados emergentes duplicarán su gasto farmacéutico en los próximos cinco años.

El gasto en medicamentos de los mercados farmacéuticos emergentes pasará de US\$194.000 millones el año pasado a US\$345-375.000 millones en 2016 (US\$91 de gasto en medicamentos per cápita). Dicho crecimiento es debido al aumento de ingresos, seguido del bajo precio de las medicinas, y los programas para aumentar el acceso a los tratamientos apoyados por el gobierno que evitan que los costes recaigan sobre los pacientes y fomentan un mayor uso de los medicamentos. Los medicamentos genéricos y otros productos, incluyendo productos OTC y pruebas diagnósticas, representarán aproximadamente el 83% del crecimiento.

Las compañías farmacéuticas verán reducido a mínimos el crecimiento de sus productos de marca hasta el 2016.

El mercado de los medicamentos de marca experimentará un crecimiento de entre el 0 y el 3% hasta el año 2016 alcanzando US\$ 615-645.000 millones, en comparación con US\$596.000 millones en 2011. En los mercados desarrollados, el crecimiento del medicamento de marca se ve restringido a sólo US\$10.000 millones durante un período de cinco años, debido a las pérdidas de patentes, el aumento de las acciones de contención de costes por parte de los pagadores y el gasto moderado en productos recientemente lanzados. Se espera que los mercados emergentes aporten US\$25-30.000 millones al crecimiento del producto de marca durante ese mismo período. Los descuentos y rebates compensarán alrededor de US\$5.000 millones del total del crecimiento.

Los fabricantes de genéricos de moléculas pequeñas acelerarán su crecimiento.

El gasto global en genéricos pasará de US\$242.000 millones en 2011 a US\$400-430.000 millones en 2016, impulsado por el crecimiento de los mercados emergentes y la sustitución por medicamentos genéricos en los países desarrollados. El impacto de los vencimientos de patentes se notará, sobre todo, en Estados Unidos. En Europa, los ahorros por la expiración de patentes han sido mucho más limitado, ello ha provocado cambios en las políticas de prescripción que fomenten una mayor utilización de medicamentos genéricos y consigan así disminuir el gasto asociado.

Los proveedores tendrán más opciones de tratamientos debido a los lanzamientos de nuevos medicamentos.

Durante los próximos cinco años, está previsto el lanzamiento de 32-37 nuevos productos por año. Así pues entre 2011-16, se lanzarán entre 160-185 NME, en comparación con los 142 ocurridos entre 2007-11. Se esperan terapias innovadoras para ampliar o mejorar la calidad de vida del paciente en el tratamiento del Alzheimer, enfermedades autoinmunes, diabetes, algunos tipos de cáncer y enfermedades huérfanas. Se esperan mejoras en los tratamientos para las enfermedades prioritarias a nivel mundial, tales como la malaria, la tuberculosis y las enfermedades olvidadas a pesar de que seguirá habiendo lagunas.

Los fabricantes de productos biológicos se beneficiarán de la oportunidad de ampliar su mercado.

Los biológicos representarán alrededor del 17% del gasto mundial en medicamentos para el año 2016, ya que se están dando importantes avances clínicos en el campo de la investigación. Siete de los medicamentos "top ten", dentro de los próximos cinco años, serán productos biológicos. La adopción de los biosimilares como alternativas de bajo coste a los medicamentos biológicos originales seguirá siendo limitada, ya que los biológicos continuarán protegidos por patentes o con exclusividad de mercado en muchos países.

El informe, incluyendo las conclusiones y detalles adicionales sobre la metodología, se encuentra disponible en www.theimsinstitute.org.

Los análisis realizados para el informe "El uso global de los medicamentos: Perspectivas hasta el año 2016" se basan en las auditorias de IMS e incluyen todo tipo de productos biofarmacéuticos, incluidos biológicos, OTC, y las medicinas tradicionales distribuidos y administrados a través de sistemas de suministro regulados, tales como farmacias, hospitales, clínicas, consultorios médicos, y de pedidos por correo según es aplicable en cada país. Las cifras de gasto se derivan de IMS Market Prognosis™, y se reportan a PVL, no reflejan ni descuentos ni rebates.

Para el dimensionamiento de los mercados farmacéuticos y la definición de las dinámicas a nivel de terapias y productos se toma como fuente la información incluida en IMS MIDAS™, Lyfecycle™ R&D Focus, Lyfecycle Focus™ New Product Focus, PharmaQuery™, Market Prognosis™ y Therapy Forecaster™. Esa es también la fuente para analizar las políticas de precios a nivel de país y los procedimientos de reembolso. El informe incluye datos detallados de todas las fuentes utilizadas.

Estados Unidos, Japón, los países europeos "Top 5" (Alemania, Francia, Italia, España, Reino Unido), Canadá y Corea del Sur conforman el grupo que se denomina mercado desarrollado. El segmento de países emergentes está formado por aquellos con más de US\$1.000 millones en el crecimiento del gasto absoluto en 2012-16 y que tienen un PIB per cápita de menos de 25.000 dólares o un poder adquisitivo similar: China, Brasil, India, Rusia, México, Turquía, Polonia, Venezuela, Argentina, Indonesia, Sudáfrica, Tailandia, Rumania, Egipto, Ucrania, Pakistán y Vietnam.

Nota del Editor. Reuters también informa sobre esta noticia y la titula Genéricos liderarán crecimiento en venta de fármacos al 2016. Ver en <http://lta.reuters.com/article/worldNews/idLTA5IE86B03M20120712?pageNumber=2&virtualBrandChannel=0&sp=true>

Argentina. **Encuentro de laboratorios públicos argentinos**
Romina Paiaro
Comunicado de Prensa
Laboratorio de Hemoderivados, 30 de junio de 2012

El encuentro se realizó durante los días 27, 28, 29 de junio, en el marco del ciclo "400 días hacia los 400 años"; fue co-

organizado por la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación a través del Programa para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos y la Universidad Nacional de Córdoba a través del Laboratorio de Hemoderivados.

Representantes de Laboratorios dedicados a la Producción Pública de Medicamentos del país se reunieron días atrás en el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba para analizar su situación actual desde un punto de vista jurídico administrativo y diseñar posibles estrategias de mejora.

Del encuentro participaron laboratorios de Santa Fe, Rosario, Buenos Aires, San Luis, La Plata, Misiones, Mendoza, Corrientes y Córdoba, que intercambiaron experiencias referidas a fuentes de financiamiento, mercados atendidos, distribución de la producción, entre otros y fue realizado en la modalidad de jornada-taller de "Gestión Jurídico-Administrativa en los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos: Situación actual y Acciones y Estrategias para la Mejora".

"No hay una misma receta para todos los laboratorios, cada uno tiene una realidad particular; pero todos apuntan a la accesibilidad de los medicamentos por parte de los que menos tienen", aseguró el Director del Programa de Producción Pública de medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación, Dr. Jorge Zarzur.

Los participantes coincidieron respecto a la necesidad de desarrollar políticas públicas que permitan aprovechar las posibilidades de las instituciones del estado productoras de medicamentos.

Argentina. Vacunas para prevenir las importaciones

Pedro Lipcovich

Página 12, 29 de junio de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-197489-2012-06-29.html>

Investigadores de laboratorios públicos de medicamentos advirtieron que "vacunas que hoy se importan, como la doble y la BCG, sin embargo se producen desde hace años en laboratorios públicos argentinos: pese a que han sido reconocidas por la OMS, no se las admite acá y se pierden divisas en importarlas". Según estos científicos, el fortalecimiento de los laboratorios públicos permitiría reducir importaciones en dos tiempos: en pocos meses, ya sería posible producir fármacos como esas vacunas u otros, para abastecer el sistema público nacional. Pero además, en el mediano plazo, la apuesta sería producir los principios básicos, que hoy generalmente se importan: esto requeriría una planificación que aunara la capacidad productiva de los laboratorios con la investigación básica en universidades. Entretanto, se inquietan porque el Ministerio de Salud no reglamentó la Ley de Producción Pública de Medicamentos, sancionada hace un año: referentes de los laboratorios públicos se quejan de que "el Ministerio de Salud de la Nación

no convocó a los productores ni a las universidades". Un representante del Ministerio de Salud afirmó que "de hecho, la ley ya se aplica" y que, "progresivamente, las compras para los programas del ministerio se hacen a laboratorios públicos".

"Ya hace diez años que venimos planteando el tema vacunas, principalmente BCG y doble. Tiempo suficiente para que el ministro Manzur adopte lo que se promueve desde el mismo gobierno, la sustitución de importaciones, y deje de importar estas vacunas que se producen en el país", sostiene un documento del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, integrado por científicos de distintas especialidades. Martín Isturiz, investigador del Conicet en la Academia Nacional de Medicina y coordinador del Grupo de Gestión, destacó que "la BCG se produce desde hace 40 años en el Instituto Biológico de La Plata. Es una vacuna de referencia internacional, certificada por la OMS. Pero se sigue importando porque el Instituto nunca recibió los fondos para adecuar su laboratorio a las normas de Anmat: esto es necesario para el tráfico federal de los productos. En realidad, el Instituto Biológico, que depende de la provincia de Buenos Aires, llegó a estar prácticamente desactivado y volvió a funcionar gracias a un subsidio de us\$2,3 millones que dispuso la presidenta Cristina Fernández de Kirchner".

En cuanto a "la vacuna doble, contra tétanos y difteria, se produce en el Instituto Biológico de La Plata y también en el Instituto Malbrán, pero ninguno de los dos cubre las exigencias de Anmat. Estas normas de Anmat producen efectos sorprendentes: por ejemplo, las vacunas del Instituto Biológico de La Plata se aplican sin problemas en todo el territorio bonaerense, pero no pueden pasar a ninguna otra provincia.

"Este régimen, diseñado en la década de 1990, coincide con los intereses de las grandes empresas privadas para limitar la producción pública", afirmó Isturiz, y subrayó que "la ley, que se llama de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, propicia la voluntad política de que los planes públicos sean abastecidos esencialmente por los laboratorios públicos. El problema estratégico es que, en la mayoría de los casos, la materia prima para el medicamento se importa: la ley plantea que los laboratorios públicos hagan convenios con universidades u organismos de ciencia y técnica para utilizar toda la escala del conocimiento, desde la producción de materia prima", señaló Isturiz. "Esto requiere planes a mediano y largo plazo, pero si no empezamos a construir el fármaco desde las ciencias básicas hasta el producto final, siempre habrá una dependencia peligrosa."

Claudio Capuano –coordinador de la Cátedra de Salud y Derechos Humanos de la UBA– fue uno de los que expresaron inquietud "por la falta de reglamentación de la Ley de Producción Pública de Medicamentos: en un año, el Ministerio de Salud de la Nación no consultó a los actores principales en el tema, que son los productores públicos que ya existen. No se llamó a los que trabajan en esto en el país, tampoco se consultó a ninguna universidad". Isturiz agregó que "al tratarse de una ley marco, es necesaria la reglamentación para

que se defina en acciones concretas; una mala reglamentación puede esterilizar totalmente la ley”.

Patricio de Urza –secretario de Extensión de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata– advirtió que, “de todos modos, el panorama de la producción pública de medicamentos está mucho mejor que hace cinco años: distintos laboratorios están funcionando bien, como el LYF de Santa Fe, que recibió aportes de Nación y de la provincia; LaForMed, de Formosa, o el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba. Pero no hay una planificación política a partir de la cual todos los productores públicos podamos sentarnos, con datos epidemiológicos aportados por los sectores estatales correspondientes, para definir qué fármacos producir”.

“Incluso –agregó De Urza– la existencia de una capacidad de producción estatal instalada sirve aun para medicamentos que no se producen: Brasil todo el tiempo anuncia que está dispuesto a producir determinado fármaco, como una vacuna genérica contra la gripe, en 2009, y después no lo hace, pero esa demostración de capacidad le permite negociar mejores precios o garantizar el suministro con los laboratorios privados.”

Europa. Las farmacéuticas piden protección a Europa

Cristina de Martos

El Mundo, 28 de junio de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/06/28/noticias/1340908034.html>

La industria farmacéutica "está muy preocupada por las consecuencias de las políticas de precios de fármacos y reembolso que se están aplicando en la Unión Europea". Éste es el mensaje que el lobby farmacéutico ha transmitido por carta a la Comisión Europea, de la que esperan algún tipo de respuesta para proteger el sector durante la reunión que mantendrá este fin de semana.

Debido a la crisis financiera, las empresas farmacéuticas han perdido €7.000 millones en 2010 y 2011 en cinco países de la UE (Grecia, Irlanda, Italia, Portugal y España <<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/04/noticias/1320425759.html>>) debido a la colaboración entre los gobiernos y la industria, que ha rebajado los precios de sus productos en un gesto de comprensión ante la "necesidad de controlar el gasto público y restaurar la credibilidad fiscal" en estos estados.

Pero la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia) advierte en su carta <<http://www.efpia.eu/news/letter-efpia-president-sir-andrew-witty-european-heads-states-and-governments>> enviada a la Comisión que estas medidas han sido malinterpretadas por otros países dentro y fuera del continente que, aunque "no están sometidos a la misma presión financiera han bajado automáticamente los precios".

Medidas cortoplacistas

Esta situación está perjudicando a las farmacéuticas, que ven como sus ingresos adelgazan. La misiva advierte que 26 países han tomado como precio de referencia de los medicamentos los establecidos por Grecia. Estas rebajas, según cálculos de Global Insights, suponen pérdidas millonarias.

"Un recorte del 10% en los precios en Grecia le cuesta a la industria €299 millones de euros en ese país, pero 799 millones en Europa y 2.154 millones en el mundo".

"Europa debe asegurarse de que no se desliza hacia una posición en que simplemente se centra en comprar al menor precio posible y destruye los incentivos para la innovación que genera medicamentos avanzados y empleo de gran calidad", advierte la carta, firmada por Andrew Witty, presidente de Efpia.

El camino de las "políticas con perspectiva cortoplacista" puede perjudicar gravemente al sector farmacéutico que es "con diferencia, la industria con más I+D de la UE". Y continúa: "Es irónico que muchos países miembro de la UE utilicen varios incentivos para atraer I+D e inversiones en producción pero que después creen obstáculos y distorsiones del mercado que evitan que las nuevas medicinas lleguen a los pacientes".

Consecuencias para los pacientes Esta estrategia "corta de miras" no sólo llevará a Europa a un "segundo plano en el orden mundial" sino que, además, está perjudicando a sus ciudadanos. El Efpia denuncia en su carta una práctica que ha crecido en los últimos meses en el viejo continente y que se denomina comercio arbitrario.

Esto consiste en la "reexportación de los productos farmacéuticos desde los países con precios más bajos hacia otros con precios más altos".

Básicamente, los intermediarios compran en los primeros y revenden en los segundos. "Uno de los impactos inmediatos es la escasez de medicinas para los pacientes de países como Grecia y Rumanía", denuncia este lobby.

"Existe un verdadero riesgo de cese del suministro en varios países", añade.

No obstante, este desabastecimiento también ha sido consecuencia de las decisiones de algunas empresas, como es el caso de Roche <<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/19/noticias/1316444046.html>>, que ha dejado de enviar algunos de sus productos (la mayor parte anticancerígenos) a ciertos hospitales públicos griegos. El motivo han sido las grandes deudas contraídas por estos centros, que habían acumulado facturas millonarias con retrasos en el pago de hasta 600 días.

En España, varias comunidades autónomas están en una situación parecida. La patronal farmacéutica situó esa deuda a finales de 2011 en €6.369,3 millones de euros con un periodo medio de pago de 525 días. Para afrontarlo, el Gobierno central habilitó créditos del Instituto de Crédito Oficial con los

que los ejecutivos regionales han empezado a pagar esta semana sus facturas.

Honduras. UNAH fabricará medicamentos genéricos para hospital Escuela

El Heraldillo.hn 13 de julio de 2012

<http://www.elheraldillo.hn/Secciones-Principales/Pais/UNAH-fabricara-medicamentos-genericos-para-hospital-Escuela>

El decano de la Facultad Ciencias Médicas en Honduras, Marco Tulio Medina, informó este viernes que la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) fabricará medicamentos genéricos para ser distribuidos en el hospital Escuela, garantizando el abastecimiento de medicinas en el centro asistencial.

El galeno manifestó que el proyecto fue planificado con la rectora de la máxima casa de estudios, Julieta Castellanos, con la finalidad de abaratar los costos y producir una sostenibilidad de medicamentos en el hospital.

La iniciativa fue impulsada hace varios meses atrás con una inversión arriba de los L5 millones a L10 millones (US\$1,00=L20,00), según explicó Medina.

Pormenorizó que "hay una decisión política por parte de la rectora, hay instalaciones del más alto nivel en la universidad, hay una asesoría de uno de los más connotados científicos".

A criterio del experto la producción de medicamentos genéricos "es la dirección que tenemos que tomar para abaratar los costos y producir nuestra autosostenibilidad en la producción de medicamentos".

En ese sentido, estimó que la decisión permitirá a Honduras "poder proveer a personas con recursos limitados los medicamentos apropiados".

Las enfermedades que pueden ser controladas a través del innovador proyecto son: padecimientos crónicos no transmisibles, hipertensión arterial, antidepresivos, diabetes, dolor varios, antibióticos para las infecciones, y algunas enfermedades del sistema nervioso central.

Además, detalló que el proyecto "es una estrategia que se ha hecho a nivel mundial" y que con la planificación que tenemos en seis meses puede estar iniciándose la elaboración de los fármacos.

Experto con calidad internacional

Sobre la calidad de los productos especificó que el Alma Máter pretende "generar los productos genéricos con los más altos controles de calidad de biodisponibilidad y de formación farmacéutica que garanticen la solución de las enfermedades a tratar".

"Estaremos hablando en los siguientes días con el doctor Salvador Moncada para una asesoría técnica del máximo nivel", dijo el decano de la Facultad de Ciencias Médicas.

México. El país de la OCDE que más gasta en medicamentos

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 17 de mayo de 2012

<http://www.jornada.unam.mx/2012/05/17/sociedad/042n1soc>

Casi una tercera parte del gasto en salud que realiza México se destina a medicamentos, con lo que el país se ubica en el segundo entre los integrantes de la OCDE que más invierte en este rubro, sólo detrás de Hungría. Un análisis de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) advierte sobre la causa: "compramos en condiciones distintas con respecto a otros países".

El efecto se refleja en los más de Pm40.000 millones invertidos en 2010 por el sector público a este rubro, monto que representó un aumento de 63% con respecto a 2005.

También se observa en el desembolso que realizan las personas para la atención de su salud. Aportan 48% de la inversión nacional en el sector, mientras el promedio en las naciones de la OCDE ese gasto es menor a 20%.

El informe destaca que el gasto de bolsillo en el país bajó sólo 4% entre 2005 y 2009, al pasar de 51,7 a 48%, a una tasa promedio anual de dos puntos porcentuales y lo atribuye a la cobertura universal. Enseguida señala la necesidad de acelerar el ritmo de descenso del indicador, con acciones como la de incentivar la entrada de genéricos.

Así explica la Cofepris su política impulsada en el último año para agilizar la liberación de registros sanitarios de genéricos, principalmente aquellos que atienden la mayoría de las causas de males y muerte de los mexicanos.

Entre octubre y diciembre de 2011 salieron al mercado 87 nuevos productos para el control de 11 enfermedades: diabetes, colesterol elevado, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca y tumores malignos de ovarios, pulmón y próstata, entre otros.

Equivalentes en calidad

La Cofepris autorizó los registros para medicinas para problemas arteriales coronarios, ataques cardíacos o de angina de pecho, disfunción eréctil, esquizofrenia y afecciones respiratorias, como asma. Se incluye, además, una presentación de anestesia para procedimientos quirúrgicos.

Según el organismo, estos fármacos son equivalentes en calidad, seguridad y eficacia a las formulaciones innovadoras, cuya patente expiró. Hasta antes de este vencimiento, los productos originales eran los únicos disponibles en el mercado, por lo cual también fijaban los precios.

Con la entrada de genéricos, se abre la competencia y, por tanto, bajan los precios. Un seguimiento de mercado de la Cofepris señala que en el caso de la sustancia atorvastatina (marca comercial Lipitor para el control de la hipertensión

arterial), cuyo precio es de unos Pm800 (1US\$=Pm13), en la presentación de genérico (uno sólo autorizado) los pacientes la encuentran a menos de Pm100, una disminución de 88,5%.

Otro es el caso de sildenafil (Viagra para la disfunción eréctil) que vale Pm500. En cualquiera de las 12 nuevas marcas de genéricos autorizadas se puede encontrar a Pm138 en promedio, es decir, 72,3% menos. En conjunto para las 11 sustancias que pueden ser fabricadas por laboratorios de genéricos, la baja en el precio es de 50% en promedio, asegura la Cofepris. Los rangos de reducción van de 20 a 88,5%

El organismo dependiente de la Secretaría de Salud (Ssa) estima que en los próximos cuatro años, el ahorro para los sectores público y privado ascenderá a Pm10.000 millones, sólo por la compra de estos fármacos.

Mozambique abre primera planta pública de medicamentos contra sida en África

Semana.com, 23 de julio 2012

<http://www.semana.com/vida-moderna/mozambique-abre-primera-planta-publica-medicamentos-contra-sida-africa/181287-3.aspx>

Maputo (AFP). Mozambique inauguró hoy sábado la primera planta pública de medicamentos contra el sida de África, con la presencia del vicepresidente brasileño, Michel Temer, cuyo país ha financiado parte del proyecto.

"Hoy asistimos al inicio de la producción", declaró Temer. "Los medicamentos que se fabricaban en Brasil se embalarán aquí en Mozambique, se certificarán y repartirán a los mozambiqueños".

La producción de comprimidos propiamente dicha comenzará hacia fin de año.

Las instalaciones, que ya habían sido visitas por el entonces presidente brasileño Luiz Inacio Lula da Silva en 2010.

La idea de esta fábrica se lanzó en 2003 y el presidente Lula - un gran partidario del acercamiento de su país con África donde viajó en 12 ocasiones durante sus dos mandatos- había comprometido a su país a construirla durante una visita a la antigua colonia portuguesa en 2008.

Brasil aportó \$23 millones, a los que se agregaron \$4,5 millones del gigante minero brasileño Vale, que está implantado en Mozambique.

El objetivo es reducir la dependencia de Mozambique con respecto a la comunidad internacional, que financia actualmente el 80% de la compra de medicamentos en el país.

Un centenar de técnicos mozambiqueños y otros empleados están siendo formados, en particular en Brasil, para trabajar en la planta.

Brasil ofrece acceso universal y gratuito a los antirretrovirales, una política adoptada en 1996 que hizo del país uno de los pioneros en la producción de antirretrovirales genéricos despertando agitados debates por la resistencia y la protección de las licencias de explotación.

Esa batalla comenzó en 2001, cuando el entonces ministro de Salud del gobierno del socialdemócrata Fernando Henrique Cardoso, José Serra, amenazó con quebrar las patentes de los laboratorios.

Tras un pulso con Estados Unidos, que amenazó con llevar a Brasil a la Organización Mundial del Comercio (OMC), Brasilia consiguió una sustancial reducción de precios.

Mozambique es uno de los países del mundo más afectados por el virus del sida con 2,5 millones de mozambiqueños, cerca del 12% de la población, portadores del virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH). Pero sólo 291.000 pacientes están tratados con antirretrovirales.

Algunos grupos farmacéuticos privados abrieron pequeñas unidades de producción de antirretrovirales en el continente africano, pero la planta mozambiqueña será la primera de carácter público que funcionará a gran escala.

Paraguay. Presentan plan de desarrollo de la industria farmacéutica

ABC, 5 de junio de 2012

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/economia/presentan-plan-de-desarrollo-de-la-industria-farmacautica-410292.html>

La Cámara de Industrias Farmacéuticas del Paraguay (Cifarma) presentó ayer a la ministra de Salud Pública y Bienestar Social, Dra. Esperanza Martínez, un ambicioso plan de desarrollo del sector. La funcionaria estuvo acompañada del secretario de la Presidencia de la República, Miguel López Perito, y de funcionarios de los ministerios de Industria y Comercio y Hacienda.

Cifarma sostiene que el 90% de lo que fabrica la industria paraguaya se consume en el país y solo el 10% se exporta. Añade que las exportaciones anuales superan los US\$ 40 millones y, según los últimos datos, creció más del 100% en relación al 2010. Sin embargo, la participación de la industria local es considerada "muy pequeña" en relación al mercado externo.

Actualmente los medicamentos fabricados en Paraguay tienen como destino países como Chile, Bolivia, Uruguay, Perú, Ecuador, Centroamérica, México, Colombia y recientemente un laboratorio paraguayo fue habilitado para exportar a Rusia y otro a Israel, según el gremio.

El plan presentado busca incentivar la fuerza laboral, ya que esto requerirá más mano de obra, y a su vez el fortalecimiento y actualización de los que ya trabajan en el sector, que son más de 5.000 puestos de trabajo directos y 20.000 indirectos. En ese sentido, se han identificado varios ejes relacionados

con los recursos humanos, entre los cuales se destacan la especialización de recursos humanos en áreas y procesos de producción, plan de formación continua y permanente y cursos de posgrado, plan de adecuación salarial e incentivos en entidades de regulación y control, agenda nacional de investigación y plan de becas para alumnos y docentes.

Según expresiones de la ministra de Salud, este plan incluye el fortalecimiento institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que es el organismo encargado de la certificación y control de calidad de los medicamentos elaborados en el país. Esta dirección hoy necesita con suma urgencia un fortalecimiento, tanto institucional, a través de una infraestructura adecuada a sus funciones, como la jerarquización de los funcionarios y la adaptación de un sistema informático actualizado. Según el plan, para lograr el éxito hay que incluir el tema en la agenda de política exterior del Gobierno y en organismos claves de negociación, para ampliar mercados externos. Además, requiere de una adecuación de la política fiscal y un plan de inversiones y financiamiento para adecuación tecnológica.

Perú. Grandes laboratorios lanzarán sus propias líneas de genéricos en el país

Azucena León Torres

El Comercio, 2 de julio de 2012

<http://elcomercio.pe/economia/1436225/noticia-grandes-laboratorios-lanzaran-sus-propias-lineas-genericos-pais>

En octubre del 2010, la farmacéutica estadounidense Pfizer, desembolsó US\$240 millones para adquirir el 40% de las acciones del laboratorio brasileño Teuto, en una clara apuesta por aumentar su participación en los países emergentes y elevar su portafolio de productos genéricos. La operación, que no sorprendió al mercado, no hizo más que confirmar el nuevo rumbo que la firma líder en investigación decidió tomar en el 2008 para enfrentar la inminente pérdida de la protección de la patente de Lipitor, el medicamento estrella que representaba alrededor de un cuarto de su facturación total. Pero Pfizer no fue el único gigante que le echó el ojo a este negocio en franca expansión, el cual registró ventas en el mundo por encima de los US\$123.000 millones en el 2011.

Prácticamente al mismo tiempo los laboratorios de investigación Abbott y Sanofi-Aventis también se dejaron seducir por los genéricos e invirtieron millonarias cifras en la adquisición de la hindú Piramidal y Medley (el tercer fabricante de fármacos más grande de Brasil), para compensar la falta de descubrimientos lucrativos que tiene seriamente preocupada a la industria. Así, en los últimos dos años, países como Colombia, México, Brasil y otra larga lista de mercados emergentes han sido testigos de los primeros lanzamientos de sus [nuevas carteras de genéricos](#), con los que entre el 2013 y el 2014 también tienen previsto competir en el Perú.

Gerardo de Eguiluz, gerente general de Sanofi Aventis Perú, ha sido el primero en confirmar que la firma de origen francés lanzará a inicios del próximo año quince productos genéricos bajo el paraguas de Medley (la marca del laboratorio brasileño

que adquirieron hace algunos años). El ejecutivo prefiere no soltar prenda de las líneas con las que competirá en el país, solo comenta que su meta es cerrar el 2013 comercializando por lo menos 40 genéricos en el Perú. “Solo puedo asegurar que el farmacéutico tendrá la garantía de contar con un portafolio amplio de productos para escoger, que van desde antibióticos hasta fármacos para tratar la diabetes y problemas cardiovasculares”, precisa.

MSD (Merck Sharp & Dohme) no ha formado parte de la ola mundial de compras y ventas de empresas, pero también está buscando ingresar con fuerza a este negocio. En su caso, el arribo a este rubro se dará a finales del 2013 o inicios del 2014. “Nosotros no ingresaremos con simples genéricos sino con productos innovadores que estamos desarrollando. Por ejemplo, Arcoxia es un medicamento que se toma por vía oral (en caso de artrosis) y que en un futuro se podría comercializar en spray o en crema”, afirma Sidnei Castro, director ejecutivo de la firma. Las líneas que piensan comercializar no son un secreto, pues el propio Castro comenta que serán las mismas con las que compiten con sus medicamentos de marca en cardiología, diabetes, hipertensión, entre otras.

Rodrigo Puga, gerente general de Pfizer, también confirma su interés de competir en el mercado peruano de genéricos, como ya lo viene haciendo en Brasil, Colombia y México (en marzo pasado empezó a comercializar 55 medicamentos en este país). “La decisión ya está tomada, pero aún no hay una fecha concreta”, indica. No obstante, trascendió que durante la gestión de Félix Hernández, la firma se puso como meta (inicial) lanzar sus primeras líneas de genéricos en el Perú en el 2011, lo que significa que la fecha que Puga prefiere no comentar podría estar relativamente cerca. Por el contrario, Roche y Astra Zeneca aseguran que su apuesta siguen siendo “exclusivamente” los productos de investigación (químicos o biológicos). Aunque Jeanette Chang, gerente de ventas de la última, no le cierra del todo las puertas a los genéricos. “En el futuro podríamos dar algunas sorpresas”, agrega.

Nuevos rumbos

Pero, ¿qué ha pasado en el mundo? ¿Por qué los laboratorios de investigación (que desarrollan nuevas drogas o medicamentos) decidieron diversificarse y apostar por los genéricos (aquellos cuya patentes ya vencieron)? Los grandes jugadores mundiales pasan por momentos difíciles. Muchos tienen ante sí una de las peores pesadillas que puede enfrentar cualquier farmacéutica: la pérdida de protección de sus patentes. “El ritmo de la invención de nuevos medicamentos ha disminuido y muchas patentes se están venciendo (el año pasado venció la patente de Lipitor que tenía una facturación anual de alrededor de US\$10.000 millones), por lo que se abren los mercados a las versiones genéricas. Por lo tanto, no es extraño que los laboratorios de investigación estén interesados en “compartir” el mercado con sus propias versiones genéricas”, afirma Roberto López, coordinador de Acción Internacional para la Salud (AIS), versión que respalda la investigadora de la Universidad del Pacífico, Janice Seinfeld. Según sus cálculos, entre el 2011 y 2012 se vencerán las patentes de 20 medicamentos, muchos de ellos con altos montos de facturación (ver infografía).

Sanofi Aventis Perú y MSD reconocen que es cierto que la industria no está descubriendo moléculas nuevas a la misma velocidad de antes. Sin embargo, aclaran que esa no es la única razón que está llevando a los grandes jugadores mundiales a apostar por lo genéricos.

“Esta es una decisión con la que se busca dar el reconocimiento a la importancia que tienen los mercados emergentes (China, India y Latinoamérica), que tienen necesidades de fármacos innovadores por un lado y de precios bajos por el otro”, precisa Castro. No se equivoca. Distintos analistas estiman que la demanda de los emergentes contribuirá para que en el 2017 las ventas del mercado global de genéricos alcancen los US\$231.000 millones. Otro factor importante que no puede pasar desapercibido, y que se está dando en toda Latinoamérica incluyendo el Perú, es el aseguramiento universal. “Cuando el sector termine de integrarse buscará la manera de ofrecer un seguro privado a buen precio, y para eso necesitará medicamentos de calidad a precios atractivos”, agrega Gerardo de Eguiluz, de Sanofi.

¿Caída libre?

¿El ingreso de nuevos jugadores a un negocio que hasta hace pocos años era dominado por el rey de los genéricos Teva Pharmaceutical Industries (y en el Perú por laboratorios latinoamericanos) generará algún impacto en los precios? Los laboratorios de origen local y de capitales extranjeros (que fabrican genéricos) consultados para este informe evitaron hablar, y los pocos que accedieron prefirieron hacerlo ‘off the record’. “Es una farsa, las transnacionales no quieren genéricos. Por el contrario, en todos los foros mundiales trabajan para desprestigiarlos. Utilizan ese discurso con las autoridades porque eso es lo que quieren escuchar”, señala el gerente general de uno de los principales laboratorios peruanos. El único que habla ‘on the record’ es José Silva, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), y lo hace para mantener el mismo discurso. “El Perú es un mercado pequeño para ellos, no creo que lleguen a hacerlo. Además, se las pasan impulsando lobbies para evitar que otros laboratorios puedan comercializar genéricos, intentando extender la protección a sus patentes. La mejor prueba es lo que intentan lograr en el Acuerdo Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés)”, opina.

Los laboratorios de investigación ratifican sus intenciones, pero evitan confirmar abiertamente si la mayor oferta se reflejará en menores precios. No obstante, aseguran que la situación claramente “beneficiará a los consumidores”. Para Roberto López, de AIS, no hay dudas. “Cuando entran los genéricos, el precio baja (en ciertos casos) un 50%, y puede ir bajando hasta acercar el precio a los costos de producción. Eso sucedió con el tratamiento inicial del VIH, hasta el año 2000 costaba un poco más de US\$10.000 por año, pero con la entrada de genéricos ahora se puede tener ese mismo tratamiento en menos de US\$100, luego de un proceso de disminución sostenida del tiempo”, recuerda. Además, precisa que, a diferencia de otros mercados, en el Perú se observan hasta tres tipos de medicamentos: los de marca (el original), el similar o el genérico de marca (la copia del original pero con

marca propia), y el genérico puro (el principio activo con su denominación común internacional). “En general, para la industria nacional el negocio está en los genéricos de marca, que son los que han escalado posiciones en los últimos años y es en ese nicho donde se dará la mayor competencia, pues allí apuntan las transnacionales”, precisa. La investigadora de la UP, Janice Seinfeld, refuerza esa teoría: la mayor competencia siempre trae menores precios”, dice. No obstante, recomienda al Minsa y a la Digemid (que esta vez también declinó declarar para El Comercio) trabajar para reforzar la calidad de lo que se comercializa. “La Ley de medicamentos se aprobó el 2009, pero parece que todo quedó en el papel. Aún hay una tarea pendiente para generar confianza y asegurarse de que quien gane sea realmente el consumidor”, concluye.

Medicinas oncológicas se producen en el Perú

La Primera 29 de junio de 2012

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/medicinas-oncologicas-se-producen-en-el-per_114316.html

Según la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), los laboratorios nacionales producen el 47.06% de los medicamentos para tratar el cáncer en el Perú, lo que a su vez corresponde al 14.13% de la facturación total; mientras que todos los laboratorios europeos y norteamericanos juntos, solo cubren el 14.71% de las unidades, pero con el 56.17% de la facturación. Los medicamentos extranjeros no cumplen controles de calidad.

Es decir, los laboratorios [peruanos](#) cubren mucho más la demanda de medicinas contra el cáncer en el Perú, con muchísimo menos dinero, opinó José Silva Pellegrin, presidente de Adifan.

A consecuencia de este despegue de la industria farmacéutica nacional y con el objetivo de verificar que la totalidad de medicamentos que ingresen al Perú cumplan con todos los estándares de calidad permitidos antes de su comercialización, Adifan reiteró su pedido al Congreso de la República para que apruebe el proyecto de Ley 995/2011-CR, propuesto por el congresista de Gana [Perú](#) Daniel Abugattás.

Y es que esta iniciativa legislativa –en opinión de José Silva Pellegrin– es importante para evitar la importación de medicamentos falsificados al Perú que pondrían en riesgo la salud de las personas es resistida por las farmacéuticas transnacionales.

Para Silva Pellegrin esta negativa se debe a “que la industria farmacéutica nacional sigue creciendo y que sus genéricos ganen prestigio, principalmente en lo relacionado a enfermedades contra el cáncer”.

“Esto tiene muy nerviosas a las multinacionales, por ello la virulenta campaña en contra de la calidad de los medicamentos en nuestro país. El resto son excusas y mentiras”, afirmó.

Los estándares internacionales indican que el ente encargado

en la regulación de fármacos y medicamentos (Digemid) es competente solo para verificar el control de calidad del primer lote del producto a ser comercializado en el país. Los demás lotes del mismo producto o medicinas que lleguen posteriormente deberán ser certificados por el importador.

¿Por qué las transnacionales farmacéuticas se oponen al control de calidad previo a la comercialización de medicamentos en [Perú](#)? Según Silva Pellegrin este rechazo se debe a que “algunos quieren seguir presentando ‘papeles’ en lugar de someterse al control en el Perú”.

Precisó que en Chile, Argentina, Brasil, Uruguay y otros países se les exige, y ahí sí cumplen, al importador de medicinas, contar con un laboratorio de Control de Calidad con la regencia de profesionales universitarios como requisito para actuar como droguería importadora.

Responde a las críticas

Según exfuncionarios del gobierno anterior, de aprobarse el proyecto de Ley 995/2011-CR, el Estado debería encargarse

del control de todos los lotes, lo que afectaría el flujo de ingreso de los medicamentos importados y generaría un desabastecimiento de los mismos en los centros de salud nacionales.

Incluso afirman que la revisión de todos los lotes importados que pasen por control de calidad generaría sobrecostos de entre S90 millones a S173 millones (US\$1,00 = S2,6) solo en verificación de control de calidad, lo que encarecería el valor del medicamento importado, sobrecosto que tendría que asumirlo el consumidor final.

“A esos críticos del proyecto de Ley 995/2011-CR, les pido que no politicen la calidad de los medicamentos, que lean la ley y sus reglamentos para que se den cuenta de una vez que son precisiones, no cambios, recomendadas por cierto en el proyecto de Ley 4514 del Congreso anterior, y a esos funcionarios que hacen afirmaciones sin sustento, basándose en argumentos de los importadores que prefieren el status quo en lugar de defender intereses nacionales”, refutó Silva Pellegrin.

Agencias Reguladoras y Políticas

Investigaciones

El estado impulsa la prescripción del analgésico metadona, ahorra millones pero cuesta vidas
(*State pushes prescription painkiller methadone, saving millions but costing lives*)

Michael J. Berens y Ken Armstrong
The Seattle Times, 10 de diciembre 2011

http://seattletimes.nwsourc.com/html/localnews/2016987032_silent11.html

Traducido por Emilio Pol Yaguas

Nota de Emilio Pol Yaguas.

La independencia (tanto de la industria farmacéutica como de las compañías de seguros) de los comités de farmacia y terapéutica es irrenunciable, y no respetar esto puede tener consecuencias letales para la población.

La selección de medicamentos, la supervisión de su empleo y de las consecuencias para la salud de la población, debe ser tarea de los legisladores y una exigencia de los ciudadanos. La transparencia en la toma de decisiones de los comités de farmacia y terapéutica es inexcusable, al igual que lo debe ser la ausencia de conflicto de intereses de los miembros que los integran. El conflicto de intereses puede provenir tanto de parte de la industria farmacéutica como de parte de las compañías o agencias aseguradoras, de los que venden, pero también de las terceras partes que pagan los medicamentos. El caso de las muertes por sobredosificación en las clínicas de dolor en el estado de Washington ilustra las nefastas consecuencias que para la salud de los ciudadanos tiene no cuidar la independencia de los comités de farmacia y terapéutica. A continuación se presenta la traducción de tres artículos de la prensa diaria que ilustran esta cuestión.

Para reducir costes, Washington ha dirigido a los pacientes de Medicaid hacia el uso de un analgésico opiáceo que cuesta menos de US\$1 la dosis. El estado insiste en que la metadona es segura. Pero cientos de estos pacientes mueren cada año – y sobre todo, son los pobres los que pagan el precio. Si en el mapa se asigna un punto a cada persona que ha muerto en Washington por sobredosis accidental con metadona desde 2003, contabilizaremos 2.173 de estos puntos.

Esto por si solo es alarmante, una representación gráfica de una epidemia en curso. Como lo son los grupos de puntos resultantes - las concentraciones de puntos se sitúan en las zonas con bajos ingresos. Everett, cuyos residentes ganan menos que la media estatal, tiene 99 puntos. Mientras Bellevue, con más habitantes y más dinero, tiene ocho. En Port Angeles, de clase obrera, tiene 40 puntos. Mercer Island, de clase alta y más populosa, no tiene puntos.

Durante los pasados ocho años, Washington ha dirigido a las personas que recibían cuidados de salud subsidiados por el estado – pacientes de Medicaid, accidentados en el trabajo y empleados estatales – hacia metadona, un narcótico con dos características notables. Es barata, pero impredecible. El gobierno ha resaltado lo primero, pero ha ocultado lo último, reduciendo los costes mientras rechazaba confesar las

consecuencias, según una investigación de Seattle Times que incluye un análisis computarizado de los certificados de defunción, registros de hospitalización y datos de pobreza.

Metadona pertenece a la clase de analgésicos narcóticos, llamados opioides, que incluye oxycodona, fentanilo y morfina, entre otros. The Times encontró que dentro de este grupo, la metadona supone menos del 10% de las prescripciones – pero está relacionada con más de la mitad de las muertes. Metadona funciona muy bien para algunos pacientes, aliviando desde el dolor de espalda crónico, hasta el de las rodillas inflamadas. Pero tiene propiedades que la convierten en inclemente y en ocasiones letal. La mayoría de los analgésicos, como oxycodona, se eliminan del cuerpo en horas.

Metadona puede persistir durante días, creando un depósito que puede deprimir al sistema respiratorio. Si no se avisa, los pacientes pueden dormirse y no despertarse más. Los médicos le llaman la muerte silenciosa.

En Washington, los pobres han sido los más afectados. Mientras que los beneficiarios de Medicaid son aproximadamente el 8% de la población adulta de Washington, representan el 48% de las muertes por metadona. Un caso ocurrido en 2009 ejemplifica esta brecha. Dos hermanas, que sufrieron daños a consecuencia de un accidente de automóvil en el sur del condado King, necesitaron alivio del dolor. Una, con seguro privado, recibió oxycodona, un medicamento caro, La otra, beneficiaria de Medicaid, recibió metadona – y a la semana murió por sobredosis. “Le dije que no tomara la metadona”, dice la hermana superviviente, que nos pidió que, por privacidad, no utilizáramos sus apellidos.

La tasa de muertes por metadona en Washington está entre las mayores del país. California, con una población más de cinco veces mayor, tiene menos muertes. La investigación de The Times mostró que, año tras año, los responsables de salud de Washington han proclamado que metadona es tan segura como cualquier otro analgésico. Han hecho caso omiso de las repetidas advertencias, no han aclarado los datos de daño, y no han tomado las medidas simples pero que salvan vidas, que otros estados han puesto en práctica.

Jeff Rochon, presidente de la asociación farmacéutica del estado de Washington, dice que hace mucho que los farmacéuticos conocen que la metadona es diferente a otros analgésicos. “Los datos muestran que metadona es una medicación con mayor riesgo”, dice. “Pienso que debemos utilizarla con extremo cuidado para proteger a nuestros pacientes”. Las muertes por metadona en Washington nos muestran los efectos de una política de salud en una economía en crisis. Presupuestos ajustados fuerzan a recortes difíciles. Frecuentemente los más afectados son los que menos pueden permitírselo. Y frecuentemente, el sufrimiento se une con el silencio, con funcionarios públicos que son más proclives a racionalizar que a reconocer.

Perdiendo todo

Los médicos esperaban que la operación quirúrgica de Angeline Burrell fuera rutinaria. Pero cuando a Burrell, una funcionaria del 911 (teléfono para emergencias) en el condado King, se le extirpó la vesícula biliar en 2004, quedó con un dolor insoportable, que desconcertó a los médicos. Los médicos le prescribieron analgésicos, pero el dolor no desaparecía. Cuanto más ayuda pedía Burrell, más sospechaban los médicos que ella es una “pastillera”, una farsante, adicta a medicamentos de prescripción. “Trataba de encontrar un médico que le creyera”, dice su madre. “Ella terminó deprimida, y cada vez estaba peor”.

Los compañeros de trabajo le cubrieron durante la enfermedad y le hicieron donaciones. Pasaron dos años antes de que los médicos diagnosticaran se dieran cuenta de que la operación había dañado en una fibra nerviosa. Para entonces, Burrell había perdido su trabajo, su casa en Spanaway y su seguro privado. Se tuvo que mudar a casa de su madre en Renton, cayó en la indigencia y la beneficencia (Medicaid). El dolor al caminar era insoportable, por lo que dejó de hacerlo. Ganó peso. Su visión disminuyó. Pasaba muchas horas en cama, leyendo las novelas policíacas de Patricia Cornwell, angustiada por la pérdida de la posibilidad de llegar alguna vez a ser agente de policía. En la clínica Roosevelt en el centro médico de la Universidad de Washington le prescribieron medicamentos para su dolor, insomnio, náuseas, depresión y ansiedad, según los registros médicos que la familia de Burrell ha facilitado a The Times. “Yo estaba muy asustada por lo que todas esas pastillas estaban haciéndole”, dice Taylor. Uno de estos medicamentos era metadona.

Los reguladores federales dicen que puede ser peligroso dar metadona a alguien que estuviera recibiendo medicamentos para la ansiedad. Burrell lo estaba. Dicen que metadona puede alterar la respiración y los latidos cardíacos, especialmente si el paciente tiene un trastorno respiratorio. Burrell lo tenía. Las guías del estado avisan contra el uso de metadona en cualquiera que también reciba otro analgésico de larga duración. Burrell lo hacía. Al inicio del 2008, la Dra. Anna Samson le dobló la dosis de metadona hasta 10mg c/6h, según consta en las notas de su registro médico. Las notas de Samson también decían que le debía retirar gradualmente la dosis de oxicodona, un analgésico más caro que había comenzado a tomar cuando tenía seguro privado. Pero mientras tanto Burrell tomó ambos.

Las notas de Samson no mencionan la apnea del sueño de Burrell – pausas involuntarias en la respiración. Metadona puede agravar los efectos de la apnea; los reguladores federales han relacionado esta asociación (uso de metadona en personas que padecen apnea del sueño) con 200 muertes que pudieron haberse evitado. Pero las notas de Samson sí mencionan los riesgos de la mezcla farmacológica que tomaba Burrell: “Le he advertido que la combinación de estos medicamentos pueden deprimir la frecuencia respiratoria y causar una parada de la respiración”. Las notas de Samson estaban fechadas a 13 de febrero del 2008. Dos días después, se encontró a Burrell en camión de dormir desplomada sobre la cama, con los brazos colgando y las manos abiertas. Había dejado de respirar, sus músculos respiratorios se habían paralizado con una rapidez impresionante.

El forense del condado encontró metadona y otros tres medicamentos de prescripción en su organismo, consumidos a dosis normales. La medicación se había combinado en un cóctel tóxico. El caso fue clasificado como de muerte accidental. Los funcionarios del hospital de la Universidad revisaron el caso de Burrell y concluyeron que sus cuidados fueron “apropiados”, según una declaración escrita a The Times. A la edad de 32 años, Angeline Burrell se convirtió en otro punto sobre el mapa.

Los orígenes del programa estatal de medicamentos de prescripción de Washington - Washington Rx

Comenzó hace una década, los estados habían descubierto una nueva forma de ahorrar dinero en el gasto de medicamentos por prescripción, que habían estado creciendo aproximadamente al 17% anual. Todos los estados menos cuatro crearon la “Lista de medicamentos preferenciales”, un registro de medicamentos que el estado pagaría a los pacientes asegurados por el estado, incluyendo el programa de Medicaid. El objetivo es dirigir a los pacientes hacia medicamentos menos caros sin sacrificar la seguridad. Mediante la consolidación de las compras, los estados generalmente pueden negociar mejor con las compañías farmacéuticas. La lista del estado de Washington entró en vigor en 2004, al año siguiente de que el gobernador Gary Locke firmara la ley del nuevo programa estatal de medicamentos de prescripción- Washington Rx.

Frecuentemente, en el gobierno estatal, las decisiones más importantes no las toman los legisladores en la Cámara o en el Senado, sino los pequeños comités, fáciles de esconder, reunidos en lugares mundanos. Este es el caso del Comité de Farmacia y Terapéutica de Washington – o comité F&T, para abreviar – un grupo con enorme influencia sobre el tratamiento de los pacientes. Bajo Washington Rx, un comité de F&T compuesto por médicos, farmacéuticos y otros expertos médicos evalúan los medicamentos de las distintas clases, eliminando aquellos que sean menos seguros o menos efectivos. Después de esta poda inicial, el estado diseña su lista, teniendo en cuenta los costes.

Ningún funcionario del estado se sienta en el comité, un acuerdo pensado para proteger la independencia del grupo.

Pero los miembros del comité son seleccionados por las tres agencias estatales o programas que tienen interés financiero en este proceso de eliminación: Medicaid (cuidados médicos de beneficencia); Trabajo e Industria (T&I), que se encarga de las compensaciones a los trabajadores; y la autoridad de cuidados de salud, que administra los beneficios médicos de los empleados del estado. Aunque no son miembros del comité, funcionarios de estas tres entidades asisten a sus reuniones y frecuentemente dominan las discusiones. En el caso de la metadona, dos médicos en particular — Jeff Thompson, director médico del programa de Washington Medicaid y Gary Franklin, director médico de T&I — han desviado repetidamente la preocupación sobre el fármaco, como se puede verificar al revisar las transcripciones de las reuniones.

En mayo del 2004, cuando se realizó la reunión para discutir los analgésicos de acción prolongada que se incluirían en la lista de medicamentos preferentes de Washington, se decidió incluir solo dos fármacos: morfina y metadona. A lo largo del país, 31 estados incluyen a la metadona en su lista de medicamentos preferenciales. Pero la mayoría ofrecen un amplio repertorio de otros analgésicos, ampliando las opciones disponibles para los médicos, según una revisión de estos formularios realizada por Times.

Reuniones del Comité: 2004-05

Para el Dr. Stuart Rosenblum, un especialista del dolor en Portland, lo que tenía que decir merecía la pena de las seis horas del viaje entre ida y regreso. En Junio de 2004, Rosenblum condujo hasta el Holiday Inn SeaTac y explicó al comité de F&T de Washington que en Oregón habían aumentado las muertes por metadona en un 400%. Él aconsejó al comité que se excluyera el analgésico de la lista de medicamentos preferentes de Washington. “Virtualmente sin respuesta” dice de la reacción. “Fue más o menos, ‘gracias por comparecer’”.

El comité encontró que metadona era tan “segura y efectiva” como cualquier otro analgésico, permitiendo al estado mantenerla como medicamento preferente.

En junio del 2005, en el hotel Radisson cerca de Seat Tac, se volvió a hablar de las muertes por metadona en Oregón. Un miembro del comité de F&T, la Dra. Carol Cordy, hizo la pregunta adecuada: “¿tiene Washington cifras como las de Oregón? Pero Jeff Thompson, de Washington Medicaid, la esquivó. Habló sobre las medidas que el estado estaba tomando para controlar las sobredosis de analgésicos en general — “Estamos haciendo muchas cosas... yo creo que esta funcionando” — pero no se informó de las muertes relacionadas con metadona.

Un miembro del comité que parece que pensaba que en Washington no había motivo de preocupación dijo: “Sé que realmente no debemos proponer metadona como fármaco preferente”. Citando “problemas” con médicos que no saben cómo utilizar la metadona, dijo que en estos casos los médicos recondujeron los tratamientos a morfina. Otro miembro se preguntó si se había hecho algún esfuerzo para conocer la tasa de sobredosis de metadona en Washington. Pero luego se

descartó la idea: “El consumo de metadona será como el de nuestro estado, no se utiliza mucho... de modo que esto es solo un asunto opinable”.

De hecho, el punto era cualquier cosa menos opinable. El problema de la metadona en Washington no era menor que en Oregón. En Washington era mucho peor. En 2004, la cantidad de metadona utilizada en Washington había aumentado hasta 224,000 gramos. En este año, en Oregón se habían utilizado 157,000 gramos. Mientras que en Oregón las muertes asociadas con metadona se estabilizaron en el 2002, en Washington mostraban una gráfica disparada hacia arriba. Las muertes relacionadas con metadona fueron 140 en 2002, 166 en 2003 y 256 en 2004, según el análisis de certificados de defunción realizado por The Times. En Oregón, para comparar, hubo 99 muertes en 2004. El número de muertes en Washington estaba entre los más elevados del país — sobrepasado, en 2004, solo por Carolina del Norte y Florida, ambos estados más populosos.

En mayo 2005, el mes antes de la reunión en el Radisson, murieron 28 personas en Washington por envenenamientos relacionados con metadona. Entre ellas una auxiliar de enfermería de 30 años en Spokane, una camarera de 43 años en Puyallup y un soldador de 44 años en Vancouver. Al día siguiente a la reunión del comité, un especialista en bases de datos, con 38 años de edad, en Shelton, que recibía metadona y antidepresivos, y murió por sobredosis.

Un resumen sobre la metadona: barata pero compleja

Durante décadas, metadona — un opiáceo sintético desarrollado en la década de los 1930 por una compañía alemana — se asoció, más que con el dolor, con el tratamiento de adictos a la heroína y a otros medicamentos. La palabra evocaba la imagen de clínicas, normalmente en las zonas sórdidas de las ciudades. Pero cuando la filosofía de la comunidad médica sobre el dolor cambió, también lo hizo su punto de vista sobre la metadona. Tan recientemente como a mediados de la década de los 1990, Washington desaconsejaba a los médicos la prescripción de analgésicos narcóticos a pacientes con dolor no canceroso. El dolor se consideraba un síntoma, no una enfermedad. Pero a finales de la década de 1990, ante las protestas de los pacientes, el sistema de cuidados de la salud cambió de rumbo, viendo el dolor sin tratar como un sufrimiento innecesario.

En 2001, la más alta agencia de acreditación de hospitales exigía el tratamiento del dolor. En este nuevo ambiente, emergió la metadona como una opción atractiva. A menos de un dólar la dosis, el medicamento era de tres a cuatro veces más barato que su más inmediato competidor y doce veces más barato que la oxicodona de marca (OxyContin).

Entre 1999 y 2005, el uso de metadona en los EE UU aumentó de 965.000 gramos hasta 5,4 millones de gramos, según la agencia US para la lucha contra la droga.

Pero también están los factores que complican el uso del medicamento. Mientras que el alivio del dolor con metadona puede durar entre 4 y 8 horas, la vida media de eliminación

puede prolongarse días. Varios estudios han situado el extremo superior en 59 horas, o 91 horas, o incluso 128 horas. Esto significa que los peligros del fármaco – principalmente, su efecto sobre el sistema respiratorio – duran hasta bastante después de que su beneficio se haya terminado. Un paciente con dolor puede intentar tomar otra dosis sin ser consciente de la acumulación tóxica.

La mayoría de los medicamentos con receta albergan riesgos cuando se mezclan con alcohol u otros medicamentos. Metadona puede ser particularmente peligrosa cuando se combina con los medicamentos conocidos como benzodiacepinas que se emplean para tratar los trastornos de ansiedad. Los médicos dicen que pacientes que luchan contra el dolor frecuentemente caen en depresión o ansiedad, haciendo crítico este factor de riesgo.

En 2009, The Times documentó 274 casos de muerte relacionada con metadona en Washington. Los certificados de muerte muestran que 119 pacientes, o el 43%, consumieron también medicamentos para la ansiedad u otros trastornos psiquiátricos.

En la regulación de las clínicas de trastornos adictivos, el gobierno federal hace tiempo que reconoció los peligros de la metadona. Bajo el aforismo “empieza bajo, sube lento”, la ley federal exige un estrecho control. Los adictos, por ejemplo, deben visitar la clínica cada día al inicio del tratamiento. Esto es así porque los efectos del fármaco sobre los individuos son muy variables. Pero con los pacientes de las clínicas del dolor, muchos médicos prescriben metadona para un mes, con poco o ningún seguimiento.

Debido a que el uso de metadona ha aumentado, también lo han hecho las sobredosis. De 1999 a 2005, las muertes asociadas a metadona han aumentado de 786 a 4462, según el “centro para el control y prevención de las enfermedades” (CDC). Por supuesto, no todas estas muertes pueden atribuirse a prácticas de prescripción. Algunas víctimas obtuvieron la metadona sin prescripción o la combinaron con drogas ilegales como cocaína. The Times encontró que hasta el 20% de las muertes relacionadas con metadona en Washington implicaron la combinación con sustancias ilícitas, sugiriendo que las sobredosis fueron por la droga de abuso.

En noviembre de 2006, la FDA lanzó una alarma sobre metadona, tras un informe de investigación publicado en un periódico de Virginia Occidental, The Charleston Gazette. La FDA redujo la pauta de dosificación de metadona y emitió una advertencia de salud pública con este encabezamiento: “El uso de metadona para control del dolor puede causar muerte y cambios en la respiración y la frecuencia cardíaca que amenazan la vida”.

Reuniones del comité en 2006

Una vez más, un miembro del comité, Carol Cordy, hizo la pregunta adecuada. Cuando el comité de F&T se reunió en diciembre del 2006 en el aeropuerto Marriott de Seattle, habían pasado 3 semanas desde que la FDA lanzara la alerta sobre la metadona. Cordy, una médico de familia en Seattle,

sacó de nuevo el tema de la metadona y la morfina – los elegidos por el estado como analgésicos de preferencia- y preguntó: “¿Ha habido algún incremento en las sobredosis accidentales?”. Gary Franklin, director médico de industria y trabajo, citó un estudio en beneficiarios del programa de compensación de los trabajadores que había encontrado 32 muertes por sobredosis entre 1995 y 2002. “La mitad de ellas con metadona y la mitad con oxicodona”, dijo Franklin.

Pero estas cifras no respondieron a la pregunta de Cordy. El estudio de T&I era aplicable solo a una población pequeña. Y lo más importante, este periodo de tiempo era anterior al inicio de la lista de medicamentos preferentes de Washington. “No,” respondió Cordy. Ella buscaba saber si hubo algún incremento después del 2003. “Si, creo que no hemos estudiado esto”, dijo Franklin. El transfirió la pregunta al director de farmacia de T&I, quién habló sobre los retos de hacer estos análisis, diciendo que los certificados de defunción frecuentemente listaban más de un medicamento: “Así que es un poco difícil atribuir a cada uno su parte de responsabilidad, ya conocemos la particularidad”.

La pregunta de Cordy no era imposible de responder. El departamento de salud del estado analizó los certificados de defunción y llegó a conclusiones, incluso cuando contenían una lista con varios medicamentos. The Times hizo lo mismo y encontró estos números: en 2003, el año anterior a que se hiciera efectiva la lista de medicamentos preferentes, el estado registró 166 muertes relacionados con metadona; en 2006, este número se había más que duplicado, hasta 342.

Igualmente revelador es el hecho de que estas 342 muertes fueron el triple de las atribuidas a cualquier otro analgésico de larga duración.

Cordy no fue la primera en preguntar por metadona en 2006. Un médico del centro de la alianza contra el cáncer de Seattle, Dermot Fitzgibbon, se presentó en una reunión del comité de F&T ese verano y urgió al estado a ofrecer más elecciones además de metadona y morfina, calificando a la metadona de “particularmente problemática”. Pero Washington rechazó cambiar de rumbo. En la reunión de finales de diciembre del 2006, Siri Childs, farmacéutica de Washington Medicaid, habló al comité sobre lo que ella llamó “una buena historia”. “Quieren que les diga cuantos usuarios de oxicodona tenemos al día de hoy en Washington?”. “Por supuesto”, fue la respuesta. “Se van a asombrar, cuando se comenzó con la lista de medicamentos analgésicos opioides de larga duración preferentes, oxicodona representaba el 70% de nuestra utilización. Actualmente, ... hemos caído a menos del 3%”. Las muertes por metadona en Washington están creciendo. Pero el estado avanza en su objetivo de cambiar el tratamiento a la gente tratada con analgésicos más caros.

‘Muy pocos datos’

En la evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos, se requiere al comité de F&T que cuente con la mejor ciencia disponible. Para encontrarla, el estado contrató a la Oregon Health & Science University (OHSU), un hospital docente y de investigación con sede en Portland. Los

investigadores del OHSU recolectaron y analizaron los estudios médicos, buscando los mejores ensayos clínicos, en los que se comparan los fármacos entre sí, y que fueran controlados, con asignación aleatoria, y de larga duración. En el caso de los opioides de larga duración, sin embargo, los investigadores solo encontraron unos pocos estudios de calidad baja o dudosa.

En una reunión del comité de F&T de 2005, Dr. Roger Chou de OHSU dijo a los miembros que hay “una continuada falta de buenos estudios sobre metadona”. En 2006 dijo, “No hay datos que indiquen que un opioide de larga duración sea superior a otro”, a lo cual el vicepresidente del comité dijo, “Gracias, Roger, esto es excelente”. En 2008 Chou dijo, “Realmente hay muy pocos datos sobre el uso de metadona”. En ausencia de ensayos clínicos de alta calidad, los funcionarios de Washington adoptaron la posición de que metadona era tan segura y efectiva como otros fármacos de esta clase.

Franklin, el director médico de T&I declaró a The Times que “si metadona no estuviera matando gente en Washington, lo estaría haciendo otro analgésico de larga duración — oxycodona o fentanilo o algún otro. Dijo que los prescriptores y los pacientes habían adoptado muy rápidamente los analgésicos de larga duración, en general, un cambio impulsado por una “ciencia débil” y apoyado por la industria farmacéutica. “El problema global – la emergencia de salud pública en este país – es un problema de dosis”, dijo Franklin. “No es un problema de la metadona”.

Thompson, el director médico de Medicaid, dijo: “Si estás buscando un único culpable, puedes culpabilizar a metadona. Pero yo pienso que es más complejo que eso”. Metadona, dijo, “es un fármaco seguro si se utiliza correctamente.... si es un fármaco inseguro, ¿porqué lo hemos estado utilizando durante 40 años?” Para Washington, la lista de medicamentos preferentes ha tenido recompensas financieras. En el año fiscal 2008, los ahorros del programa Medicaid fueron US\$45,5 millones, según una auditoría conjunta de la junta auditora de la cámara legislativa y el comité de revisión. Mirando solo a los opioides de larga duración –clase a la que pertenece metadona- el ahorro de ese año sumó US\$3 millones.

Otros estados, mientras tanto, han considerado que las cifras de mortalidad por metadona y sus complejas propiedades son lo suficientemente importantes como para instar a la precaución. New York emitió una alerta de seguridad en enero del 2009 sobre los peligros de la metadona. Cinco meses después, Oregón alertó a los médicos de que “hay una preocupación creciente sobre la seguridad de metadona” y que este fármaco “no debía ser considerado un agente de primera línea”.

Quince estados han sacado a la metadona de sus listas de medicamentos preferentes, a pesar de su bajo coste. Carolina del Norte, como Washington, se ha encontrado reiteradamente entre los cinco estados con más muertes asociadas a metadona. Cuando Carolina del Norte adoptó su primera lista de medicamentos preferentes el año pasado, el estado rechazó la

metadona. Carolina del Norte había analizado los datos del fármaco y no quiso “estimular su uso”, dijo Dra. Lisa Weeks, presidente del grupo de revisión de la lista de medicamentos preferentes.

Reuniones del comité en 2009

“Francamente, no sé qué hacer”, dijo Thompson en el comité en su reunión de febrero de 2009. Su consternación provenía de un reciente estudio del Departamento de Salud que había producido algunas cifras alarmantes sobre Medicaid.

Analizando todas las muertes por opioides de prescripción en Washington entre 2004 y 2007, los investigadores del departamento descubrieron que un asombroso 64% implicaban a metadona. Y de las personas cuyas muertes se relacionaban con metadona, el 48% estaban en Medicaid. El hallazgo iluminaba la prominencia de metadona entre las sobredosis por opiáceos, el estudio del departamento de salud dice, y señala “la población en Medicaid está en alto riesgo”. “Yo pienso que esto es una discriminación que no deseamos, y se mantiene en crecimiento”, dijo Thompson sobre la desproporción de la población de Medicaid entre las muertes en el estado por medicamentos de prescripción.

En círculos médicos, los hallazgos del departamento sobre metadona y Medicaid abrieron una nueva grieta. En otoño de 2009, el centro para control y prevención de las enfermedades – agencia federal a las que se le asigna la protección de la salud pública – publicó el estudio en su informe semanal sobre morbi-mortalidad. Pero en Washington, funcionarios estatales hicieron poco para difundir la noticia.

Cuando el comité de F&T se reunió en diciembre del 2009, Bill Struyk, un representante de la industria farmacéutica, llevó “Genérico noticias”, un boletín producido por los funcionarios estatales de Medicaid para profesionales de cuidados de la salud. Dijo que el boletín decía solo la mitad de la historia sobre la metadona: los funcionarios difundieron lo barato que es, sin decir con cuántas muertes se había relacionado. “Sin desvelar estos datos, ¿estamos tomando decisiones informadas? Preguntó Struky. Thompson saltó en defensa de metadona, apuntado a otros fármacos, por ejemplo, algunos utilizados en salud mental – también relacionados con sobredosis. El estado debe ser “muy cuidadoso” al “criticar” un fármaco, dijo. “Si miramos a los peligros, no solo está la metadona”, dijo Thompson. ¿Qué tal si hacemos una nota, sugirió Struky, avisando a los prescriptores de metadona que sean cautos? “Esto no es solo por la metadona”, dijo Thompson.. “No,” contestó Struyk. “Pero sí lo es el 64%”. Thompson dijo que incluiría la corrección sobre metadona en un próximo boletín. “Porque es importante,” dijo. Pero nunca lo hizo.

Alarmados por el estudio del departamento de salud, los funcionarios estatales pusieron en marcha un programa de vigilancia, para el seguimiento de los médicos que prescribieran cantidades altas de narcóticos a pacientes de Medicaid, le contó Thompson a The Times. Además, el estado ahora educa a cientos de pacientes de Medicaid sobre los riesgos y usos de analgésicos potentes. Una de las más

amplias iniciativas estatales para salvar vidas, dijo Thomson, es un programa de “cuello de botella” que requiere aproximadamente 3.800 pacientes Medicaid por médico prescriptor con el fin de evitar “médicos de receta fácil”.

‘Un elefante en la habitación’

En diciembre de 2010, Dr. Michael Schiesser, especialista del dolor en Bellevue, escribió una carta al comité de F&T, volviendo a contar la historia del estado respecto a metadona y le faltó llorar. Cuando se trata de metadona, Schiesser es lo más parecido a un centinela del estado.

Tres años antes él formó parte de un grupo de trabajo del departamento de salud sobre envenenamientos accidentales. Después de esto se implicó en las deliberaciones legislativas sobre el control del dolor. Había recibido las transcripciones de las reuniones del comité de F&T y rastreó los informes sobre metadona. Cuanto más investigaba, más problemas encontraba. Schiesser utiliza la palabra “invasión” para describir el agarre de la metadona en Washington. Cuantos más años pasaban durante los cuales el comité de F&T decía que el fármaco era tan seguro como cualquier otro, se volvía más difícil para el estado revertir el curso de la situación o controlarla emitiendo alertas especiales a los médicos sobre las complicaciones potenciales del uso de metadona. “Así que usted ha decidido ignorar el elefante en la habitación, que es la enorme cantidad de datos”, dijo Schiesser.

Su carta desafió un informe de 2008 en que los expertos de Oregon Health & Science University proporcionaron al comité, diciendo que “contiene errores, deficiencias lógicas y omisiones relevantes.” El informe decía que un estudio “no encontró diferencias” entre metadona y otros fármacos en relación al riesgo de sobredosis, cuando de hecho, era exactamente lo contrario, escribió Schiesser. El informe mencionaba un “aviso de caja negra” de la FDA para oxicodona, pero no otro de la misma agencia sobre metadona, escribió.

En el escrito de réplica, un médico de OHSU restó importancia a las puntuaciones de Schiesser, diciendo, por ejemplo, los avisos de caja negra de la FDA “no son pruebas”. Para Schiesser, tal hiper-selectividad ha permitido que el estado siga diciendo que no hay pruebas de que metadona comporte un especial riesgo, la ausencia de noticias son una buenas noticias. El describe el resultado como: “como no lo conocemos, no es así”.

En Washington, los medicamentos pueden incluirse o sacarse de la lista de medicamentos preferentes a medida que aparece más información. El comité de F&T se reunirá a finales del presente mes, entonces sus miembros evaluarán - de nuevo – la seguridad de metadona.

La nueva ley del estado deja a los pacientes con dolor

(New state law leaves patients in pain)

Michael J. Berens y Ken Armstrong,

The Seattle Times, 11 de diciembre de 2012.

http://seattletimes.nwsources.com/html/localnews/2016994769_silent12.html

Traducido por Emilio Pol Yaguas

Se suponía que debía frenar las muertes por sobredosis. Pero la nueva ley de Washington para el control de dolor hace que sea tan difícil para los médicos tratar el dolor que muchos han dejado de intentarlo, dejando legiones de pacientes sin esta vital medicación.

A Charles Passantino, que sufre de dolor crónico, su médico le retiró la medicación analgésica, oxicodona, como consecuencia de una ley estatal de 2010. Solo será capaz de obtenerla de nuevo tras un extraordinario esfuerzo.

Con 64 años y una devastadora enfermedad hepática, Passantino había estado recibiendo durante ocho años tratamiento para el dolor crónico. Tomaba pequeñas dosis de oxicodona, un analgésico genérico, para librar a sus músculos de la rigidez y la hinchazón. Con ellas, podía andar. Sin ellas, caminar del dormitorio a la salita de estar es imposible. Ahora, con poca explicación y sin aviso, estaba siendo ninguneado. En marzo, el médico de Passantino le dijo que su clínica en el condado de Pierce, que forma parte de la red comunitaria de servicios de salud, no podría seguir tratando pacientes con dolor crónico. El médico escribió la última prescripción de oxicodona – 25 comprimidos de 25mg, aproximadamente para

una semana – y le sugirió que las fraccionara para que así le durara más. Buena suerte para encontrar otro médico, le deseó.

Lo que está sucediendo con Passantino es una escena de lo que está ocurriendo en los consultorios médicos en Washington, consecuencia de las nuevas reglas estatales que gobiernan la prescripción de analgésicos. Estas reglas – las cuales, entre otras cosas, impone restricciones a los médicos una vez que se alcanzan determinados niveles de dosis – han dado lugar a que muchos proveedores de cuidados de salud abandonen este campo de modo que muchos pacientes con dolor ahora luchan por encontrar quien les atienda.

Los funcionarios estatales dicen que la nueva ley de Washington puede ayudar a revertir la creciente oleada de muertes por sobredosis. Pero esta ley no está dirigida de forma específica contra los riesgos relacionados con metadona – con mucho, la principal asesina entre los medicamentos analgésicos de larga duración. Es más, según los representantes de los hospitales y los defensores de los consumidores, a cientos, sino es a miles de pacientes, se les están negando medicamentos vitales, abandonados o

rechazados por los médicos, temerosos de las cargas y costes impuestos por los legisladores.

Según ha encontrado The Times, al menos 84 clínicas y hospitales ahora rechazan a nuevos pacientes de dolor, y algunas han expulsado a los que tenían. La creciente legión de pacientes con dolor sin tratamiento ha comenzado a ser un problema para algunas clínicas, de modo que algunas de ellas, como una en Everett, ponen un aviso en la entrada que dice: “Nosotros no tratamos pacientes de dolor”.

A lo largo de la nación, el número de muertes anuales por analgésicos sigue aumentando, habiéndose más que triplicado de 1999 a 2008, según las estadísticas que facilitaron el mes pasado los funcionarios federales de salud. Confrontados con esta epidemia, los funcionarios de salud en otras partes del país han estado atentos a la pionera ley de Washington con especial interés, según el Dr. Lynn R. Webster, director médico del centro para investigación del dolor en Utah y un experto nacional en la prevención del abuso de analgésicos narcóticos. Pero, continúa, el enfoque de Washington no es un modelo digno de emular. Y continúa. “Si otros estados lo adoptan, muchos pacientes sufrirán innecesariamente”.

Petición sin respuesta

Desesperado por la ración de comprimidos que le habían dejado, Passantino cuarteó sus comprimidos de oxicodona en pequeños trocitos blancos, cada uno con lo justo para “un miligramo” de alivio. Pero en abril, se acabaron sus reservas. Paso la mayoría de los días acurrucado en la cama. Incluso placeres simples – ver la televisión, leer un libro – se hicieron insoportables. Su mujer, Jennifer, llegó a hacer una lista de 60 médicos y clínicas que trabajaban con pacientes de Medicaid. Con la ayuda de un familiar llamó a cada uno de los proveedores de la lista, solicitando que alguien tratara a su marido. Ella anotó las respuestas en su diario. Cada respuesta era un no.

Hubo un tiempo en que ellos podían conseguir buenos cuidados y medicamentos caros. Jennifer ganaba ingresos de seis cifras como ejecutiva de una compañía de servicios de salud. Charles escolarizó a sus dos hijas en casa. Pero a sus 40 años, Charles fue diagnosticado de diabetes. A los 50 años, desarrolló una enfermedad hepática terminal – del tipo asociado con no-alcohólicos – relacionada con depósitos de grasa que causan inflamación y necrosis. Las presiones en el trabajo dejaron a Jennifer desempleada. Posteriormente trabajó a tiempo parcial – sin seguro de salud – en un almacén local y en una firma de contabilidad. Actualmente son pobres, según todas las normas del estado. Charles está inscrito en Medicaid para cubrir los US\$2.700 a 3.200 que cuestan sus prescripciones mensuales. Pero para permanecer en el programa, los ingresos totales al año de la pareja no pueden exceder los US\$35.000.

En mayo, un mes después de que Charles tomara su última fracción de comprimido, Jennifer escribió al gobernador Chris Gregoire. Su carta decía que, aunque todavía no estaba en vigor, la ley estatal de manejo del dolor había causado un impacto demoledor. “Por favor ayúdeme a obtener los

cuidados que mi marido necesita”, escribió. Charles nunca se había sentido más desesperado e infeliz, contaba, y su estado “continuaba deteriorándose”. Entonces, después de meses de puertas cerradas, Charles consiguió ayuda en Swedish Medical System de Seattle. Pero el examen finalizó bruscamente cuando una profesional enfermera se negó a escribir una prescripción de oxicodona. En su lugar, sugirió metadona, cuenta Passantino.

Con los pacientes de Medicaid, el estado ahorra dinero al restringir su acceso a medicamentos más caros. Washington estableció metadona, que cuesta menos de un dólar la dosis, como el analgésico preferente. Oxicodona, tres a cuatro veces más cara, no está en la lista. Pero Passantino reconoció el peligro que le habían puesto delante. Sabía que metadona podía matarle. A diferencia de otros fármacos analgésicos narcóticos, u opioides, que se eliminan del cuerpo en horas, la metadona permanece en la sangre durante días, llegando a niveles potencialmente tóxicos.

El fármaco puede paralizar los músculos respiratorios, las víctimas caen adormecidas y dejan de respirar. Los médicos habían avisado a Passantino de que su hígado dañado no podía procesar medicamentos de larga duración. Esta fue la razón por la que el estado había permitido antes que se le prescribiera oxicodona. La enfermera se excusó diciendo que no había nada más que hacer, y envió a Passantino a casa sin alivio.

Los legisladores argumentan desde la experiencia

Cuando los legisladores del estado deliberaron en 2010 sobre el proyecto de control de dolor, la voz más destacada de la oposición pertenecía a la senadora Darlane Fairley, representante del distrito Lake Forest Park, una parapléjica cuya columna vertebral se había roto en la década de 1970 en un accidente de tráfico causado por un conductor ebrio. “Me preocupa que esta legislación se interponga en la relación entre los pacientes crónicos y los médicos”, advertía Fairley a sus compañeros legisladores. Fairley temía que su medicación – 5 mg de oxicodona al día – se hiciera más difícil de obtener. Apoyándose en una muleta, dijo. “Es obvio que me preocupa porque tomo medicamentos para el dolor – y puedo decir que puede ocurrir en los próximos años cuando el dolor empeore”

Pero los que apoyaban el proyecto aseguraban al público que para los pacientes crónicos – como Fairley, como Charles Passantino – no habría retroceso, ni se les haría sufrir. Los legisladores oyeron testimonios sobre la creciente dependencia de pacientes con medicamentos analgésicos narcóticos, los cuales habían contribuido a la adicción y el abuso.

Otros expertos médicos se refirieron a la progresiva escalada de muertes por medicamentos prescritos, que en el estado sobrepasaron la tasa anual de muertes por accidentes de tráfico. El co-promotor de la ley, el representante por Vancouver Jim Moeller, contó su experiencia como consultor en dependencias químicas ayudando a personas adictas a medicamentos de prescripción.

La senadora Karen Keiser, distrito de Kent, apoyó el proyecto de ley al contar que recibió una prescripción con una gran cantidad de oxicodona, un poderoso analgésico narcótico, cuando se rompió la rodilla al resbalar. “No necesitaba tanta medicación”, dijo sobre su accidente en 2009, “Los médicos te dan medicamentos para el dolor casi sin pensar. Lo que estamos tratando de hacer son recomendaciones y pautas para los médicos”. Para los legisladores, había también un incentivo financiero. El departamento de trabajo e industria, que supervisa las compensaciones por accidentes laborales, estimó que la nueva ley podría dar lugar a menos prescripciones de medicamentos opioides, estimando un ahorro para el estado de US\$13 millones al año. Según las notas fiscales de la legislatura.

La ley se aprobó con una oposición mínima, 96-1 en la cámara, y 36-12 en el senado. Junto con las nuevas normas aprobadas para la concesión de licencias, la ley requería que los profesionales documentaran los antecedentes y siguieran la conducta del paciente, realizaran controles aleatorios en orina, y – lo más importante de todo – consultaran a un especialista del dolor si las dosis diarias excedían al equivalente a 120mg de morfina. Los pacientes de cáncer y en centros de terminales (en cuidados paliativos) estaban exentos, como lo estaban los pacientes postquirúrgicos y aquellos con dolor por lesiones agudas.

La ley ya se está aplicando a todos los proveedores de cuidados de salud excepto a los médicos y asistentes médicos. Para estos dos grupos entrará en vigor el próximo mes, aunque muchos médicos han comenzado ya a reaccionar ante la ley. La exigencia de consultar a un especialista cada vez que aumenten la dosis por encima de 120mg ha causado mucha ansiedad entre los proveedores de salud.

La academia americana para el manejo del dolor estima que Washington tiene al menos 1,5 millones de personas que luchan con el dolor crónico o agudo. El estado tiene miles de profesionales con habilitación para prescribir. Pero el mes pasado, la lista de especialistas registrados en estado contenía solo a 13.

Moeller dijo a The Times que él había escuchado a pacientes frustrados, principalmente de Medicaid, a quienes se les había negado medicamentos para el dolor desde la aprobación de la ley. La mayoría habían estado tomando dosis inferiores al umbral de 120 mg. Moeller cometa, “Estamos aquí para estrujarnos la cabeza pensando ¿por qué se les ha denegado entonces? No lo comprendemos”. Al mismo tiempo, él ha escuchado de proveedores de servicios médicos palabras de agradecimiento por haber sido capaces de apuntalar con las nuevas reglas una base para rechazar la demanda de analgésicos en cantidades elevadas.

Moeller piensa que los pacientes no están siendo abandonados por culpa de la nueva legislación. Sino debido a que los prescriptores se están sintiendo frustrados al tratar de distinguir los pacientes con dolor legítimo de aquellos adictos o abusadores. “Pienso que esto va en la dirección correcta no en la errónea”, dice de la ley. Moeller dice que es

“desafortunado” que Medicaid financie analgésicos narcóticos pero no tratamientos alternativos como acupuntura, fisioterapia o masajes.

Los legisladores planean mantener una sesión de estudio-trabajo sobre la nueva ley estatal para el control del dolor en los próximos meses, durante la que se escuchará a los pacientes y a los proveedores de cuidados que ayudaron a escribir las reglas. “Con las reglas” dice Moeller “pienso que tenemos que vivir con ellas durante un tiempo para que se pueda saber exactamente como hay que cambiarlas”.

Aviso sobre metadona

Mientras que los legisladores recopilan anécdotas de abuso de los pacientes y excesos de los proveedores, las nuevas reglas del estado aparcan cualquier medida especial que considere la complejidad y riesgos de metadona. El Dr. Sean Emami de la academia americana de control del dolor urge a los legisladores a que consideren restricciones adicionales o avisos públicos cuando se prescriba metadona para el dolor. “Aquí la metadona merece una atención especial”, afirma.

Un análisis de los certificados de defunción realizado por Seattle Times muestra que al menos 2.172 personas murieron en Washington por sobredosis accidentales de metadona entre 2003 y 2010. The Times encontró que, entre los analgésicos de larga duración – un grupo que incluye algunas formas farmacéuticas de oxicodona, fentanilo y morfina – metadona da cuenta de menos de 10% de las prescripciones pero de más de la mitad de las muertes. El fármaco ha tomado un cariz particularmente dramático entre los más pobres, entre quienes se cuentan aproximadamente la mitad de las muertes. Para ahorrar dinero, el estado promueve el uso de metadona entre los pacientes de Medicaid y los beneficiarios del programa de compensación a los trabajadores. Es uno de los dos únicos analgésicos de larga duración en la lista estatal de medicamentos preferentes.

Emami detalla un estudio federal que encontró que por cada 1.000 pacientes de dolor a los que se les da metadona, dos mueren en las dos primeras semanas. Las víctimas de metadona frecuentemente mueren durante los primeros días de su empleo – a veces después de una dosis de 5mg – y con niveles muy por debajo del nuevo umbral de 120 mg establecido por ley, como muestran los hallazgos del médico forense del condado de King.

Otros médicos mencionaron investigaciones que mostraban que muchos pacientes, incluso algunos profesionales - no están familiarizados con los particulares riesgos de metadona, como el tiempo que esta permanece en el cuerpo y la forma en que esto se modifica al combinarla con otros medicamentos de uso común.

Las nuevas reglas estatales, aprobadas por los comités de concesión de licencias, hacen un guiño a metadona – pero de un modo extraño, que sugiere que el fármaco es diferente sin referirse a cómo. Las reglas dicen “los opioides de larga duración, incluida metadona, deben ser prescritos solo por proveedores de servicios médicos familiarizados con los

riesgos de su uso”. La ley dice que todo prescriptor de opioides de larga duración debe completar al menos cuatro horas de formación continuada relacionados con esta cuestión.

La ley solo nombra la metadona, pero no especifica requisitos adicionales de advertencias o de entrenamiento para prescribirla. Y el lenguaje de la reglamentación – que utiliza “debería” en lugar de “debe”- hace que esta parezca más una sugerencia que una obligación. Los médicos y otros proveedores de servicios de salud deberían recibir formación continuada sobre prescripción de opioides de larga duración- pero no tienen obligación de hacerlo.

Se suscita esperanza y luego rechazo

Jeniffer, la esposa de Charles Passantino, continuó trabajando al teléfono, decidida a encontrar una forma de aliviar el dolor de su marido. Se apuntó a la fundación americana del dolor, que la puso en contacto con el Dr. Jeff Thompson, que supervisa para el estado el programa de prescripción de Medicaid.

Cuando Thompson fue informado de la mala situación de Passantino, este quedó atónito y empático, dice Jeniffer. Se convirtió en un defensor de la familia y volvió para contar buenas noticias. Había convencido a la clínica Salud Comunitaria para que reinscribieran a Passantino como un paciente de dolor. Thompson explicó a The Times, después de hablar con ambas partes, conseguí reintegrarle de nuevo en el sistema”.

La esperanza de Passantino creció, se presentó a una cita en Salud Comunitaria – solo para que un profesional declinara proveerle de oxycodona o cualquier otro opioide. El estado no podía intervenir, Salud Comunitaria es una clínica privada. Otra vez, Pasantino fue rechazado. “No hay luz en mi vida, no hay felicidad”, dice Passantino. Pensó en suicidarse, pero su fe le sostuvo. Una placa sobre la puerta principal de su casa fue

el talismán: “Jesús es la cabeza de esta asamblea”. La desesperación le llevó a otra opción: marihuana medicinal. Sin dudar, un médico autorizó una cartilla de paciente requerida por el estado. “La ironía no se nos escapa”, comentó Jeniffer. “No podemos obtener medicamentos legales para el dolor en ninguna parte del estado de Washington. Pero podemos tener toda la hierba que queramos”.

‘Ellos vieron un paciente responsable’.

La búsqueda de cuidados para Passantino se convirtió en una cruzada, según Elin Bjorling, quien supervisa la oficina de la fundación americana del dolor, un grupo sin ánimo de lucro que actúa en defensa de los pacientes. Este otoño, Bjorling emitió una revisión que encontró que docenas de clínicas habían adoptado la nueva política de rehusar a tratar pacientes con dolor crónico. “Esta es una crisis que está causando mucho e innecesario dolor”, dice. En el caso de Passantino, Bjorling acudió a docenas de médicos y desplegó los recursos de su organización para alertar a la oficina del gobernador y a los legisladores sobre la situación de Passantino. En septiembre, la situación se modificó: una clínica de la universidad de Washington aceptó examinar a Passantino.

“Me miraron y vieron un paciente responsable que había estado tomando pequeñas dosis de comprimidos para el dolor – no mayores que las dosis empleadas en niños- durante más de ocho años sin problemas”, dice Passantino. La clínica aceptó tratar a Passantino – y le volvieron a prescribir oxycodona, seis meses después de habérsela suspendido. De nuevo, con cada dosis, Passantino queda temporalmente libre de dolor. Disfruta de paseos cortos con su esposa entre el arbolado de su barrio. “Soy feliz”, dice Jeniffer, “se que hemos necesitado una extraordinaria ayuda para encontrar cuidados. Somos una excepción. Otros puede que no sean capaces de seguir nuestros pasos. Hay mucha más gente sufriendo dolor en otros lugares, y no hay nadie para ayudarles”.

La clínica del dolor de Vancouver deja tras de sí, dudas, caos y muertes (*Vancouver pain clinic leaves behind doubts, chaos and deaths*)

Michael J. Berens y Ken Armstrong

The Seattle Times, 12 de diciembre de 2011

http://seattletimes.nwsources.com/html/localnews/2017000915_silent13.html

Traducido por Emilio Pol Yaguas

Las elevadas dosis utilizadas en la clínica: “tome 10 cada 6 horas” dice una prescripción de analgésicos, revela que la legislación es borrosa y la respuesta del estado de Washington anémica.

Alina Heywood, del área de Portland, lee en un diario escrito por su madre, Eileen Crothers. “Yo perdí a mi madre de forma demasiado rápida,” dijo Heywood. Crothers fue sobredosificada con metadona, un analgésico potente e implacable. Al principio Alina Heywood acompañaba a su madre a la Clínica Payette en Vancouver, no vio nada extraño. El lugar era tranquilo, su madre la única paciente. La mujer

que trataba a su madre vestía una bata blanca. Heywood asumió que era una médico.

Pero a medida que pasaban los meses, Heywood fue testigo de un cambio dramático. En el verano del 2007, demasiados pacientes del dolor se acumulaban en la sala de espera de la clínica Payette de modo que la multitud se desbordó y llegaba hasta el aparcamiento. Algunos pacientes se desvanecieron, a punto de perder la conciencia. Otros tenían los ojos vidriosos e inquietos. “Empecé a pensar, ‘¿por qué toda esta gente aquí parece ebria?’”, dijo Heywood. La madre de Heywood, Eileen Crothers, había sufrido dolor durante casi 20 años. Había

perdido un brazo después de un accidente de tráfico – causado por un motorista borracho – y una cirugía sin éxito.

Cuando su médico de familia se jubiló, Crothers acudió a Payette con la esperanza de que le redujeran la dosis de metadona, un analgésico potente, hasta retirarla completamente. En lugar de esto dijo Heywood, Payette aumento la dosis de Crothers.

El 11 de septiembre de 2007, Crothers, de 48 años, fue encontrada muerta en su apartamento de Vancouver. Una autopsia determino que había habido una sobredosis de metadona. Fue la cuarta paciente tratada en Payette que sufrió una sobredosis fatal ese año – y la tercera muerte relacionada con metadona, un narcótico de larga duración. Para entonces, los reguladores del estado habían recibido más de una docena de quejas contra los profesionales de Payette, algunas alegaciones implicaban sobreprescripción peligrosa.

Con el tiempo, el departamento de salud del estado de Washington se dio cuenta de que habían sucedido al menos seis muertes por sobredosis de mujeres y hombres a los que se habían prescrito analgésicos en Payette. Todos menos uno habían tomado metadona, un fármaco que por su bajo coste el estado promueve para los nuevos pacientes de Medicaid.

Los registros recogidos por el departamento de salud y otros deberían mostrar que Payette había estado prescribiendo analgésicos y otros fármacos en cantidades frecuentemente extraordinarias. La factura de farmacia de un paciente – había pagado el precio completo – excedía US\$209.000, con más de 100 prescripciones de oxicodona y otros fármacos, según los documentos de farmacia.

Pero a pesar de las seis muertes – y además de recibir más de 100 denuncias sobre Payette, de farmacéuticos, proveedores de servicios médicos, pacientes, la policía del condado, el departamento federal de lucha contra la droga y otros – los reguladores estatales, hasta la fecha solo habían actuado contra uno de los profesionales de la clínica. E incluso esta sanción no tuvo ningún alcance y no surtió efecto. Los registros estatales mostraron que en su apogeo, Payette prescribió más narcóticos a pacientes de Medicaid que cualquier otra clínica de Washington.

El extraordinario aumento de la clínica, acoplado a la anémica respuesta del estado, sacó a la palestra a una de las más amargamente debatidas especialidades médicas, la centrada en una queja – dolor – que desafía cualquier medida. Que Payette permaneciera abierta durante años habla del oscuro panorama que encuentran los reguladores cuando se enfrentan con las prescripciones de analgésicos. La historia de la clínica también revela los peligros de la insistencia del estado en dirigir a los prescriptores y pacientes hacia la metadona, un analgésico impredecible que puede ser letal si se utiliza en forma trivial.

“Demasiado impredecible y peligrosa”

La fuerza directriz detrás de la clínica Payette era Kelly Bell, una enfermera profesional especializada y colegiada, de confianza, con un buen historial de experiencia y empleos.

Bell, de 53 años, tenía una maestría en enfermería por la Universidad estatal de Washington, y un currículum que incluía periodos como supervisora de enfermería y profesora de farmacología.

Tiene opiniones fuertes sobre el tratamiento del dolor –“es mi pasión”, escribió en una ocasión – que se puede comprobar en sus seis años de trayectoria como enfermera en el centro de quemados de Oregón en Portland. Las enfermeras “son testigos silenciosas, a la cabecera de los pacientes, de la frecuente cruda indiferencia de los médicos”, había escrito Bell. Describía cómo a una paciente, con quemaduras en el 70% de su cuerpo, se le negaba alivio del dolor a pesar de su obvio sufrimiento. “Ella finalmente murió, horriblemente desfigurada y sin ninguna medicación analgésica, con un grito silencioso marcando permanentemente su cara”, escribió Bell, añadiendo: “Debe haber sanciones por la falta de tratamiento del dolor, deben ser rápidas y contundentes”.

En 2001 Bell fue a trabajar a la prisión del condado Clark al suroeste de Washington, donde ayudaba a tratar a cientos de adultos y jóvenes. Pero perdió este trabajo en 2004, tras una disputa con su supervisor se le retiró la credencial para acceder a la prisión. Un mes después, en abril del 2004, Bell fue a trabajar al centro Fisher de urgencias y cuidados de familia en Vancouver. Al mes comenzó un programa de control del dolor en la clínica. Bell dice que fue autorizada a hacerlo. Los propietarios de la clínica lo niegan. En cualquier caso, la clínica de Bell creció y llegó a tener 40 pacientes con dolor.

Como terapeuta del dolor, Bell era combativa y segura de si misma. En diciembre del 2004, escribió una carta reprobando un plan de salud que rechazaba cubrir una prescripción que ella había escrito para aumentar la dosis de oxicodona, un analgésico caro. Bell reconocía que un analgésico alternativo, metadona, era barato, y que Washington y Oregón estimulaban su empleo cuando los pacientes pertenecían a programas públicos de salud. Pero Bell dijo que ella no tenía nada que hacer con este fármaco. “Yo no quiero en absoluto prescribir metadona para el dolor. Es demasiado impredecible y peligroso, y ha causado muchas muertes en los dos estados, Washington y Oregón”. Escribió Bell.

En el centro Fisher, Bell tuvo su primer encontronazo con los reguladores estatales. En febrero del 2005, un farmacéutico de Walgreens puso una denuncia contra Bell por prescribir 2.216 comprimidos de oxicodona a un paciente en aproximadamente dos meses. “No puedo creer que esto sea para propósitos médicos legítimos”, escribió el farmacéutico al departamento de salud.

Después de recibir la denuncia, el estado examinó las prácticas globales de Bell. Los funcionarios estatales citaron 23 situaciones de prescripción de narcóticos en “cantidades exorbitantes”, pero finalmente decidieron no presentar cargos disciplinarios, diciendo que las pruebas eran insuficientes para mostrar que Bell había violado alguna regla específica de las que rigen el cuidado del paciente.

La clínica despidió a Bell en marzo del 2005 por “conducta no profesional”, según los registros del departamento de salud. El propietario de la clínica dijo a los reguladores que Bell había sido reprendida por utilizar un lenguaje soez y abusivo delante de los pacientes. Después de la salida de Bell, un médico del centro Fischer reexaminó a los pacientes que Bell había tratado por dolor. A muchos se les retiró progresivamente el medicamento analgésico, que ya no parecía necesario.

Seis muertes en 12 meses

Después de perder su segundo trabajo en aproximadamente un año, Bell se estableció por cuenta propia. En abril del 2005 estableció la clínica Payette con Scott Pecora, un compañero enfermero con quien Bell se casaría tres años después. Una oferta de trabajo en Craigslist decía de Payette “un único e innovador centro de profesional de propiedad y gestión exclusiva por profesionales de enfermería”. Añadiendo: “Esto no es para profesionales tímidos o relajados.....”.

La ausencia de un médico no impidió a Payette tratar a pacientes de dolor. Bajo la legislación de Washington, las enfermeras profesionales pueden recibir permiso para prescribir, incluso narcóticos como oxycodona.

La clínica, en el extremo de un centro comercial, comenzó a atraer a cantidades crecientes de pacientes con dolor, alcanzando en su apogeo, unos 800. Bell dijo al departamento de salud que “probablemente el 50%” eran tratados con metadona – una cifra sorprendentemente elevada dado lo que ella había escrito en 2004. Bell atribuiría esto a que se estaban haciendo cargo de pacientes nuevos que ya estaban con metadona – y dándoles el alivio que necesitaban. El hecho práctico era que muchos pacientes, tanto de Medicaid o con seguro privado, tenían mayor probabilidad de recibir tratamiento con metadona que con otros analgésicos más costosos. Para el departamento de salud, Bell describía a la metadona como un “fármaco fabuloso” pero que era “extremadamente implacable” y “muy mortal como para trabajar con ella”.

El 12 de enero del 2007, un antigua paciente de Payette, Susan Nelson, murió en el Condado de Clark, después de una sobredosis con metadona. Nelson, de 51 años, había recibido la receta del medicamento en Payette. Nelson había recibido el tratamiento allí durante tres meses, comenzando en julio del 2006. Los registros clínicos mostraban que al principio era renuente a tomar metadona. En sus notas, Bell escribió de Nelson: “Estaba absolutamente temerosa de tomar metadona”. Pero en las notas de una posterior visita de Nelson, decía “finalmente ha consentido” en comenzar con metadona, a 5mg c/ 8h. Las notas añadían: “Le advertí que si decidía sobrepasar la cantidad de este medicamento, leeríamos sobre ella en las noticias, porque ella podría morir fácilmente”. Los registros del departamento de salud mostraban que Bell también prescribió a Nelson otros analgésicos.

En una ley sobre el manejo del dolor que se aprobó el año pasado, el estado insiste en que se tomen precauciones adicionales cuando la dosis combinada de analgésicos alcanza el equivalente a 120mg de morfina. En este caso, según

muestran los registros del departamento de salud, Bell aumentó la dosis diaria de Nelson desde el equivalente a 140mg de morfina hasta 780mg, luego a 880, a 1.440, a 1800, a 2160 – todo esto en dos meses.

En el plazo de 9 días desde la muerte de Nelson, otros dos pacientes de Payette también murieron por sobredosis accidental relacionada con analgésicos. Ocho meses después, Eileen Crothers moría, era la paciente No. 4. La hija de Crothers, Alina Heywood, dijo: “He perdido a mi madre de forma demasiado rápida.” Crothers había sido tratada por Penny Steers, una enfermera profesional que había sido contratada en Payette en 2006. En los 4 meses tras la muerte de Crothers, otras dos personas que habían sido tratadas en Payette también morían por sobredosis con metadona. A una paciente, Deborah Reid, de 42 años, se le había prescrito una dosis combinada equivalente a 3880mg de morfina – una dosis 32 veces más alta que el nivel de precaución establecido por el estado, según muestran los registros.

Kafka o Schweitzer?

En abril del 2008, los funcionarios de salud iniciaron su primera investigación a gran escala sobre Payette después de haber sido desbordados con denuncias de prescripciones excesivas y sospechas de muertes. Los agentes de la agencia antidroga dijeron que una familia de tres miembros – todos pacientes de la clínica – habían recibido cantidades enormes de narcóticos y las habían pagado en metálico en las farmacias, hasta US\$ 7.000 por compra.

Además, los funcionarios de Medicaid y de T&I habían enviado “un gran número de denuncias adicionales” que condujeron a los investigadores hasta seis muertes por sobredosis de pacientes de Payette. Las denuncias del 2008 vinieron acompañadas de muchas otras quejas contra los profesionales de enfermería de Payette.

Hasta la fecha, Bell había sido objeto de 69 denuncias y Steers de 35, según los registros del estado. Muchas de ellas acusaban a las dos mujeres de prescribir cantidades peligrosas de analgésicos – una acusación que puede parecer fácil, pero que resulta difícil de probar. Cuando se trata de prescribir analgésicos – tanto en Washington como en la nación entera – nos encontramos que no hay patrones de cuidados universalmente aceptados. Hasta este año, el estado prohibía explícitamente sancionar a proveedores de servicios médicos basándose únicamente en la cantidad analgésicos prescritos por él.

En el caso de la analgesia, dos filosofías compiten en los círculos médicos. Bell representa un extremo del abanico. El otro está representado por Gary Franklin, director médico del departamento de T&I, la agencia que maneja las solicitudes de compensación de los trabajadores. Franklin llama a la precaución y propone límites. Cita Kafka en “Un médico rural”: “Es fácil escribir recetas, pero es difícil entenderse con las personas”. Bell, mientras tanto, escribe que ella tiene como modelo de vida a Albert Schweitzer, citándolo: “El dolor es un tirano más terrible para la humanidad que la muerte misma”.

La filosofía de Bell aparece a través de sus extensas cartas al departamento de salud. “No hay techo para los opioides. Punto,” escribió. Ella denunciaba un “prejuicio sin paralelo ni justificación contra las personas que sufren de dolor”.

Escribió, “Cuando usted compare lo que yo hago con lo que hacen los médicos “normales” de la comunidad, yo le pareceré atípica y fuera de control”. Con el manejo del dolor, Bell se describe a sí misma como autodidacta – decía que ella lee vorazmente sobre el desarrollo del área – y de forma desinteresada, calificando a esta profesión como poco rentable.

Bell, Steers y Pecora declinaron a través de su abogado hablar con The Times debido a los juicios civiles y denuncias en el departamento de salud aún pendientes. Su abogada, Donna Lee de Portland, advirtió que los registros de la investigación estatal muestran una imagen incompleta de la clínica Payette y los cuidados que proporciona a sus pacientes.

Los pasos de la agencia antidroga

El 9 de diciembre del 2009, la muerte de una adolescente de Portland intensificó la inspección de la clínica Payette.

Rachel Daggett, una estudiante de 18 años murió después de triturar y fumar un comprimido de oxicodona. La policía descubrió que la oxicodona había sido originalmente prescrita para un paciente de Payette. La muerte previa de seis pacientes en la marginalidad económica no había merecido la atención del público, pero la muerte de Daggett era diferente.

Ahora, la clínica Payette estaba apareciendo en las noticias en Oregón y Washington, proporcionando una nueva urgencia al trabajo de los investigadores. Cuando Daggett murió, la investigación de Payette por el departamento de salud de Washington ya llevaba aproximadamente ocho meses. A pesar de docenas de denuncias abiertas contra Bell y Steers, no se había fijado ninguna sanción disciplinaria; tampoco ningún profesional había sido suspendido– una potestad que el departamento posee.

A solicitud de la agencia contra la droga, la investigación del estado se había ralentizado para dar a los inspectores federales más tiempo para ensamblar su propio caso, y para asegurar una orden judicial que les permitiera acceder a los registros de la clínica Payette, según contaron funcionarios estatales a Thimes. Mientras tanto, varios farmacéuticos de distintas farmacias presentaron denuncias contra Payette, incluyendo a Fred Meyer, director farmacéutico de una de ellas, que alegó que Bell estaba llevando a cabo tratamientos experimentales, prescribiendo morfina a un paciente para llevarla a casa, triturarla y mezclarla con crema-fría (cerato de Galeno) y aplicarla en las extremidades doloridas.

Algunas farmacias comenzaron a rechazar la dispensación de prescripciones procedentes de Payette. EL 29 de diciembre del 2008, tres semanas después de la muerte de Daggett, la clínica Payette envió una nota escrita a sus pacientes de dolor indicando que las farmacias Rite Aid y Kmart podrían dejar de atenderles. La nota redirigió a los pacientes hacia una filial de

Farmacias Assured en Oregón, que había aumentado las medidas de seguridad y abastecía a pacientes con dolor. Pero incluso en Assured, en algún momento, parece que dudaron de trabajar con Payette.

Funcionarios antidroga interceptaron dos mensajes dejados en una filial de Assured – uno de Bell, el otro de Steers. El mensaje de Bell, hacía referencia a pacientes cuyas recetas habían sido rechazadas y decía: “Con franqueza, si esto continúa, voy a retirar todos mis negocios en Assured, y estoy seguro de que supondría millones de dólares...”. El mensaje de Steers fue aún más contundente: “Si yo quiero prescribir cada dos horas, yo puedo prescribir cada dos malditas horas. No haga diferencias”.

El 19 de marzo del 2009, los agentes antidroga allanaron la clínica Payette y se apoderaron de los registros de los pacientes. Poco después, Bell, Steers y Pecora llegaron a un acuerdo y aceptaron que les quitaran las licencias para prescribir narcóticos controlados. A menos que recuperaran sus licencias, ellos tres no podrían escribir más prescripciones de medicamentos como oxicodona o metadona.

Ocho días después de la redada de la agencia contra la droga – y casi un año después de que el departamento de salud comenzara a investigar en serio – los reguladores del estado plantearon formalmente cargos disciplinarios contra Bell.

Los cargos dicen que en cada uno de los nueve casos, Bell prescribió “dosis extremadamente altas” de analgésicos narcóticos, poniendo a los pacientes en “riesgo grave de daño físico y muerte”. Para cuando se impute a Bell, la clínica Payette habría estado abierta durante casi cuatro años. Los funcionarios de salud de Washington habían detectado años antes evidencias de prácticas aberrantes de prescripción. En 2007, los legisladores aprobaron un programa de monitorización de la prescripción de medicamentos, pero nunca lo dotaron.

Desde los años 1990, la mayoría de los estados habían puesto en marcha programas para rastrear la prescripción y dispensación de fármacos narcóticos como oxicodona y metadona. Pero hasta ese año, Washington era uno de los 13 estados que aún no había puesto el programa a funcionar, según la alianza estatal para programas de control de las prescripciones. Puestos en marcha gracias a dos subsidios federales, Washington planeaba comenzar a utilizar un programa de monitorización el año próximo. Durante los primeros momentos los profesionales de salud debían ser capaces de analizar las historias de prescripción de los pacientes, proporcionándoles un duplicado de las advertencias en las prescripciones, posibles usos inadecuados o interacciones dañinas.

“Tome 10 cada 6 horas”

En marzo de 2009, la clínica Payette decidió dejar de utilizar narcóticos para tratar a los pacientes de dolor. “Declino!” escribió Bell al departamento de salud. Describía todo el trabajo que había hecho para los pacientes con dolor y escribió: “No somos unos traga píldoras”. Cientos de

anteriores pacientes de Payette volvieron a los hospitales y otras clínicas de dolor buscando ayuda, agotando los recursos médicos del condado de Clark.

Médicos y especialistas en adicciones se enfrentaron al caos formando un comité que alertó a otros proveedores de servicios médicos de la necesidad de mantener a sus pacientes sin analgésicos narcóticos. Consecuencia, al menos dos de los antiguos pacientes de Payette trataron de robar farmacias, amenazando con disparar a los empleados si no les daban oxycodona.

Un bufete de abogados en Portland, Kafoury & McDougal, presentó una serie de demandas en Oregón y Washington contra la clínica y sus profesionales, alegando que sus prácticas de prescripción habían resultado en gente asesinada o dañada. Los abogados presentaron otros casos además de los investigados por el departamento de salud, incluyendo el de Thomas Pike Jr., de 40 años, quien se sobredosificó con metadona en septiembre del 2009. Aunque Pike había visitado Payette siete meses antes, los investigadores encontraron botes de comprimidos de morfina y metadona – prescritos por Steers – en la casa y el garaje de Pike. Se descubrieron varias medicaciones, incluida metadona, en un envase de margarina próximo a la cama en que Pike murió. Los registros médicos muestran que Payette había prescrito a Pike una dosis diaria de morfina equivalente a 2.160 mg – 18 veces el nivel de alerta en el estado de Washington. En uno de los frascos de pastillas de Pike, con 1.200 comprimidos de 10 mg de metadona, dice: “Tomar 10 comprimidos cada 6 horas”.

La demanda contra la clínica irá a juicio en el próximo año.

En diciembre de 2009, el departamento de salud y Bell alcanzaron un acuerdo sobre sus imputaciones disciplinarias. Citando la falta de una clara y convincente evidencia, los funcionarios de salud estuvieron de acuerdo en renunciar a utilizar expresiones como “dosis extremadamente altas”, junto

a cualquier referencia a que habían puesto a los pacientes en riesgo de morir. El nuevo lenguaje blando, permitió que el castigo fuese suave: la inhabilitación durante dos años para prescribir narcóticos como oxycodona o metadona.

De hecho, Bell había perdido ya su habilitación para prescribir cuando entregó su licencia a los agentes antidroga, lo que significa que el estado no le quitó nada que ella no hubiera perdido antes. Los funcionarios del estado dicen que el caso contra Bell fue complicado, por la falta de un patrón médico definitivo para el tratamiento de los pacientes de dolor. En consecuencia, los investigadores se centraron en las pruebas de que ella había fallado en monitorizar adecuadamente a sus pacientes o en documentar sus cuidados. Steers no ha sido aún sujeto de medidas disciplinarias por el estado. Sin embargo, los funcionarios del departamento de salud dijeron la semana pasada que algunas de las investigaciones contra Bell y Steer continúan abiertas.

Diez días después de que se resolvieran los cargos contra Bell, un abogado del departamento de salud escribió un correo electrónico en el cual expresaba dudas. “Retrospectivamente” escribía a sus colegas que estaba “preocupado” porque las alegaciones contra Bell se habían manipulado muy finamente”. Mark McDougal, el abogado principal en Portland para las familias que habían demandado a la clínica, decía sobre el manejo que el estado había hecho de los cargos: “Yo pienso que esto no es más que pura incompetencia.”

Este año, Bell y Pecora se declararon en bancarrota, diciendo que habían metido más de US\$200.000 en el juicio y habían hipotecado su casa. Después de que Payette cerrara, Bell y Steers continúan ambas en el campo del control del dolor. Steers fue a trabajar a una clínica autorizada para el uso médico de marihuana. Bell y Pecora abrieron una nueva clínica en Vancouver que, según su página web, ofrece terapia para alivio del dolor utilizando plaquetas sanguíneas mezcladas con un agente anestésico.

Entrevistas

El Salvador. **Todo lo que usted debería saber, por su salud y la de los suyos, sobre la ley de Medicamentos**

David Hernández

Diario Co Latino, 7 de junio 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20120607/nacionales/104261/Todo-lo-que-usted-deber%C3%ADa-saber-por-su-salud-y-la-de-los-suyos-sobre-la-ley-de-Medicamentos.htm?tpl=71>

El Dr. Eduardo Espinoza Fiallos es especialmente “querido” en llanuras como las de la todopoderosa Industria Química Farmacéutica (INQUIFAR) o por personajes ligados a los importadores y laboratorios fabricantes de medicinas como el Ex - Presidente Alfredo Cristiani, el ex Canciller Francisco Laínez, el ex Ministro Lacayo y otros “barones” de la ultraderecha y del partido opositor Alianza Republicana Nacionalista (ARENA).

En su paso por la Universidad de El Salvador (UES), fue Decano de la Facultad de Medicina, Docente de dicha

Facultad y Secretario de Relaciones Nacionales e Internacionales.

Legendario guerrillero que combatió bajo la bandera insurgente del Frente Farabundo Martí de Liberación Nacional (FMLN) con el seudónimo de Felipe Dubón, Eduardo Espinoza es además un escritor de pura cepa, alejado de los fatuos fuegos de las “divinas garzas” de la literatura nacional, y que con un librito magistral escrito con base a sus vivencias, ha logrado descubrir la piedra filosofal de la gran literatura: sencillez, sinceridad, sabiduría, síntesis. “Relatos de la guerra”

es el libro en mención que, aunque nunca lo hago, recomiendo a los lectores.

Quiero agradecer especialmente al Viceministro Espinoza, por la presente entrevista brindada en exclusiva para los lectores de "Diario Co latino" que, no dudamos, será de mucha utilidad para la gran mayoría de la población salvadoreña, que es en última instancia la beneficiada con la Ley de Medicamentos recientemente aprobada por la Honorable Asamblea Legislativa. Es indudable que uno de los grandes logros de la actual gestión del Presidente Mauricio Funes, a tres años de su gobierno de izquierdas, lo constituye la entrada en vigor de esta Ley.

- *Dr. Eduardo Espinoza, ¿Cuál es el principal problema identificado en relación con la problemática que aborda la Ley de Medicamentos?*

La Ley de Medicamentos nace como una necesidad de regular el ámbito de los medicamentos, en el que privaba un caos regulador, como consecuencia de un fraccionamiento de la autoridad reguladora que no se observa en ningún otro país, entre el ente oficialmente reconocido como rector del sistema (MINSAL) que tenía asignada únicamente la vigilancia post registro (calidad, farmacovigilancia) por una parte y el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y su Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVQF) por la otra, a quien se había encargado el registro (que incluye el análisis de la calidad de dichos productos), la autorización de establecimientos farmacéuticos y la regulación de la comercialización de productos farmacéuticos.

Este fraccionamiento se veía agravado por el hecho de que el ente que regulaba el registro y la comercialización (CSSP, JVQF) tenía representación predominante de los comercializadores de medicamentos, lo que condicionaba que se priorizara el afán de ganancias sobre las necesidades de la población, con consecuencias negativas para la misma.

Adicionalmente, ninguna de estas instituciones tiene la capacidad instalada necesaria para cumplir con sus responsabilidades. El MINSAL, porque su laboratorio central fue desmantelado y su capacidad de control de calidad reducida al análisis parcial de los medicamentos que se consumen en su red de servicios (el ISSS contrata estos servicios en el sector privado). El CSSP y la JVQF porque también tienen una capacidad elemental e igualmente también contratan en el sector privado los servicios de control de calidad que en consecuencia con esta responsabilidad asignada deberían prestar.

- *¿Cuáles son las consecuencias de la injerencia del sector privado en la regulación y del fraccionamiento del ente regulador del sector farmacéutico?*

El impacto de este caos regulador se manifiesta en diferentes formas sobre la población:

- una carga incrementada de complicaciones y muerte, especialmente en la población pobre y extremadamente pobre crecientemente excluida del acceso a los medicamentos esenciales;

- realización de negocios extremadamente lucrativos a expensas del erario público o del bolsillo de los hogares, que pagan los precios más altos del mundo en los medicamentos que compran, como consecuencia de la fijación arbitraria y abusiva de los precios por los comercializadores de medicamentos;
- grave afectación en la economía familiar siendo incluso causa documentada de descenso en la escala social;
- automedicación exagerada y uso irracional de los medicamentos por prescriptores (médicos, odontólogos, veterinarios) y usuarios;
- influencia desmedida del sector privado en la formulación y ejecución de las políticas públicas;
- realización por parte de la industria farmacéutica de propaganda antiética y prácticas comerciales abusivas (viñetas, bonificaciones, bonos, regalías, etc.);
- influencia de la industria farmacéutica en los procesos de autorización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, propiciando prácticas monopólicas;
- corrupción galopante y una pésima gestión en la red pública de:
 - determinación de necesidades de medicamentos,
 - condiciones paupérrimas de distribución y almacenamiento,
 - carencia de un sistema eficiente de información,
 - una baja adjudicación presupuestaria, que condicionaba una baja disponibilidad de medicamentos esenciales que no superaba el 50% en la red pública de servicios;
- despilfarro generalizado de medicamentos debido a su adquisición en fechas próximas a su vencimiento y una disposición final inadecuada de medicamentos e insumos médicos (entierros y otros);
- ausencia de mecanismos y herramientas como un listado unificado para la compra conjunta por las instancias públicas.

- *¿Cuáles son los principales planteamientos de la Ley?*

La Ley de Medicamentos se convierte en una herramienta indispensable para revertir las consecuencias de la desregulación del sector farmacéutico, siendo sus principales planteamientos los siguientes:

- Definir una única autoridad reguladora, eliminar del seno de la misma los conflictos de interés y fortalecerla en sus capacidades técnicas y administrativas dotándola de un financiamiento suficiente y sostenible, así como de un personal íntegro y competente;
- Trasladar el registro de medicamentos a la autoridad reguladora definida a fin de asegurar un proceso de registro

transparente e imparcial que vigile la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación de la calidad de los medicamentos, aplicando además las medidas de control de calidad postregistro;

- Garantizar a través de un laboratorio efectivo y eficiente, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tanto en el proceso de registro como en el postregistro;
- Armonizar la reglamentación con los países de la subregión centroamericana, tomando como referencia los estándares internacionalmente aceptados por la OMS;
- Terminar de una vez con las prácticas oligopólicas y las prácticas comerciales abusivas;
- Nombramiento de una persona idónea al frente de la nueva instancia reguladora que sea garantía de probidad y transparencia;
- Dotación de los recursos necesarios para el funcionamiento de la nueva instancia y el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades

Adicionalmente la Ley establece competencias para el MINSAL y otras instancias públicas, para:

- Promover el uso racional de los medicamentos por los profesionales de la salud y los usuarios, eliminando las prácticas inadecuadas de automedicación, comercialización, dispensación, promoción y publicidad dirigida al consumo de los mismos;
- Crear un sistema nacional de farmacovigilancia en todos los niveles de distribución y dispensación de los medicamentos y productos biológicos

- *¿Desde cuándo se planteó y se viene buscando su aprobación?*

El tema de medicamentos comenzó a ventilarse por el movimiento social a partir de 1993 cuando los precios ya eran una fuerte limitante en ese entonces. Motivados por dicho tema varias organizaciones se agruparon en la red APSAL (Acción para la Salud en El Salvador). Fue también APSAL quien en el año 2002 hizo la primera propuesta de Ley. La propuesta de Ley actual fue presentada a la Asamblea Legislativa por iniciativa de la Presidencia de la República a través de los Titulares de Salud en Febrero de 2010, misma que sirvió de base de discusión para otras propuestas por iniciativa de diferentes partidos políticos. Del debate parlamentario de todos estos insumos surge la actual ley.

- *¿Cómo se va a garantizar transparencia del mercado?*

A través de varios mecanismos:

- democratizando el Registro de medicamentos;
- eliminando los conflictos de interés del seno del organismo regulador;

- propiciando la participación activa de varias instituciones (MINEC, MIN de HDA, ISSS, UES, DC) en la toma de las decisiones fundamentales;
- estimulando las denuncias ciudadanas en este ámbito;
- combinando estos elementos con otros procesos diseñados por la actual administración para fortalecer la institucionalidad y la transparencia, como la Ley de acceso a la información (que obliga a publicar todo lo relacionado con las adquisiciones y contrataciones estatales) y la misma ley de medicamentos que establece como falta grave no brindar la información financiera y técnica que requiera el organismo regulador;
- dándole mandato a la Defensoría del Consumidor para que junto al ente rector realice y publique estudios de precios para garantizar la aplicación del mecanismo regulador de precios.

- *¿Cuáles son los márgenes de ganancia actuales de los medicamentos en El Salvador, respecto a la región, países desarrollados y regiones como Suramérica y Europa?*

El estudio del Observatorio de Políticas Públicas de la UES publicado en 2007 identificó:

- que los medicamentos de marca originales (generalmente protegidos por patente) tenían en promedio un margen agregado (que incluye las ganancias) del 5,200%, es decir un precio de venta al público de 52 veces el Precio Internacional de Referencia;
- que los medicamentos genéricos tenían en promedio un margen agregado de 2,800%, es decir un precio de venta al público de 28 veces el Precio Internacional de Referencia. Esta situación no ha mejorado desde entonces y nuestro país tiene o sigue teniendo precios que se catalogan entre los más altos del mundo.

- *¿Cómo afecta la injerencia privada en el organismo regulador a la inversión pública en medicamentos?*

Los altos costos en algunos medicamentos que adquiere el MINSAL y el ISSS se derivan del hecho que la industria farmacéutica se ha aprovechado tradicionalmente de esta desregulación y de su presencia en el organismo regulador para ejercer una fuerte Influencia en los procesos de licitación y adjudicación de medicamentos, productos biológicos (vacunas) y biotecnológicos, imponiendo barreras innecesarias que contribuyen a la falta de competitividad y transparencia del mercado.

- *¿Es necesaria una prórroga para la entrada en vigencia de la Ley?*

La prórroga no será necesaria si se genera un mecanismo que permita seguir funcionando en las áreas más sensibles de los procesos (visado, certificados de venta libre, inspección de establecimientos, autorizaciones y nuevos registros, certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, etc.) que antes llevaba el Consejo Superior de Salud Pública

(CSSP). Para esto y para evitar desabastecimiento está en operación un convenio en el cual el CSSP continúa operando mediante la figura de subcontratación o prestación de servicios en tanto la DNM desarrolla las capacidades institucionales que la ley le otorga. La Ley da un plazo máximo de 6 meses para elaborar el reglamento y es sabido que una ley no puede aplicarse enteramente en tanto no está elaborado y en vigencia el reglamento (por ejemplo los mecanismos de regulación de precios, los procedimientos de registro, de inspección de BPM).

- *¿Desaparece el CSSP?*

No desaparece, sino que reorienta a las funciones originales otorgadas en el marco legal que son el ejercicio profesional y la habilitación de establecimientos no farmacéuticos. No se ha despedido al personal, sino que se ha contratado al personal para el proceso de transición.

- *¿Por qué incluir los cosméticos en esta Ley?*

La razón de regular los cosméticos en general (como sucede en todos los países), es que al estar en contacto con la piel, que es un órgano extenso, puede llegar a constituirse en un problema sanitario por falta de control en la calidad y efecto de sus principios activos, independientemente de que se promuevan o no con fines terapéuticos.

Por eso tanto los que se promueven con estos fines como los cosméticos en general deben ser regulados por la autoridad sanitaria, en este caso la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

- *¿Contradican las disposiciones de la Ley de Medicamentos a lo normado en el Reglamento Técnico Centro Americano con respecto a los cosméticos?*

Como el reglamento correspondiente aún no ha sido elaborado, la DNM deberá tener el cuidado de que las disposiciones que contenga el Reglamento de la Ley relacionadas con los cosméticos, regulen los efectos que estos tienen sobre la salud en el marco de la reglamentación centroamericana, que por su carácter supranacional tiene mayor jerarquía.

- *¿Por qué hacer estudios de Bioequivalencia? ¿Son necesarios para todos los genéricos? ¿Es cierto que esta medida deja fuera de las licitaciones a 95% de los productos?*

Según la ley de Medicamentos: "Medicamento Genérico Intercambiable: Es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica." "Medicamentos Genéricos: Aquellos que se registran y emplean con la denominación común internacional del principio activo y que demuestre ser bioequivalente a la molécula innovadora."

Los medicamentos Genéricos Intercambiables son productos genéricos que se comercializan con la denominación común internacional o con una marca comercial pero que en su registro han demostrado tener bioequivalencia (es decir, que se comportan in vivo para sus efectos terapéuticos igual que el medicamento comparador) con el producto innovador o con el comparador definido por la autoridad sanitaria.

Los medicamentos genéricos no intercambiables o simplemente genéricos, no requieren demostrar bioequivalencia y pueden ser autorizados para su comercialización con demostrar in vitro que poseen el mismo principio activo, en las mismas concentraciones y además que los excipientes han sido aprobados por la autoridad sanitaria. Tanto éstos como los intercambiables deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para ser registrados.

Para determinar si un medicamento requiere demostrar bioequivalencia se recurre al riesgo sanitario que evalúa dos aspectos: a) aspectos terapéuticos y b) aspectos de seguridad.

Según los criterios terapéuticos deben exigirse bioequivalencia a los medicamentos cuyos principios activos son utilizados para tratar desórdenes serios que ponen en peligro la vida (p.ej. antiarrítmicos) o que poseen complicaciones graves (ej. algunos antiepilépticos).

Según los criterios de seguridad deben exigirse bioequivalencia a medicamentos cuyos principios activos poseen un margen muy estrecho entre su concentración mínima efectiva y su concentración máxima efectiva no tóxica (ventana terapéutica). Este es el caso de las sales de litio o los preparados de teofilina.

Solo los siguientes productos requieren demostrar bioequivalencia según la OMS:

1. Carbamacepina (anticonvulsivante)
2. Fenitoína (anticonvulsivante)
3. Etosuximida (anticonvulsivante)
4. Valproato sódico (anticonvulsivante)
5. Ciclosporina (antimetabolito para neoplasia)
6. Carbonato de Litio (antipsicótico)
7. Procainamida (antiarrítmico)
8. Verapamilo (antiarrítmico – antihipertensivo)
9. Tolbutamida (hipoglucemiante)
10. Etambutol (antituberculoso)
11. Digoxina (digitálico cardíaco)
12. Teofilina (antiasmático)
13. Oxcarbazepina (ansiolítico)
14. Quinidina (antipalúdico – antiarrítmico)
15. Warfarina (anticoagulante)
16. Acenocumarol (anticoagulante)
17. Griseofulvina (antimicótico sistémico)

Por tanto, no es cierto que la exigencia de estudios de bioequivalencia deje fuera a una cantidad importante de medicamentos en las licitaciones públicas. En el área centroamericana muy pocos países exigen estudios de bioequivalencia en sus productos. El MINSAL ha cambiado esta exigencia por la demostración de equivalencia terapéutica in vitro a través de perfiles de disolución, que son mucho más baratos.

- *¿Es cierto que la Regulación de Precios y su relación con el PIR, encarecerá a los genéricos que ya se venden más baratos?*

La regulación de precios es para la venta de medicamentos en

el sector privado, ya que el sector público no los comercializa sino que los distribuye gratuitamente entre sus usuarios y su adquisición es regulada por la ley LACAP.

Existen diferentes tipos de precios internacionales de referencia dependiendo de los mecanismos de regulación que adoptan los diferentes países. Algunos recurren a bases de datos internacionales (como MSH) y otros construyen sus propias tablas de precios internacionales de referencia con base a criterios técnicos y económicos.

La ley de medicamentos menciona dos parámetros: los precios internacionales de referencia (listados que están sujetos a las variaciones descritas en el párrafo anterior) y los precios de la región centroamericana. El reglamento definirá el mecanismo para determinar dichos precios de referencia (tanto internacionales como centroamericanos).

- *¿La integración de la Dirección de Medicamentos responde a criterios políticos o técnicos?*

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), está integrada por funcionarios del órgano ejecutivo, libres de conflictos de interés. Estos conflictos eran la regla en el anterior organismo encargado de la regulación (CSSP). En la DNM el interés prioritario es el bien público para lo cual la regulación de todo lo relacionado a medicamentos es el elemento fundamental; los privados y las asociaciones gremiales son los elementos regulados y por tanto no pueden participar del organismo regulador sin introducir nuevamente los conflictos de interés. La representación de las universidades es precisamente el elemento que garantiza el conocimiento técnico científico actualizado y pertinente para la toma de decisiones.

El organismo es político, pero no partidario, pues las decisiones a tomar son eminentemente políticas, en concordancia con la política nacional de salud, la política nacional de medicamentos y la política presupuestaria. Igualmente, la contratación de los profesionales que trabajarán en las diferentes unidades que conforman la Dirección, se basará en criterios técnicos.

- *¿Deben estar representados los gremios en la DNM para garantizar su calidad técnica?*

El conocimiento técnico médico y farmacéutico se garantiza con la presencia de las universidades y a través de los representantes del MINSAL y del ISSS que cuentan con recursos especializados en estos temas. El MINEC y el Ministerio de Hacienda cuentan también con los recursos humanos con conocimiento y experticia técnica en sus respectivas áreas de trabajo. La Defensoría del Consumidor por su parte velará porque no se violen los derechos de los consumidores en este ámbito. Igualmente los profesionales que se contraten para integrar las diferentes unidades deberán tener competencia técnica en su campo de acción.

Los gremios de profesionales no deben estar representados en la Dirección pues también tienen intereses particulares y de defensa gremial para los cuales se han organizado diferentes instancias como el Colegio Médico, el Colegio de Químicos y

Farmacéuticos, la Sociedad Dental y otros similares. Los profesionales organizados en estos gremios son sujetos de regulación y por tanto su participación en la Dirección implicaría conflicto de intereses que se plantea por una parte entre la regulación de la prescripción por la DNM y por otra en la defensa de sus agremiados ante las sanciones por cometer infracciones.

Esta situación es la que generó en el CSSP las deformaciones en el proceso regulador conduciendo a precios exorbitantes, inaccesibilidad de medicamentos en el país, reducción de la competencia y fallas en la calidad. Es por ello la razón fundamental para crear la nueva institución autónoma libre de conflictos de interés.

- *¿Debe haber «contrapesos» en la DNM, es decir, voces distintas a las actualmente representadas, provenientes fundamentalmente del sector público?*

De hecho la Constitución establece que es el Estado el encargado de determinar, controlar y supervisar la aplicación de la política de salud, especificándose en el Código de Salud y en la Ley de Creación del Sistema nacional de Salud que dicha tarea le corresponde al Ministerio de Salud.

Por otra parte las propuestas de políticas pueden provenir de cualquier sector público o privado, pero eso no confiere al proponente el derecho a formar parte del organismo regulador o de tomar decisiones que no les corresponden.

No puede haber contrapesos dentro de la DNM sino una sola línea de trabajo a favor de la salud de la población y no de los intereses comerciales de los farmacéuticos o de los prescriptores. Obviamente en las dependencias técnicas (las diferentes unidades, el laboratorio de control de calidad, etc.) se contará con personal con capacidad técnica demostrada y libre de conflictos de interés.

- *¿Dispondrá la DNM de personal técnico para elaborar el Listado Oficial de Medicamentos (LOM)?*

El LOM será elaborado por un equipo técnico capacitado en análisis crítico de la información y selección racional de medicamentos, utilizando criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia de los productos.

Por ejemplo, no es racional tener todos los inhibidores de la bomba de protones (prazoles) o todos los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (priles) para tratar una misma enfermedad en un listado de medicamentos esenciales, como tampoco lo es incluir productos biotecnológicos altamente costosos cuando hay alternativas más costo-efectivas. Por otra parte aún no está plenamente determinada la seguridad a largo plazo (efectos adversos) de dichos productos por demás caros.

Las prácticas irracionales de selección solo conducen a un gasto público ineficiente, a estimular las prácticas antiéticas (compra de voluntades, introducción de medicamentos innecesarios, priorización de los beneficios económicos para comercializadores inescrupulosos) y a la exposición a riesgos innecesarios a los usuarios de los servicios de salud.

- *¿Debe ser elaborado el LOM teniendo en cuenta los medicamentos más baratos de acuerdo al presupuesto de las instituciones?*

La selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica: disponer de un número limitado de medicamentos, seleccionados a partir de los problemas clínicos y buscando su mejor alternativa terapéutica posible en términos de eficacia, seguridad, comodidad y coste, permite concentrar el conocimiento, la formación continuada y la investigación y la evaluación de la experiencia clínica en los problemas de la práctica clínica y en los medicamentos recomendados para su tratamiento.

No hay ningún presupuesto que soporte el costo de comprar todos los medicamentos que existen en el mercado, ni aún en los países desarrollados, mucho menos en uno subdesarrollado como el nuestro y peor aún en medio de una crisis económica global. Por tanto, se debe priorizar aquellos productos que satisfagan las necesidades de la mayoría de la población y buscar alternativas para los productos de alto costo como compras conjuntas, negociaciones y mecanismos de compras innovadoras y en algunos casos de medicamentos protegidos por patentes, la utilización de las salvaguardas que brindan los ADPIC como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.

- *¿Existe personal técnico capacitado en las instituciones públicas para elaborar el LOM?*

Tanto en el MINSAL como en el ISSS tenemos personal capacitado en selección y uso racional de medicamentos que forman parte de los comités de Farmacoterapia, que no tienen vínculos con la industria farmacéutica y no se les permite recibir regalías de la industria como viajes, electrodomésticos y similares.

- *¿Es inconstitucional la ley por regular el acto de prescripción?*

La Ley de medicamentos no regula la libertad de prescripción por parte del profesional autorizado para prescribir, pero sí determina la forma en que deben elaborarse las recetas en el art. 21. Las infracciones a este artículo son consideradas como infracciones leves y multadas en consecuencia.

En caso que la prescripción conlleve mala práctica, será la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica quien deberá conocer adicionalmente el caso y tomar las medidas administrativas que le competen en relación a la vigilancia del ejercicio profesional.

- *¿Se podrán dar consultas, prescribir, dispensar y aplicar medicamentos inyectables en las farmacias?*

En relación con las consultas en las farmacias, no solamente es antiético, atenta contra la salud del paciente al estimular la polifarmacia (más de tres medicamentos por paciente), incrementar la posibilidad de interacción medicamentosa y reacciones adversas a medicamentos; además atenta contra la economía familiar al estimular un gasto elevado a través de la compra de medicamentos innecesarios.

No se podrá aplicar vitaminas inyectables B1, B6, B12 en las farmacias, que además en la inmensa mayoría de los casos son innecesarias y pueden tener efectos nocivos a la salud (hay un acuerdo provisional que autoriza procedimientos de enfermería como las inyecciones hasta que la DNM no desarrolle en el Reglamento lo referente a este tema).

El único que gana al tener consultorios médicos al interior de las farmacias es el dueño de la farmacia o de la cadena de farmacia, pues por ejemplo de \$5 que costaba la consulta \$1 le correspondía al médico y \$4 al dueño de la cadena de farmacias, lo cual era además una estafa para la dignidad del gremio médico que pierde su autonomía y su juicio clínico por beneficiar a sus empleadores.

En cuanto a la prescripción al interior de las farmacias, conlleva un potencial conflicto de interés pues el médico recibe bonificaciones y se ve presionado a recetar los productos con que cuenta dicha farmacia aunque no sean los medicamentos indicados y en cantidades mayores a lo necesario, lo que introduce riesgos adicionales para la salud de la población.

- *¿Se obligará a las empresas a vender los medicamentos a precios de licitación?*

La ley no pretende liquidar a los comercializadores o fabricantes locales de medicamentos, solamente que como producto de su actividad comercial tengan ganancias razonables y no abusen de la economía familiar de los hogares.

- *¿A partir de cuándo empezarán a bajar los precios de los medicamentos?*

Los mecanismos de regulación de precios incidirán en los mismos hacia la baja pero la población no debe generar falsas expectativas sobre la premura con que esto sucederá, ya que todo esto requiere tiempo, primero, la construcción de la institucionalidad necesaria para regular, la organización de las unidades que van a tener a cargo la vigilancia de los precios, las relaciones interinstitucionales, las normativas que regirán el funcionamiento, la construcción de los precios internacionales de referencia que van a servir para comparar y para establecer los márgenes de comercialización para los diferentes medicamentos, las normativas en relación con la publicidad y otros aspectos.

- *¿Se deja claro a qué organismo se puede apelar una decisión de la DNM?*

La ley desarrolla solamente un recurso de revisión, que como todas las revisiones se hacen ante la autoridad que emite la resolución, es decir la DNM. En caso que el interesado no esté de acuerdo con los resultados del recurso de revisión siempre tiene la opción de recurrir ante la Corte Suprema de Justicia.

- *Se dice que la Ley no garantizará el abastecimiento en hospitales públicos ¿Es cierto?*

La adquisición de medicamentos en el sector público está regulada por la Ley LACAP no por la ley de medicamentos. No obstante lo anterior, hay elementos contenidos en la ley

que facilitarán un mayor abastecimiento en los hospitales públicos tales como la elaboración del Listado Oficial de Medicamentos que será uniforme para todo el Sistema Nacional de Salud, la obligación de las instituciones de desarrollar programas de uso racional de medicamentos y la democratización del registro. Todos ellos posibilitarán el establecimiento de mayor cantidad de comercializadores, generando mayor número de oferentes en las licitaciones públicas y seguramente precios más bajos.

Por otra parte, desde 1965 que se asignó al CSSP la regulación de medicamentos, nunca se ha priorizado el derecho a la salud de la población por encima de los intereses económicos de los comercializadores de medicamentos. Por tanto los que formulan dichas afirmaciones carecen de solvencia moral para decir que hoy están interesados en proteger a los consumidores. Durante estos últimos 47 años han formado parte del organismo regulador y se han preocupado únicamente por los intereses económicos de sus empresas.

- ¿De dónde surge la necesidad de crear la Dirección Nacional de Medicamentos como única autoridad reguladora?

Es uno de los principios básicos que se rescatan en la Ley de Medicamentos, que viene a resolver el problema del fraccionamiento de la autoridad y los conflictos de interés al interior de estos fragmentos (CSSP y JVPQ) de acuerdo a los estudios realizados publicados.

En un primer momento se midió la magnitud del problema y al confirmar que nuestros precios estaban entre los más altos del mundo, identificamos la urgente necesidad de intervenir en esa situación.

En un segundo momento, se caracterizó el sector farmacéutico para identificar los actores y las causas de porqué los medicamentos tenían esos precios tan elevados ya que habían países con una economía más neoliberal que la nuestra y que no llegaban a esos niveles de precios.

Esto nos permitió identificar que uno de los elementos fundamentales de la regulación del mercado y en general del ámbito de los medicamentos era que dicha regulación estaba fraccionada en varias instancias: el CSSP, la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica y el Ministerio de Salud, cada una con diferentes responsabilidades asignadas; así, el fraccionamiento de la autoridad sanitaria contribuía a una deficiente regulación de los medicamentos facilitando la hegemonía del sector privado en detrimento del interés público.

Son esos elementos los que se rescatan de la propuesta original que planteamos a la Asamblea Legislativa para la creación de la Ley de Medicamento: una única autoridad reguladora, ausencia de conflictos de interés en el organismo regulador, mecanismos efectivos de control de calidad y mecanismos de regulación de precios.

- ¿Cuándo se iniciará la depuración y democratización del registro de medicamentos?

El CSSP debe entregar el registro de medicamentos a la DNM y hasta hoy hay 35.000 productos que están registrados, de estos 9.000 pagan derechos y solamente 6.000 realmente circulan. Hay que depurar y todo eso lleva tiempo y más tomando en cuenta que el registro no está digitalizado o está medianamente digitalizado.

- ¿Cuándo iniciará la vigilancia de la aplicación de la ley en las farmacias?

La Junta de Vigilancia Químico farmacéutica tenía seis inspectores para vigilar 2.050 farmacias que hay en el país. El MINSAL para hacer un estudio de precios de medicamentos estimó la contratación de unos 25 inspectores, eso da una idea de la inoperatividad que tenía este organismo para vigilar el mercado, que era una de las tareas que se le habían asignado.

Para empezar a dar avances, la DNM necesita desarrollar toda una institucionalidad que suponga también una buena cantidad de inspectores, tantos como sea necesario, para poder mantener una vigilancia permanente de los precios. En tanto eso sucede la DNM iniciará sus funciones en este campo apoyándose en la capacidad instalada de la Defensoría del Consumidor.

- ¿Cómo va a actuar la DNM frente a una industria que está hostil ante la Ley?

La Ley le da las herramientas a la Dirección Nacional de Medicamentos, pero ésta parte de cero, debe iniciar, por ejemplo, con la contratación de personal idóneo como los inspectores y el personal de su laboratorio de control de calidad; tiene que contratar también a las personas que tendrán a cargo el registro de medicamentos y ver que no tengan conflictos de interés.

Son herramientas que la Ley le da y que independientemente de la hostilidad que tenga o no la industria, ellos van a tener que apearse a la Ley si quieren seguir comercializando medicamentos. Deberían ver la Ley como una oportunidad de reconvertirse y actualizar sus plantas de producción para poder competir en el mercado internacional y evitar así que sean desplazados o absorbidos por otras industrias en la región con mayor visión empresarial que ya están cumpliendo las mayores exigencias impuestas por la normativa internacional (por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura).

En este sentido la ley debe verse con perspectiva de futuro, no como una amenaza, sino como una manera de fortalecer la industria nacional y asegurar fuentes de empleo para la población salvadoreña.

- ¿Con cuánto presupuesto contará la DNM?

El CSSP funcionó hasta el momento de entrada en vigencia la Ley con un presupuesto de 2 millones que provenían de las cuotas por derechos y aranceles. Es decir, que la DNM es potencialmente autofinanciable, únicamente requiere un capital semilla proporcionado por el Estado para garantizarle el despegue inicial en su funcionamiento.

- Inquifar ha planteado la posibilidad de presentar una serie de reformas a la Ley alegando confusión en algunos artículos

¿Qué opinión le merece esto?

Es muy difícil en este momento hablar de reformas a la Ley, primero habría que dar un espacio de tiempo considerable para que la reglamentación que se diseñe se pueda poner en operación y entonces puedan evidenciarse los vacíos que la ley pueda tener y los puntos que sea necesario reformar, para no estar haciendo reformas casa seis meses o cada año.

Así se hizo con la ley LACAP, fue el tiempo el mejor crisol para definir al final cuales eran las irregularidades que había para hacer un paquete de reformas, lo mismo se puede hacer con la Ley de medicamentos.

- ¿Es cierto que ahora que se aprobó la Ley de Medicamentos el MINSAL dice que no urge implementarla?

No hemos dicho tal cosa, solamente que hay que dar tiempo a que se conforme la nueva institución y tener elaborado el reglamento para la aplicación de la ley.

- ¿Es cierto que a partir de la implementación de la Ley de Medicamentos todos los medicamentos que se compran deben contar con una receta para ser dispensados?

Todos excepto los de venta libre, que son medicamentos populares con amplio margen de seguridad tales como dolofin, alkazeltser, malox, peptobismol, aspirina y otros que suelen comprarse en mercados, supermercados, gasolineras, etc.

- ¿Las farmacias de las UCSF MINSAL, ISSS, ISBM, Sanidad Militar deberán contar con Regente o esto solo es para las privadas?

La ley obliga a tener un regente farmacéutico como responsable de la supervisión de la dispensación tanto en los establecimientos públicos como en los privados, la DNM decidirá cuanto tiempo deberá estar como mínimo en el establecimiento.

- ¿Los Regentes solamente podrán trabajar en una farmacia?

La DNM aún no ha establecido los tiempos mínimos para que el regente se encuentre físicamente en cada farmacia. Una vez definido esto será posible considerar si un regente podrá tener a cargo más de una farmacia.

- ¿Hay suficientes profesionales en Laboratorio y/o farmacéuticos que suplan la demanda que la Ley establece para el funcionamiento de la misma?

Este es un reto y una tarea prioritaria para las instituciones formadoras de profesionales farmacéuticos. Deberán innovar en la educación de profesionales y técnicos para satisfacer la creciente demanda.

- ¿Es cierto que la Ley amarra al médico a usar solamente medicamentos genéricos?

El médico tendrá que escribir tanto el nombre comercial como el nombre genérico o Denominación Común Internacional (o solamente este último) y será el paciente quien escogerá entre las alternativas que se le presenten en la farmacia, el medicamento de su preferencia. En ningún momento se impide a los médicos emitir recetas según su libertad e independencia para prescribir o recomendar el producto con el que esté más familiarizado.

- ¿Serán despedidos todos los empleados del CSSP que estaban involucrados en el control de calidad de los Medicamentos?

El personal del CSSP que sea necesario y cumpla con los requisitos será contratado por la DNM, el resto será cesado e indemnizado.

- ¿El Ministerio de Salud impulsa la Ley de Medicamentos porque quieren comprarle medicamentos solamente a Cuba y Venezuela y quebrar la industria nacional?

No tenemos preferencia por Cuba, Venezuela, India, China o cualquier otra industria extranjera. Si la industria nacional puede suplirnos con medicamentos de alta calidad y a precios razonables no tienen por qué temer a la competencia.

Realmente estamos fomentando la reconversión industrial de la industria farmacéutica para que aumente su competitividad y pueda exportar medicamentos a otros países de la región donde tienen requisitos de calidad más exigentes, de tal forma que se generen divisas y fuentes de empleo. No tenemos nada en contra de la industria nacional, pero quienes no entren a esta reconversión tenderán a desaparecer o a buscar otros caminos como asociarse entre varias empresas para poder mejorar sus procesos de manufactura y competir a nivel nacional e internacional.

- ¿Cómo se regulará que las empresas farmacéuticas/farmacias no aumenten el precio de los medicamentos para boicotear la Ley de Medicamentos?

Mediante un acuerdo especial de la Dirección Nacional de Medicamentos. Entre tanto se emite el reglamento de la Ley, se congelarán los precios al que tenían a la entrada en vigencia de la Ley.

- ¿Qué pasará con un establecimiento privado que ofrezca servicios de consulta médica, odontológica, examen de laboratorio y farmacia?

El problema es la contigüidad de la farmacia al establecimiento donde se prescriben medicamentos, este y otros casos especiales que surjan serán sujetos de la reglamentación.

- Existe un listado de medicamentos de venta libre. ¿Este listado incluye los medicamentos naturales?

Hasta hoy la ley normaba definir en el momento de registro si el medicamento era de venta libre o de prescripción bajo receta, pero debido a la injerencia de los comercializadores en el organismo regulador, eran los comercializadores y no el CSSP quien definía como se categorizaba el medicamento en el momento del registro. La nueva ley de medicamentos, norma que se deberá elaborar un listado que contenga los medicamentos de venta libre. Los cuales independientemente de su lugar de venta deberán mantenerse en condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución. Los medicamentos que no se incluyan en este listado requerirán una receta médica para ser dispensados. Los medicamentos naturales también serán objeto de regulación por la Ley.

- *¿Que pasa con los medicamentos para enfermedades crónicas que se dispensan con recetas repetitivas?*

La Ley no menciona nada de los medicamentos de uso crónico, pero estos deberán detallarse para efectos de que la receta pueda ser reutilizable de acuerdo a protocolo, por una cantidad definida de tiempo.

- *¿La promoción y publicidad solo aplica a los medicamentos de venta libre?*

La promoción y publicidad dirigida al público solo será permitida en medicamentos de libre venta sin receta médica. Los medicamentos de venta bajo receta se podrán promocionar pero solamente entre los profesionales autorizados a prescribir.

- *¿Se podrán seguir promoviendo los medicamentos mediante la entrega de muestras médicas?*

Las muestras médicas constituyen una estrategia de promoción dirigida a los profesionales. Esta práctica promocional se deberá regular mediante el reglamento para evitar que conduzca a prácticas antiéticas.

- *La Dirección Nacional de Medicamentos autorizará la apertura de las clínicas médicas y eso es atribución actualmente de la JVPM además se cobrará por la autorización. Explíquenos al respecto*

La Dirección deberá autorizar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, es lógico que hay una tasa por autorización que es la que actualmente hace efectiva el CSSP y que es una cantidad muy por debajo del promedio latinoamericano. En el caso de los establecimientos no farmacéuticos su autorización seguirá a cargo del CSSP.

- *¿Los profesionales deberán pedir autorización a la DNMES para poder prescribir?*

El ejercicio profesional lo regula la JVPM y el CSSP, mientras que la DNM solo regula la forma en que se elabora la receta y en caso requiera saber si un profesional está autorizado para prescribir, lo solicitará a la autoridad pertinente que en este caso es el CSSP.

- *¿Viola la Constitución la Ley por trasladar la atribución de autorizar la prescripción a la DNMES?*

Los organismos legales formados por profesionales pertenecientes a las profesiones de la salud que se conocen como Juntas de Vigilancia según el Código de Salud, vigilan el ejercicio profesional (profesión médica, veterinaria, odontológica) y tienen la potestad de inhabilitar para el ejercicio profesional. La DNM autorizará únicamente los establecimientos farmacéuticos. Los prescriptores seguirán

siendo autorizados por la autoridad encargada de regular el ejercicio profesional (es decir, la Junta de Vigilancia respectiva). En ningún caso la DNM tendrá a cargo vigilar el ejercicio profesional pues esto es potestad de las Juntas de Vigilancia.

- *¿Se va a sancionar a los médicos con multas de 2,500 a 6,500 dólares por infracciones leves como la no elaboración apropiada de la receta?*

Los médicos no deben estar pensando en cuanto van a pagar de multa sino en no violar la Ley. Por otra parte, el Consejo Nacional del Salario Mínimo, que es el ente autorizado para definirlo, lo hace y toma como unidad de medida el salario devengado por hora y por día. Actualmente el salario mínimo diario del sector comercio y servicios en el área urbana es de \$7.47 por día o \$0.934 por hora (DE No. 56, publicado en el DO No. 85 tomo 391 vigente desde el 16 de mayo de 2011) con acceso en:

http://www.mtps.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=108:salario-minimo&catid=104&Itemid=56

Será en el reglamento de la ley donde se defina cual de estas dos es la unidad de medida que la DNM adoptará para hacer efectivas las sanciones.

En caso que se opte por el salario mínimo diario las infracciones tendrán la siguiente variabilidad (se debería dividir entre 8 estas cifras para el caso que se adoptara la hora como unidad de medida):

Las multas para infracciones leves oscilarán entre \$75.00 y \$187.00. (10 a 25 salarios mínimos)

Las multas para infracciones graves oscilarán entre \$194.00 y \$373.00. (26 a 50 salarios mínimos)

Las multas para infracciones muy graves oscilarán entre \$747.00 y \$1,500.00 (100 a 200 salarios mínimos).

- *¿Se sancionará a los médicos por no reportar los efectos adversos?*

Solo si el profesional tuviere conocimiento y la evidencia de tales efectos dañinos y no los notificara a la autoridad respectiva.

La notificación de reacciones adversas ha sido voluntaria y no hay cultura de notificación. Esto cambia con la ley porque ahora la notificación será obligatoria y será sancionada la falta de notificación hacia la autoridad respectiva. Sin embargo, el prescriptor debe tener conocimiento de que existen tales reacciones adversas, por lo cual no es cierto que los médicos serán sancionados por reacciones adversas que no hayan sido de su conocimiento.

Agencias Regulatoras

La AEMPS autoriza los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español

Europa Press, 2 abril de 2012

<http://www.europapress.es/noticiaprint.aspx?ch=00668&cod=20120402173720>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado el pasado 20 de marzo los primeros 12 registros de medicamentos homeopáticos en el mercado español.

Las 12 autorizaciones corresponden al medicamento homeopático *Lycopodium* (licopodio) de Laboratorios DHU,

autorizado en 12 diferentes potencias centesimales (CH) y decimales (DH) y en la forma farmacéutica glóbulos, la más utilizada en homeopatía.

El laboratorio comenta que Lycopodium garantiza que el cultivo de las plantas utilizadas en la producción cumple con las normas de cultivo ecológico. "Ahora sólo cabe esperar que este reconocimiento de la homeopatía y sus productos siga evolucionando para una regulación completa en el futuro", señalan.

Desde la compañía señalan que "estos primeros registros podrían representar el patrón estándar más apropiado para la futura regulación de los medicamentos homeopáticos acogidos actualmente a una disposición transitoria desde 1995".

A su juicio, estas autorizaciones son la prueba que confirma la gran labor por parte de la AEMPS para posicionar a los medicamentos homeopáticos en el lugar adecuado dentro de nuestro sistema sanitario.

"A partir de ahora se podrá desarrollar un modelo como patrón para seguir en el futuro regulando los más de 19.000 expedientes que se presentaron en el año 1995 y que se encuentran en una situación de regulación transitoria", advierten.

"Que esta estrecha colaboración entre la AEMPS y los Laboratorios DHU signifique un punto de partida para iniciar una necesaria regulación total del sector y garantizar un pleno reconocimiento de todos los medicamentos homeopáticos existentes en el mercado español", concluye.

La FDA tarda una media de 63 días menos que la EMA en la aprobación de nuevos agentes terapéuticos

Diario Médico, 17 de mayo de 2012

<http://www.diariomedico.com/2012/05/17/area-profesional/gestion/fda-tarda-media-63-dias-menos-ema-aprobacion-nuevos-agentes-terapeuticos>

Una revisión de todas las aprobaciones realizadas por las agencias reguladoras americana (FDA), europea (EMA) y canadiense entre 2001 y 2010 revela que la agencia estadounidense no sólo aventaja a las otras en sus plazos regulatorios sino que favorece una llegada al mercado posterior más ágil de los productos.

El estudio, liderado por Nicholas Downing, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale y que publica hoy *The New England Journal of Medicine*, repasa las 510 solicitudes de nuevos agentes terapéuticos aprobadas por los organismos en el periodo analizado: 225 por la FDA, 186 autorizadas en la EMA y 99 en la agencia canadiense. Entre todas las solicitudes 289 correspondían a agentes únicos, es decir, no para utilizar en tratamientos combinados con otros compuestos.

La duración media en la evaluación de los nuevos compuestos fue de 303 días para las aprobaciones de la FDA, 366 en las de

la EMA y 352 en las realizadas por Health Canada. La media del total de evaluaciones realizadas -no sólo de productos autorizados y no sólo de agentes únicos- también fue inferior en la agencia americana que en las otras.

Los autores destacan asimismo que entre los 289 agentes únicos aprobados, 190 recibieron el visto bueno de la FDA y de la EMA -el resto sólo en una de las dos- y 121 de estos 190 fueron autorizados primero por el organismo norteamericano. En la comparativa entre la FDA y la agencia canadiense también sale ganando la primera, puesto que 154 agentes únicos fueron aprobados por ambas instituciones y 132 de éstos recibieron el visto bueno primero de la FDA.

Fuente: Nicholas S. Downing, A.B., Jenerius A. Aminawung, M.D., M.P.H., Nilay D. Shah, Ph.D., Joel B. Braunstein, M.D., M.B.A., Harlan M. Krumholz, M.D., and Joseph S. Ross, M.D., M.H.S. Regulatory review of novel therapeutics — Comparison of three regulatory agencies, *N Engl J Med* 2012; 366:2284-2293

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs1200223>

EE UU espía a sus científicos

David Alandete

El País, 15 de julio de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/15/actualidad/1342384695_696737.html

Editado por Salud y Fármacos

La FDA, dependiente del Gobierno, espía desde 2009 las comunicaciones profesionales y personales de un grupo de científicos que trabajaban para ella, llegando a elaborar una lista de 21 enemigos, en la que incluyó también a periodistas, investigadores independientes y miembros del Congreso, a los que acusaba de difundir información difamatoria sobre ella. Esos científicos comenzaron a ser investigados simplemente porque acusaron a los responsables de esa agencia, de haber pasado por alto una serie de errores en las pruebas técnicas de unos dispositivos para hacer mamografías y colonoscopias que podrían exponer a los pacientes a niveles de radiación peligrosos para su salud.

La FDA empleó desde 2009 software de espionaje en los ordenadores de sus científicos e interceptó las comunicaciones de estos con periodistas, políticos y otros investigadores independientes. En total, recabó 80.000 páginas, que clasificó como una lista de nombres de empleados y agentes externos considerados subversivos u hostiles.

Esos programas de espionaje pueden dejar un rastro en los ordenadores. Los científicos descubrieron ese rastro el año pasado e interpusieron una demanda en los juzgados norteamericanos en septiembre. *The Washington Post* informó de sus quejas, en enero. Hasta ayer, sin embargo, no se supo el alcance de la gran operación de espionaje de la FDA en contra de los científicos a los que consideraba rebeldes. Tampoco se sabía de la torpeza con la que había gestionado unos archivos que en teoría eran secretos. Uno de los científicos espíados buscó recientemente su nombre en Google y encontró que una

subcontrata de la FDA había publicado por error esas 80.000 páginas en un sitio web. Allí se hallaban todas las comunicaciones, profesionales y personales, de aquellos designados como enemigos.

El diario The New York Times ha revelado la existencia de esa base de datos de espionaje en Internet, que este fin de semana clausuró el Gobierno norteamericano ante las quejas de los afectados y varios legisladores. En esos documentos queda reflejada la desesperación de los científicos, que llegaron a quejarse del ninguneo al que les sometían sus supervisores, enviando cartas a destacados miembros del Congreso y al propio presidente Barack Obama. Ese control a los empleados es común en agencias de inteligencia como la CIA, pero no en una rama del Gobierno cuya misión es regular alimentos, cosméticos, medicamentos, dispositivos médicos, etcétera.

Las quejas de los científicos provocaron, finalmente, una investigación en toda regla por parte de la Oficina del Consejero Especial de Estados Unidos (OSC, por sus siglas en inglés), una agencia federal independiente que investiga excesos e infracciones entre los empleados públicos. La OSC asegura que su misión principal es luchar contra las “represalias tomadas contra empleados que informan sobre corrupción en el Gobierno”. En un informe de marzo, concluyó que la FDA “controló las comunicaciones de empleados sospechosos de filtrar información sobre la aprobación de dispositivos médicos que no son seguros”.

“Esas revelaciones indican que hubo repetidas intenciones, por parte de los empleados, de advertir al público de que los dispositivos no eran seguros y no deberían haber sido aprobados por la FDA”, añadió la OSC en su memorando. No hay un consenso total entre la comunidad científica sobre si pruebas como las mamografías están siempre exentas de riesgo. Algunos investigadores defienden que la radiación que aplican puede aumentar el riesgo de cáncer a largo plazo. La FDA defiende esas pruebas como “el mejor instrumento para detectar el cáncer de pecho a tiempo y salvar vidas”. Los científicos espíados acusan a los gerentes de la agencia de haber aprobado dispositivos con niveles de radiación elevados y dañinos.

En marzo de 2010, dos de los científicos empleados y espíados por la FDA, Julian Nicholas y Robert Smith, se quejaron en un artículo del Times de que sus superiores les habían acallado cuando habían expresado dudas sobre la aprobación de unos aparatos de colonoscopia, que también usan radiación, fabricados por General Electric. El doctor Nicholas dijo entonces que esos dispositivos “expondrán a una cantidad de norteamericanos a un riesgo de radiación innecesario y que puede llevar a instancias de cáncer en los órganos abdominales”. Smith añadió que “el incremento de la exposición a la radiación podría ser sustancial y generaría un problema de salud y política pública”. Ambos preparaban una queja formal, que la FDA interceptó y acabó provocando su despido. En total hubo cuatro despidos de científicos considerados rebeldes.

La campaña de la FDA se hizo con un programa de espionaje al alcance de cualquiera, de los que suelen emplear las empresas para controlar las comunicaciones de sus empleados, comercializado como SpectorSoft y que se vende por casi 100 dólares (82 euros). Permite controlar las pulsaciones de teclado; copiar documentos del disco duro o discos externos conectados a él e interceptar correos salientes y entrantes. De ese modo llegaron a la lista de enemigos políticos como el representante demócrata por Maryland Chris Van Hollen o varios empleados del senador republicano por Iowa Chuck Grassley, que intercambiaron mensajes con los científicos.

A nivel interno, la FDA ha alegado que el espionaje de sus empleados pretendía proteger los secretos tecnológicos de General Electric, empresa responsable de los dispositivos polémicos. Los abogados de esa empresa, de hecho, acusaron a empleados de la agencia de haber filtrado información sobre prototipos al Times, para su artículo de marzo de 2010. Sin embargo, todos esos diseños acabaron al alcance de cualquiera, debido a la reciente publicación de los documentos de espionaje en la Red por parte de una subcontrata de la FDA.

Presiones y Correos Electrónicos

No es esta la primera ocasión en que los científicos que emplea la FDA) acusan a sus superiores de errores de supervisión que ponen en riesgo numerosas vidas. En 2004, el subdirector de Ciencia y Medicina en la Oficina de Seguridad en el Medicamento de la FDA, el doctor David Graham, testificó ante el Comité de Asuntos Financieros del Senado que sufrió una enorme presión por parte de diversos compañeros de trabajo cuando denunció a nivel interno que el medicamento Vioxx —un antiinflamatorio no esteroideo fabricado por Merck— administrado en altas dosis podía provocar “ataques al corazón y muerte súbita”. “Esas conclusiones desataron una respuesta explosiva por parte de la Oficina de Nuevos Medicamentos, que había aprobado Vioxx en un primer momento”, dijo entonces Graham. A este le pidieron que desestimara sus informes, y que se dejara de “rumores científicos”. “Un correo electrónico del director de la Oficina de Nuevos Medicamentos fue especialmente revelador”, explicó Graham. “Me sugirió que, ya que la FDA no tenía en mente advertir en contra de prescribir altas dosis de Vioxx, debería cambiar las conclusiones de mi informe”.

Finalmente, en septiembre de 2004, fue la propia farmacéutica Merck la que retiró el producto del mercado, admitiendo así sus riesgos, sin que la FDA tomara ninguna medida anteriormente. Según The Lancet, Vioxx pudo provocar entre 88.000 y 140.000 casos de problemas cardiovasculares serios, solo en EE UU, antes de que se retirara del mercado.

Agencia Europea del Medicamento: una elección inaceptable

Rev Prescrire 2011; 31 (333): 535

Traducido por Salud y Fármacos

Los reguladores deberían dar prioridad a los ensayos comparativos con tratamientos establecidos y no con placebos.

Cuando un fármaco nuevo se introduce en el mercado, los profesionales sanitarios y los pacientes quieren saber cómo se compara con los tratamientos existentes. Por desgracia, los datos enviados por las compañías como apoyo a su solicitud de comercialización muy pocas veces aportan respuestas satisfactorias a esta pregunta.

Los pacientes y los profesionales sanitarios demandan cada vez más que todos los fármacos nuevos se comparen con los estándares de tratamiento existentes antes de su autorización. Sin embargo, a finales de 2010 la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) lanzó una consulta pública en la que proponía realizar este tipo de comparación como excepción, mientras que los ensayos controlados con placebo se convertirían en la norma aceptada [1].

La propuesta de la EMA ignora las necesidades de los pacientes. La postura de la EMA no solo ignora los estándares científicos actuales que recomiendan que los ensayos clínicos comparen un tratamiento nuevo con la mejor opción de tratamiento existente en lugar de con un placebo, sino que también desafía la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que establece en su artículo 32 que: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluadas mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: el uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente; o cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción” [2].

Un paso atrás inadmisibles. Hay una divergencia considerable entre la propuesta de la EMA y los principios científicos y éticos internacionales. La organización Medicines in Europe Forum, Association Internationale de la Mutualité, the International Society of Drug Bulletins (ISDB) y Prescrire reclaman el rechazo a la firma de la propuesta de la EMA [3].

Referencias

1. European Medicines Agency. Reflection paper on the need for active control in therapeutic areas where use of placebo is deemed ethical and one or more established medicines are available. www.ema.europa.eu consultado el 27 de abril de 2011: 9 páginas.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects www.wma.net consultado el 27 de abril de 2011: 7 páginas.
3. AIM, ISOB, MIEF. EMA suggestions on comparative clinical trials fall back behind ethical and scientific standards. <http://english.prescrire.org> consultado el 27 de abril de 2011: 2 páginas.

OPS reconoce a COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional

OPS

Comunicado de prensa, 2 de julio de 2012

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ([COFEPRIS](#)) de México fue reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en una reunión que se realizó en la Ciudad de México entre el 18 y 22 de junio, como parte del programa de cooperación técnica de la organización en el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.

La evaluación tuvo como finalidad conocer el nivel de desempeño de esta Autoridad Reguladora Nacional, respecto a las funciones básicas recomendadas por la OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Con este reconocimiento, COFEPRIS ha manifestado su compromiso de apoyar, en base a sus experiencias, el fortalecimiento de otras agencias reguladoras, así como también de promover el intercambio y la cooperación técnica entre países, y continuar participando activamente en los procesos de armonización de regulaciones en el marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica ([Red PARF](#)).

COFEPRIS fue evaluada por un grupo de expertos provenientes de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba y de la OPS/OMS, quienes verificaron el nivel de desempeño en: registro de productos, licenciamiento de productores y establecimientos, farmacovigilancia, inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, autorización y monitoreo de ensayos clínicos y actividades de control de calidad y liberación de lotes. Al finalizar esta evaluación, la OPS/OMS ha designado a COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional.

A la fecha, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil (ANVISA), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos de Colombia (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en Cuba (CECMED) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) conforman las cinco Autoridades Reguladoras Nacionales reconocidas por la OPS/OMS como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional.

Para mayor información acerca del proceso de calificación de Autoridades Reguladoras Nacionales dirigirse al siguiente enlace:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1615&Itemid=1179&lang=es

Políticas y Regulación

La nueva estrategia mundial sobre vacunas pasa por alto vacíos básicos en inmunización

Médicos sin Fronteras, 18 de mayo de 2012

<http://www.msf.es/noticia/2012/nueva-estrategia-mundial-sobre-vacunas-pasa-por-alto-vacios-basicos-en-inmunizacion>

El nuevo Plan de Acción Mundial sobre Vacunas para los próximos 10 años puede fracasar si no aborda de forma directa las debilidades de los programas de inmunización rutinaria en los países en desarrollo. Cada año, 19 millones de niños no pueden acceder al paquete básico de vacunas recomendado por la OMS.

El multimillonario Plan de Acción Mundial sobre Vacunas pretende ser el modelo de partida para los esfuerzos en inmunización a nivel mundial de los próximos 10 años, la llamada década de las vacunas. Dicho proyecto será abordado por los ministerios de Salud que se reúnen la próxima semana en Ginebra durante la cita anual de la Asamblea Mundial de la Salud.

Médicos Sin Fronteras (MSF) considera positivo que se incida en el ámbito de la inmunización, pero considera preocupante que algunos desafíos claves se pasen por alto, como se desprende de su reciente informe ‘[La mejor vacuna: ampliar el alcance de vacunas asequibles y adaptadas en los países en desarrollo](#)’.

“El Plan de Acción Mundial sobre Vacunas se ha elaborado con la premisa de que los programas de vacunación básica funcionan correctamente, y esa no es ni mucho menos la realidad en muchos lugares donde trabajamos”, afirma la doctora de MSF, Estrella Lasry. “Una estrategia que se centre en las vacunas de más reciente elaboración, sin mejorar los programas existentes, no beneficiará a la mayoría de los niños: sencillamente, no podemos acumular nuevas vacunas y fracasar en lo más esencial”.

La mayoría de las vacunas disponibles en la actualidad se administran mediante inyecciones y requieren de trabajadores sanitarios cualificados, lo que puede suponer una dificultad en un país con escasez de personal sanitario. Para que los niños estén completamente inmunizados, las personas que cuidan de ellos deben llevarlos a los lugares de vacunación en cinco ocasiones durante el primer año de vida del niño, lo que puede resultar complicado para aquellos que viven en zonas aisladas o no pueden pagar el precio del transporte. Además, casi todas las vacunas deben mantenerse a baja temperatura, y ello implica un desafío logístico en países con escasa capacidad de refrigeración y un suministro eléctrico inestable. Hasta ahora, hay muy pocas iniciativas para invertir en el desarrollo de vacunas mejor adaptadas al terreno que sean más fáciles de administrar. Es preocupante que el nuevo Plan de Acción no preste mucha más atención a esta necesidad.

MSF continúa interviniendo periódicamente para hacer frente

a brotes de enfermedades prevenibles mediante vacunaciones, brotes provocados en gran medida por la ineficacia de los programas nacionales de inmunización rutinaria. En 2010, por ejemplo, hubo brotes epidémicos de sarampión en 28 países de África y, solo en República Democrática del Congo (RDC), se registraron 100.000 casos de enero a octubre de 2011. Durante ese período, MSF vacunó a cuatro millones de niños contra el sarampión en RDC. Para ampliar la cobertura de vacunación en los países en desarrollo se necesitan nuevas estrategias, así como productos más fáciles de administrar y adaptados a las condiciones reales de estos lugares.

Adaptar las vacunas básicas al terreno

El 20% de todos los niños nacidos anualmente en el mundo (el equivalente a una cifra cuatro veces superior a la de los bebés nacidos en Europa cada año) no tienen acceso al paquete de vacunas básicas que necesitan para protegerse de enfermedades mortales de la infancia. A esta cifra contribuyen, a nivel mundial, los bajos índices de cobertura en algunas regiones, estados y países. Por ejemplo, en el estado de Bihar, en India, el 60% de los bebés no están completamente vacunados.

“Para llegar a todos esos niños que no se han podido vacunar, hay que priorizar las vacunas de fácil administración”, dice Kate Elder, consultora de políticas de vacunación de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. “Hay que invertir urgentemente en el desarrollo de productos que faciliten la vacunación. Tenemos que abordar la manera de administrar las vacunas para poder dar cobertura a los niños que viven en las regiones más aisladas”.

“Los países de la OMS están a punto de respaldar un plan que no llegará muy lejos”, afirma Elder. “Los gobiernos deben prestar más atención a la mejora de la inmunización rutinaria e insistir en que los productos se adapten al terreno para hacerlos más fáciles de administrar”.

Si bien el nuevo enfoque sobre vacunas es fundamental, resulta preocupante que en algunos países se hayan hecho muy pocos avances en la ampliación de la cobertura vacunal infantil a lo largo de la última década. Seis de los 10 países identificados en 2006 con las cifras más altas de niños sin inmunizar (RDC, India, Nigeria, Etiopía, Indonesia y Pakistán) seguían figurando en la lista en 2010. Los avances han sido demasiado lentos para reducir el número de niños vulnerables a enfermedades prevenibles mediante vacunas.

Cada año, los equipos de MSF vacunan a más de 10 millones de personas en el mundo, principalmente en respuesta a brotes de sarampión, meningitis, difteria, tos ferina y fiebre amarilla. La organización también realiza vacunaciones rutinarias en los proyectos con actividades de salud materno-infantil. En su nuevo informe ‘La mejor vacuna: ampliar el alcance de vacunas asequibles y adaptadas en los países en desarrollo’, MSF señala las barreras de precio y de adaptación que

impiden vacunar a más niños contra enfermedades mortales. El informe está disponible en inglés en <http://www.msf.es/informes/vacunas2012>

Riesgos, derechos y salud

Global Commission on the HIV and the law, julio de 2012
<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-SP.pdf>

Enviado por Francisco Rossi

Las buenas nuevas vienen por tandas. Acaba de ser publicado el informe de la Comisión Global sobre VIH y Legislación; Riesgos, derechos y salud, del cual ya existe versión en español que puede obtenerse en la siguiente 16 de junio

El informe incluye un capítulo sobre propiedad intelectual, del cual no pude aguantarme presentar aquí una copia de las recomendaciones que dice a la letra:

Recomendaciones

Para asegurar una respuesta efectiva y sostenible al VIH que sea consistente con las obligaciones en derechos humanos:

6.1 La Secretaría General de las Naciones Unidas debe convocar un organismo neutral de alto nivel para analizar y evaluar propuestas y recomendar un nuevo régimen de propiedad intelectual para productos farmacéuticos. Dicho régimen debe ser consistente con las leyes internacionales de derechos humanos y los requerimientos de la salud pública y proteger los derechos justificados de los inventores. Este organismo debe incluir representantes del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, OMS, OMC, PNUD, ONUSIDA y OMPI, así como al Relator Especial sobre el Derecho a la Salud, agencias técnicas y expertos clave, y representantes del sector privado y la sociedad civil, y personas que viven con VIH. Esta re-evaluación, basada en los derechos humanos, debe tomar en cuenta y ampliar los esfuerzos ya en curso en la OMS, como su Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación, y Propiedad Intelectual y el trabajo de su Grupo Consultivo de Expertos. Hasta que se termine esta revisión, los Estados Miembros de la OMC debe suspender los ADPIC que se relacionan con productos farmacéuticos esenciales para los países de ingreso bajo y medio.

6.2 Los países de alto ingreso, incluyendo los donantes como los Estados Unidos, la Unión Europea, los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) y Japón deben dejar inmediatamente de ejercer presión sobre los países de ingreso bajo y medio para que adopten o implementen medidas de los ADPIC-plus en los tratados de comercio cuando impiden el acceso a tratamientos que salvan vidas.

6.2.1. Todos los países deben adoptar y respetar inmediatamente una moratoria global sobre la inclusión de cualquier cláusula de propiedad intelectual en cualquier tratado internacional que limite la capacidad de los países de mantener las opciones de políticas para reducir el costo de los tratamientos relacionados con el VIH. Los acuerdos tales

como el Acuerdo de Antifalsificación (ACTA) deben ser reformulados; si no se reformula el ACTA de manera que excluya tales cláusulas de propiedad intelectual, los países no deben firmarlo. Todos los países deben cesar unilateralmente las prácticas que sirven a este objetivo de limitar la accesibilidad.

6.2.2 Los países de alto ingreso deben dejar de buscar imponer las obligaciones de propiedad intelectual más estrictas de los ADPIC-plus a los gobiernos de los países en desarrollo. Los países de altos ingresos deben también desistir de tomar represalias contra los países que se resisten a adoptar tales medidas de ADPIC-plus para lograr un mejor acceso al tratamiento.

6.3. Aunque la Comisión recomienda que los Estados Miembros de la OMC debe suspender urgentemente los ADPIC que se relacionan con productos farmacéuticos esenciales para los países de ingresos bajos y medios, reconocemos que este cambio no sucederá de la noche a la mañana. Entre tanto, aun cuando a algunos países les puede resultar difícil enfrentar la presión política, éstos deberían, hasta donde sea posible, incorporar y utilizar las flexibilidades de los ADPIC, de acuerdo con las garantías que ofrecen sus propias leyes nacionales.

6.3.1 Los países de ingreso bajo y medio no deben estar sujetos a presión política y legal que apunte a evitar que usen las flexibilidades de los ADPIC, para asegurar así que los infantes, niños y adolescentes que viven con VIH tengan igual acceso que los adultos al diagnóstico y tratamiento del VIH acorde con su edad.

6.3.2 Es fundamental que tanto los países con importante capacidad manufacturera como aquellos que dependen de la importación de productos farmacéuticos retengan el espacio político para usar las flexibilidades de los ADPIC tan amplia y sencillamente como puedan. Los países de ingreso bajo y medio deben facilitar la colaboración y el intercambio de conocimientos técnicos con el objetivo de aprovechar al máximo las excepciones de los ADPIC (por ejemplo, emitiendo licencias obligatorias para los ARV y medicamentos para las coinfecciones como la hepatitis C). Tanto los países importadores como los exportadores deben adoptar medidas domésticas simples y fáciles de implementar para facilitar el uso de las flexibilidades de los ADPIC. 6.3.3 Los países en desarrollo deben desistir de adoptar cláusulas de los ADPIC-plus incluyendo legislación antifalsificación que equipare erróneamente el problema de la falsificación de medicamentos o medicamentos deficientes y que por lo tanto impida el acceso al tratamiento asequible relacionado con el VIH.

6.3.4 Los países deben usar de manera proactiva otras áreas del derecho y políticas como las leyes de competencia, políticas de control de precios y legislación de adquisiciones, que pueden ayudar a mejorar el acceso a los productos farmacéuticos.

6.4 Los Estados Miembros de la OMC debe exonerar por tiempo indefinido a los PMA de la aplicación de las cláusulas de los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos. Las Naciones Unidas y sus estados miembros deben movilizar los recursos suficientes para ayudar a los PMD a mantener esta libertad de políticas.

6.5 La Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 no resultó ser una solución viable para los países con insuficiente capacidad de fabricación farmacéutica. Es imprescindible que el sistema creado por esa decisión se revise o se complemente con un nuevo mecanismo para facilitar la importación de productos farmacéuticos fabricados bajo licencias obligatorias. Los Estados Miembros de la OMC

deberían desistir de ratificar la adopción de la Decisión del 30 de agosto de 2003 como un nuevo Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC, y deben continuar con los esfuerzos de reformar o reemplazar el sistema.

6.6 Los ADPIC no han logrado estimular o premiar el tipo de innovación que incremente la disponibilidad de productos farmacéuticos eficaces para los pobres, incluso para las enfermedades desatendidas. Por lo tanto, los países deben desarrollar, acordar e invertir en nuevos sistemas que realmente cumplan este objetivo, priorizando los métodos más prometedores incluyendo un nuevo tratado de I+D farmacéuticos y la promoción de descubrimientos de acceso libre.

Europa

La Agencia Europea de Medicamentos avanza en el debate sobre el acceso libre a datos de ensayos clínicos

EuroAlert.net, 10 de agosto de 2012

<http://euroalert.net/news.aspx?idn=15683>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha anunciado que se plantea realizar una publicación proactiva de datos relacionados con ensayos clínicos que permita a las partes interesadas acceder a colecciones de datos. No obstante, antes de liberar estos datos resulta necesario resolver ciertas cuestiones políticas y prácticas. Para ello ha convocado a las partes interesadas en un taller que celebrará el 22 de noviembre.

[Los reguladores europeos han planteado la posibilidad de facilitar un acceso abierto a los datos relativos a los resultados de ensayos clínicos](#). Algunos investigadores han planteado que este tipo de datos no deben ser considerados comercialmente confidenciales ya que el acceso libre a estos resultados supondría un importante potencial para la mejora de la salud pública. No obstante, junto con este potencial beneficio, existe también el peligro de que ciertos aspectos de confidencialidad de los pacientes pudieran ser violados.

Algunos [trabajos sobre el potencial de la apertura de los datos en bruto sobre ensayos clínicos](#) señalan que abrir este tipo de colecciones de datos a los investigadores supondría un importante beneficio para la salud pública. Disponiendo de colecciones de datos lo suficientemente ricas es posible aplicar técnicas computación e inteligencia artificial que contribuyan en aspectos como la aplicación del mejor tratamiento a cada paciente.

Para profundizar en esta materia, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrará el 22 de noviembre un taller en el que se recogerán los puntos de vista de las partes interesadas en el acceso y tratamiento de estos datos. Entre ellas se encuentra un amplio número de instituciones, grupos de investigación y ciudadanos interesados. Aquellos interesados en participar en este taller podrán inscribirse hasta el 31 de octubre.

Los resultados de esta reunión servirán de base a la Agencia para definir las modalidades de acceso proactivo a los datos relativos a ensayos clínicos, de un modo en que sea útil tanto para los pacientes como para la salud pública en un marco de apertura y transparencia.

La UE promoverá un uso más responsable de antibióticos en humanos y animales

EFE

El Comercio, 22 de junio de 2012

http://www.elcomercio.com.ec/salud/UE-promovera-responsable-antibioticos-animales_0_723527738.html

Los países de la UE se comprometieron hoy a promover un uso más responsable de los antibióticos tanto en humanos como en animales para combatir la resistencia de los microorganismos a estos medicamentos, un problema que cada año causa la muerte de unas 25 000 personas en los veintisiete países miembros.

En el Consejo de Sanidad y Consumo celebrado hoy en Luxemburgo, los Veintisiete aprobaron un texto de conclusiones con medidas como el desarrollo de planes nacionales para fomentar "un uso más prudente" de los antibióticos en sus aplicaciones médicas y en las veterinarias.

"El uso excesivo de los antibióticos hace que éstos dejen de ser efectivos", señaló la ministra danesa de Sanidad, Astrid Krag, durante su intervención en el Consejo. En la UE mueren cada año unas 25.000 personas a causa de infecciones en las que los antibióticos no causaron el efecto esperado, según los datos citados por la ministra danesa, quien presidió la reunión.

Entre otras medidas, los Estados miembros elaborarán orientaciones y "programas de formación" para los profesionales sanitarios y veterinarios, para fomentar un "uso apropiado de los antibióticos" y reducir la transmisión de patógenos a través de medidas higiénicas. También se comprometieron a reforzar la legislación nacional para "prevenir todas las ventas ilegales de antibióticos", con especial énfasis en las realizadas a través de internet.

Además, "reforzarán y coordinarán los esfuerzos" para desarrollar programas de innovación e investigación sobre la resistencia a los antibióticos, con objeto de mantener la eficacia de los fármacos ya existentes y favorecer la creación de otros nuevos.

Los Estados miembros apuestan por la cooperación entre organismos públicos y privados para impulsar el desarrollo de nuevos antibióticos, que debido a su frecuencia de tratamiento no son tan rentables para las compañías farmacéuticas como otros medicamentos.

Bruselas propone facilitar las autorizaciones para ensayos de medicamentos *Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología*

Europa Press, 17 de julio de 2012

España. Sanidad desarrollará una nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos *Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología*

Europa Press, 29 de junio 2012

España. Sanidad publica la lista definitiva de fármacos excluidos

María R. Sahuquillo

El País, 29 de junio 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/06/29/actualidad/1340996071_783878.html

El Ministerio de Sanidad ha publicado [hoy en su web el listado de 426 medicamentos](#) que a partir del 1 de agosto quedarán excluidos de la financiación pública. Entre los fármacos, de uso común, están algunos como el Mucosan, Bisolmed o Romilar indicados para catarros; Fortasec, para la diarrea; o Zovirax, para los herpes. Estos más de 400 productos permanecerán incluidos en la prestación pública solo para algunos pacientes, como los enfermos oncológicos, personas con Enfermedad de Crohn o colon irritable, o síndrome de Sjögren. En total siete grupos de patologías.

El proyecto que ha publicado Sanidad no incluye a enfermos crónicos, tampoco deja abierta la puerta al criterio médico, a pesar de que la ministra de Sanidad, Ana Mato, afirmó el miércoles tras una reunión en el consejo interterritorial con los responsables autonómicos que ambas cosas se tendrían en cuenta.

La medida, [con la que Sanidad espera lograr un ahorro de 458 millones de euros](#) y que se recogía en el decreto de la reforma sanitaria, sin embargo no convence a todos. Andalucía y País Vasco, criticaron en el consejo interterritorial la falta de consenso con la que se había elaborado el listado de fármacos. También los farmacéuticos y los médicos están disgustados por la forma en que se han seleccionado los medicamentos, sin consenso, sin consultar a las sociedades médicas y científicas. Sanidad, en su documentos asegura haber tenido en cuenta

para la selección elementos como que estos productos están indicados para "síntomas menores", que son fármacos que comparten principio activo con otros que se venden sin receta, que se consideran "publicitarios" en el entorno europeo.

Pero a pesar de que la ministra Mato afirmó que se desfinanciaban fármacos "ineficaces" y "obsoletos" uno de los principios que se ha tenido en cuenta es, según el documento de sanidad "que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso".

"No sé con quién ni con qué criterios se han consensuado estas enfermedades que se establecen como excepciones. Podrían haber añadido otras: fibrosis quística, algún tipo de gastritis", se pregunta Josep Basora, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc). Para este experto el criterio seguido para la desfinanciación es "muy discutible" y se queja de que el documento de Sanidad no recoja el criterio de los facultativos. "Las clasificaciones dejan cosas fuera, y eso se suple solo teniendo en cuenta criterios médicos", apunta.

Los fármacos desfinanciados no son fármacos de primera vía. Sirven para el tratamiento de la acidez, el resfriado, la tos, algunas dermatitis, los procesos inflamatorios, la diarrea, el estreñimiento... Pero pueden ser fundamentales para algunos pacientes. También ayudar a pacientes graves a complementar sus tratamientos.

Para la Federación de Asociaciones en Defensa de la Sanidad Pública la lista incluye fármacos muy importantes para el tratamiento de ciertas patologías. Es el caso, por ejemplo, de la acetilcisteína, que utilizan personas con fibrosis quística, fibrosis pulmonar o EPOC; o de la codeína, un fármaco muy útil para atajar la tos pero que también se emplea como tratamiento del dolor.

Las lágrimas artificiales, desfinanciadas también, se utilizan en varias patologías que producen el llamado síndrome de ojo seco. Una de ellas, el síndrome de Sjögren, está recogida en las excepciones de Sanidad. No así muchas otras que precisan este producto: la artritis reumatoide, enfermedades intersticiales del pulmón, infección VIH, linfomas, sarcoidosis, cirrosis biliar primaria, hepatitis C, insuficiencia renal crónica...

España. Ni tan útiles ni tan nocivos

Ángeles López

El Mundo, 1 de julio de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/06/29/noticias/1340985455.html>

Algunos brillan por una eficacia similar a la del agua, otros porque no están exentos de efectos secundarios. Muchos de los fármacos que han dejado de ser financiados por el sistema público tienen fama entre los médicos por su poca evidencia científica y por ser un reflejo de un criterio terapéutico un tanto arcaico. La dependencia que tienen los pacientes a salir

de la consulta médica con una o varias recetas en su mano es lo que los especialistas señalan como prioridad de cambio y como objeto de una educación sanitaria que escasea en nuestro país.

"Afortunadamente disponemos de un arsenal terapéutico muy útil como algunos medicamentos contra patologías reumáticas, antiinflamatorios, antibióticos y antitumorales que tienen demostrada su eficacia y que han mejorado el pronóstico de muchas enfermedades. Sin embargo, hay otros cuya eficacia es dudosa y algunos en los que es inexistente y su único efecto es el placebo", explica Alfonso Delgado Rubio, catedrático de la Universidad CEU San Pablo.

De opinión similar es Joan Rodés, director del Instituto de Investigaciones Sanitarias (IDIBAPS) – Hospital Clínic, quien considera que muchos de los fármacos desfinanciados son tratamientos sintomáticos, "por ejemplo para la tos, que no la cura ya que sólo se cura cuando el virus se va. Sin embargo, hay fármacos para la tos compleja y para laringitis que se mantienen". En cuanto a otros dirigidos a síntomas como los ardores, este especialista apunta que habría que dirigirse a la causa. "A veces hay ardores porque se bebe mucho o se come demasiado chocolate. Si hay un problema importante, hay que tratarlo etiológicamente y no por sus síntomas".

No exentos de riesgos

Pero dentro del listado de los fármacos que Sanidad ha dejado de financiar, también se encuentran otros que cuando se aprobaron en nuestro país no había ningún otro mejor para esa patología. Un ejemplo son los alcaloides del ergot dirigidos a combatir la migraña. "Los ergóticos son eficaces pero podían producir dependencia y complicaciones por vasoconstricción que pueden derivar en problemas graves, como el infarto de miocardio o la gangrena. Yo he visto a un paciente perder un dedo por esta causa, claro que también tenía otros factores asociados, pero hay que insistir en que estos fármacos tienen efectos secundarios importantes. Desde hace 10 años contamos con los triptanes, que presentan muchos menos problemas", explica David Pérez, jefe del Servicio de Neurología del Hospital Infanta Cristina de Madrid.

En cuanto a los tratamientos para el deterioro cognitivo asociado a la edad, este neurólogo considera que son justo el ejemplo contrario a los anteriores. "No hay evidencia de su eficacia, aunque no dan muchos problemas. Para el deterioro cognitivo leve lo indicado es la prevención de los factores de riesgo, es decir, evitar la hipertensión, la diabetes y la hipercolesterolemia y terapias no farmacológicas como el ejercicio físico y la estimulación cognitiva", asegura.

Antonio Zapatero, jefe de la especialidad de Medicina Interna del Hospital de Fuenlabrada de Madrid, considera que "hay un alto porcentaje de fármacos [dentro de los 425 eliminados] que tienen una utilidad baja o dudosa. Entre sus ejemplos están las pomadas antiinflamatorias, puesto que se absorbe muy poco medicamento por vía cutánea, o la pomada antivírica, con nula actividad. Otros fármacos, como los antidiarreicos, se deben sustituir por otras cosas, en este caso por dieta absoluta y suplementos con agua e iones. Incluso hay medicamentos,

como las pomadas para hemorroides, que pueden alterar la piel y mucosa y no tienen efecto sobre el plexo venoso hemorroidal y por tanto no curan este problema".

Como apunta Rodés, "donde hay mucho gasto es en las patologías menores. Por ejemplo, creo que los trasplantes deben ser gratuitos, pero si alguien quiere dejar de fumar, que se costee su tratamiento".

Una voz disonante en este conjunto es la de María José Álvarez Pasquín, médico de familia y directora de la web Vacunas.org, quien señala que "aunque muchos de los fármacos sacados de la financiación pública no tienen eficacia, otros sí. Además, hay muchos que se van a seguir financiando y que se sabe que no cuentan con evidencia científica. No sé por qué no nos han consultado. Discrepo más en cómo lo han hecho que en lo que han quitado".

Además, desde la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) se advierte "sobre la posibilidad de que la salida de la financiación pública de algunos de estos fármacos pueda originar una desviación de la prescripción hacia otro tipo de medicamentos más caros, como sucedió en el pasado, y que se asista a un trasvase de un grupo no financiado a otro".

Puntos negros del sistema

Todos estos médicos coinciden en señalar los puntos negros del sistema sanitario: falta educación sanitaria, recursos para la prevención, hay mucho derroche, demasiada burocracia y los profesionales sanitarios fuera de la gestión y de la organización sanitaria.

"La retirada de medicamentos es objeto de una crítica fácil pero creo que hay que tener valor para decir las cosas como son. En los centros de salud no hay tiempo para hablar con los pacientes y explicarles los porqués de muchas cosas. Lleva menos tiempo hacer dos o tres recetas y además con eso el paciente sale contento. La labor que hay que hacer en educación sanitaria es ingente. Y, en este país, se ha perdido mucho tiempo en esto", afirma el pediatra Alfonso Delgado.

Álvarez Pasquín señala el exceso de burocracia en Atención Primaria. "Pensábamos que con la incorporación de la tecnología en los centros de salud íbamos a mejorar pero ha sido lo contrario. Y a mí me encantan las nuevas tecnologías, pero con ellas ha aumentado la burocracia. Estamos llenos de cosas absurdas que sólo sirven para quitarnos tiempo para dedicárselo al paciente".

"El problema es que el enlace entre la administración y el ciudadano es el médico y nuestras agendas está sobrecargadas", explica Zapatero quien también señala que "no ha habido ninguna explicación a la ciudadanía de por qué se estaban haciendo estas cosas y tampoco ha existido un apoyo, o una consulta, de los políticos en las sociedades científicas o grupos de expertos para tomar sus decisiones".

Rodés considera que son los médicos y las enfermeras en quienes recae la educación sanitaria, "son ellos los que deben

educar al paciente pero para ello quizás habría que destinar más recursos a Primaria. Pero éste no es un concepto instalado en España. Habría que hacer una serie de cambios y creo que el momento oportuno es ahora, las crisis facilitan que se instalen nuevos conceptos y que se busque la eficiencia del sistema".

Papeles y más papeles

En cuanto al tema de la burocracia, este médico cree que "hay muchas personas dentro del sistema sanitario que no tiene una función clara. Se ponen para controlar a los médicos y no sé si se ha analizado en profundidad su eficacia. El control del gasto es a veces más caro que el propio gasto. Creo que habría que poner en marcha el Informe Abril [un análisis realizado en 1991] que evaluó el sistema sanitario y comprobó que éste era insostenible. En ese informe se propusieron una serie de cambios, pero nunca se llevaron a cabo".

La pregunta que surge después de escuchar el consenso sobre cómo atajar los problemas del sistema sanitario es, ¿por qué no se llevan a cabo estas medidas? "Se destinan muy pocos recursos a la educación sanitaria porque los políticos lo único que buscan es la foto, al inaugurar un hospital o un centro de salud, y la educación sanitaria no les reporta nada", afirma Alfonso Delgado.

De la misma opinión es María José Álvarez Pasquín quien sostiene que en nuestro país "la salud se utiliza de forma política y no científica. No digo que no tenga que estar un político a la cabeza pero que se rodee de profesionales, que los escuche".

Reino Unido. Legisladores británicos reclaman acción ante escasez de fármacos

Por Ben Hirschler

Publico.es, 15 de mayo 2012

<http://www.publico.es/433228/legisladores-britanicos-reclaman-accion-ante-escasez-de-farmacos>

Gran Bretaña enfrenta un empeoramiento en la escasez de medicinas debido a que suministros vitales están saliendo del país porque los exportadores pueden venderlos a mayores precios en cualquier otra parte, indicaron legisladores. El All-Party Pharmacy Group (APPG) dijo el martes que el Gobierno necesita evaluar formas de limitar este llamado comercio paralelo, permitido bajo las reglas de la Unión Europea (UE) y que pueden distorsionar la distribución de los medicamentos de venta bajo prescripción.

La acción de los fabricantes de medicinas para tratar de solucionar el problema introduciendo cuotas para los medicamentos en su intento por limitar las exportaciones ha empeorado la situación. El comercio paralelo también es un dolor de cabeza para países como Grecia, donde el Gobierno ha reducido drásticamente los precios de ciertos fármacos,

hasta un cuarto, como parte de sus medidas de austeridad, lo que aumentó las exportaciones.

En el caso del Reino Unido, las exportaciones han sido alentadas por una libra débil, haciendo del país un lugar económico como fuente de suministros, a diferencia de hace unos años, cuando los precios eran relativamente altos y los medicamentos se importaban.

El presidente de APPG, Kevin Barron, dijo que existe una salida dentro de la legislación europea para que el Gobierno exima a ciertos bienes del libre movimiento si se ve amenazada la salud pública, y este grupo pidió a las autoridades que lo consideren.

"El problema es que la escasez de medicinas es extremadamente grave, y nuestro informe muestra claramente que los pacientes están sufriendo daños como consecuencia de no poder obtener medicinas cruciales", indicó Barron. "Hemos tenido este problema durante cuatro años, y el Gobierno ha intervenido para mitigar la escasez en algunas ocasiones, sin efecto. De hecho, el problema está empeorando, no mejorando", agregó.

Pacientes hospitalizados

Luego de reunir evidencia por seis meses, APPG indicó que supo de pacientes con enfermedades graves como epilepsia, esquizofrenia y diabetes que no habían podido obtener su medicación cuando la necesitaban. En algunos casos, las personas debieron ser hospitalizadas como resultado de la falta de fármacos.

Otros países, incluido Francia, ahora están investigando la posibilidad de prohibir la exportación de medicinas. Barron indicó, respecto de las autoridades británicas: "Este Gobierno necesita urgentemente ver qué puede aprender de esto".

APPG también señaló que el regulador sanitario de Gran Bretaña, la Agencia Reguladora de Medicinas y Atención Médica, debería hacer más para solucionar los problemas de suministro y evaluar la posibilidad de limitar el crecimiento de las licencias farmacológicas mayoristas.

Mientras que la amplia mayoría de los medicamentos dispensados en Gran Bretaña provienen de unos pocos grandes jugadores, como Celesio y Alliance Boots, hay unos 1.800 mayoristas autorizados involucrados en el suministro a pequeña escala y el comercio paralelo. La práctica expandida de comercio paralelo en las medicinas ha sido por mucho tiempo una barrera de contención para grandes compañías farmacéuticas como AstraZeneca, GlaxoSmithKline y Pfizer.

Los críticos de la industria también indican que la presencia de miles de pequeños mayoristas a lo largo de Europa hace más difícil controlar el comercio de medicamentos falsificados.

Nueva legislación en EEUU busca frenar falta de fármacos contra el cáncer

PM Farma, 5 de junio de 2012

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/6672-nueva-legislacion-en-eeuu-busca-frenar-falta-de-farmacos-contr-el-cancer.html>

Dos proyectos sobre el tema aprobados en la Cámara de Representantes y el Senado podrían convertirse en una única ley que el presidente Barack Obama firmaría este mes o el próximo, anunció un panel de expertos en la reunión anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO por sus siglas en inglés) en Chicago.

La ley requeriría que los fabricantes de medicamentos genéricos pagaran por primera vez una tasa a los reguladores federales -un pago que las compañías farmacéuticas ya hacen por medicamentos de marca- a cambio de la promesa de aprobación de medicamentos con mayor rapidez.

También requeriría a los fabricantes notificar a la FDA de cualquier posible escasez con seis meses de anticipación. "Nunca estamos exactamente seguros de cuando un medicamento genérico de repente no estará disponible y eso crea gran incertidumbre, ansiedad para nuestros pacientes, (y) una gran dificultad de planificación para los médicos", dijo Schilsky, un oncólogo de la Universidad de Chicago.

Schilsky dijo que agregar esa tasa probablemente "traiga unos US\$1,5 millones a la FDA en recursos adicionales en los próximos años". "Esto debería reducir el tiempo de revisión de una solicitud de nuevo fármaco para comercializar un medicamento genérico unos 30 a 10 meses o menos, lo que sería un gran paso en términos de conseguir nuevos fabricantes y tener medicamentos en el mercado".

Si bien la situación de escasez ha mejorado ligeramente en los últimos meses, los expertos dicen que el mercado sigue siendo inestable debido a las preocupaciones económicas y de fabricación, que pueden hacer que un medicamento contra el cáncer desaparezca repentinamente del mercado estadounidense. Según la FDA, la escasez de medicamentos con receta casi se triplicó entre 2005 y 2010.

Obama firmó un decreto a finales de 2011 para aumentar las potestades de la FDA para predecir y enfrentar la posible escasez de medicamentos con receta y para frenar el alza ilegal de precios de medicamentos necesarios para salvar vidas durante la escasez de suministros.

"En últimos dos años, 22 tratamientos oncológicos faltan o han faltado recientemente", dijo Michael Link, de la Universidad de Stanford y presidente de la ASCO. "Estamos buscando soluciones a largo plazo para asegurar que la escasez ya no sea una amenaza para los pacientes", agregó.

El Presidente Obama promulga histórica ley de rótulos accesibles en medicamentos de venta bajo receta

Prnewswire, 12 de julio de 2012

<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/el-presidente-obama-promulga-historica-ley-de-rotulos-accesibles-en-medicamentos-de-venta-bajo-receta/>

El 9 de julio, el Presidente Barack Obama promulgó la Ley de Seguridad e Innovación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act), que nos acerca un poco más a garantizar que los estadounidenses que padecen de pérdida de la visión tengan acceso a la importante información que aparece en los rótulos de sus medicamentos recetados. La Ley contiene disposiciones que establecen mejores prácticas nacionales, que deben aplicar comercios y otras farmacias al ofrecer rótulos accesibles en los medicamentos de venta bajo receta a los clientes que tienen pérdida de la visión. Esto incluye información sobre la dosificación adecuada, el nombre del medicamento, otros datos relevantes sobre posibles efectos secundarios y otra información relacionada.

"Aplaudimos al Presidente Obama y el Congreso por dar este paso importante", dijo Carl R. Augusto, presidente y director ejecutivo de la Fundación Americana para los Ciegos (AFB). "Base Aérea ha estado trabajando en este tema durante muchos años y estamos encantados de que esto es ya una realidad."

La AFB ha defendido durante mucho tiempo maneras seguras y eficaces para hacer frente al importante reto de salud pública de etiquetado inaccesibles de medicamentos recetados. Estudios anteriores han demostrado los peligros planteados por la imposibilidad de acceder a las instrucciones necesarias que acompañan a la prescripción y sobre el- medicamentos de venta libre, incluyendo la enfermedad, visitas a urgencias y la dependencia de compañeros videntes – o incluso desconocidos.

"La importancia de esta medida no puede ser subestimada", dijo Marcos Richert, Director de Políticas Públicas de la AFB. "Para los estadounidenses más de 20 millones viven con pérdida de la visión, siendo incapaz de leer las etiquetas de medicamentos y prospectos de contenedores es una realidad de miedo."

Las disposiciones de la Ley de Seguridad Alimentaria y la Administración de Drogas y la Innovación servirán como un valioso complemento a las necesidades existentes en el marco de la Americans with Disabilities Act y otras leyes federales y estatales que imponen obligaciones a las farmacias para garantizar una comunicación eficaz y la eliminación de barreras para personas con discapacidad. Ya sea que esta nueva legislación supone que las instrucciones de los medicamentos e insertos estén disponibles en letra grande, braille, o por medio de un dispositivo de tecnología aún está por verse.

Argentina. El desarrollo de la industria farmacéutica. Laboratorios nacionales y extranjeros. Plan de sustitución

Federico Kucher

Página 12, 10 de junio de 2012

<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/suplementos/cas/h/17-6052-2012-06-10.html>

La industria farmacéutica ha cambiado mucho en los últimos años. Ha habido una reconfiguración sectorial que les permitió a los laboratorios nacionales ganar participación en el mercado interno. El principal desafío del sector es limitar el incremento de los productos importados que se consumen localmente, una tendencia causada por las estrategias de desinversión que han llevado adelante los grupos multinacionales. Por otra parte, la próxima reglamentación de la Ley de Producción Pública de Medicamentos genera el potencial necesario para seguir incluyendo a los sectores más desprotegidos de la sociedad en un país que lidera el acceso gratuito a los medicamentos y las vacunas.

En los últimos años los laboratorios de capitales nacionales ganaron participación de mercado hasta concentrar el 60% de las ventas. Es una característica que no se repite en el resto de los países de la región, donde las multinacionales son dominantes. Juan Carlos López, director ejecutivo de la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), afirmó a Cash que “el país ocupa el primer lugar de América latina en proyectos de inversión con la construcción de 12 nuevas plantas productivas”, para agregar que “en el mundo hay sólo cuatro países con mayor presencia de laboratorios nacionales que extranjeros en la industria de los medicamentos: Alemania, India, Estados Unidos y Argentina”.

Los laboratorios multinacionales (Bayer, Roche, Novartis) ganaron participación en la plaza local en los noventa gracias a los cambios en el marco regulatorio del sector: la desregulación comercial, la flexibilización de los precios, los incentivos a las importaciones y la reglamentación de la Ley de Patentes. De esa manera las firmas internacionales y los grandes grupos locales (Roemmers, Bagó) salieron beneficiados, mientras que los pequeños laboratorios nacionales cerraron porque ya no tenían los permisos necesarios para continuar copiando medicamentos.

Desde el 2002 hubo una reconfiguración en el sector. Con la Ley de Prescripción de Genéricos los laboratorios nacionales tomaron nuevamente la iniciativa y las firmas de menor escala relativa experimentaron una fuerte recuperación compitiendo vía precios. Por su parte, en este mismo período las multinacionales modificaron sus estrategias comerciales, lo que las llevó a interrumpir la producción local y a abastecer la demanda doméstica con productos importados. Por este motivo muchas de sus plantas productivas fueron recompradas por capitales argentinos.

La producción y las ventas de los 230 laboratorios que operan en el país avanzaron hasta duplicarse en los últimos nueve

años, lo que se explicó por la fuerte expansión del mercado interno y del mundial motorizado por los países emergentes. Además de esos aumentos de la demanda, los precios locales de los medicamentos (a la salida de los laboratorios) evolucionaron por debajo del nivel general de precios de la economía. Si se revisa la formación de precios de toda la cadena se observa que esos productos terminan remarcados en un 75 por ciento en las farmacias.

El principal desafío del sector es sustituir importaciones. Un 30% del consumo se abastece con medicamentos importados, mientras que a mediados de los noventa esa relación era inferior al 7%. En los últimos años, las multinacionales suspendieron la producción en el país realizando un marcado proceso de desinversión industrial. Pasaron a operar sólo con oficinas comerciales, importando los medicamentos desde Estados Unidos, Alemania y Suiza, en donde están establecidas sus casas matrices. Como resultado, la balanza comercial del sector es deficitaria. Los laboratorios nacionales tienen superávit del intercambio. No obstante, no alcanzan para compensar los resultados negativos de las transnacionales.

En tanto, la Ley de Producción Pública de Medicamentos se encuentra próxima a su implementación. Jaime Lazovski, subsecretario de Relaciones Sanitarias e Investigación del Ministerio de Salud, explicó a Cash que “las proyecciones están puestas en los nueve laboratorios públicos que tienen el potencial para lograr abastecer con menores costos los requerimientos (de medicamentos) que hace el Estado”. Agregó que “además se intenta promover la capacitación, la innovación y el desarrollo para conseguir nuevos procedimientos de productos en el ámbito local”

Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para Diabetes Mellitus Tipo 2 en Argentina: estudio de caso

Elorza ME, Moscoso N, Ripari N

Salud Colectiva 2012; 8

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1851-82652012000100004&script=sci_arttext&tlng=es

Resumen:

En Argentina, la provisión de fármacos para pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 (DMT2) sin cobertura de salud se efectúa mediante programas públicos. En la Provincia de Buenos Aires coexisten el Programa Nacional REMEDIAR y el Programa Provincial PRODIABA. El presente trabajo estima el porcentaje de población adulta con DMT2 sin cobertura del Municipio de Bahía Blanca (Buenos Aires) con necesidad de tratamientos de agentes hipoglucémicos que satisface su demanda en el sector público. Es un estudio cuantitativo que evalúa la demanda y la necesidad de provisión pública. Los resultados indican que: i) el mayor porcentaje de la demanda se satisface en el primer nivel de atención, ii) la Provincia de Buenos Aires financia el mayor porcentaje de comprimidos, seguida por el nivel municipal y

el nivel nacional, iii) el nivel local interviene para satisfacer la demanda y iv) la provisión pública total solo daría cobertura al 50% de las necesidades. Esto muestra que aún con diferentes programas públicos, la provisión no es suficiente y se requiere de la intervención local aún cuando la descentralización de la compra de fármacos no es recomendada por la teoría económica.

Gobierno argentino implementa nuevas pautas de patentamiento sobre Invencciones Químico-Farmacéuticas
Observatorio Sudamericano de Patentes, 6 de mayo de 2012
<http://observadorpatentesur.blogspot.com.es/2012/05/gobierno-argentino-implementa-nuevas.html>

Los ministerios de Industria y Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) emitieron una resolución conjunta que determina las nuevas pautas para otorgar patentes a invenciones químico- farmacéuticas.

La medida busca contrarrestar la práctica mediante la cual los laboratorios internacionales, titulares de las patentes, al aproximarse su vencimiento realizan cambios menores a sus fórmulas para obtener la extensión del monopolio de la patente, denominada “evergreening”, impidiendo así la aparición en el mercado de la salud de los medicamentos genéricos.

A pesar de las presiones realizadas por la cámara de medicamentos CAEME y AmCham que agrupa a laboratorios transnacionales, el gobierno implementó una resolución de acuerdo a las normativas vigentes en el ámbito de la OMC y los Acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual ADPICs que facultan a los Estados nacionales a decidir de forma soberana la concesión o denegación de una patente.

Asimismo, la resolución menciona que “la coincidencia de objetivos entre las políticas públicas y el sistema de propiedad intelectual, en particular del cumplimiento y aplicación de los criterios de patentabilidad en la región, despierta preocupación debido a la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales motivo por el cual los Ministros de salud acordaron promover en el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) la adopción de criterios que protejan la salud pública en las pautas o guías de patentabilidad. ([ver resolución](#))

San Juan (Argentina). **Quieren reglamentar las investigaciones sobre la salud** *Ver en Ensayos Clínicos, bajo Gestión de ensayos clínicos y metodología*
El Zonda, 20 de julio de 2012

Brasil prohíbe a Merck vender ventajosamente medicamento contra el sida
Aguscalientes9.com (México), 7 de mayo de 2012
<http://aguscalientes9.com/blog/2012/05/07/brasil-prohibe-a-merck-vender-ventajosamente-medicamento-contra-el-sida/>

El Gobierno brasileño renovó hoy, hasta 2017, la suspensión de la patente del remedio antisida efavirenz, que pertenece al laboratorio estadounidense Merck y le fue retirada en el país hace cinco años, informaron fuentes oficiales.

El decreto que renueva la suspensión de la patente, firmado por la presidente Dilma Rousseff fue publicado hoy en el Diario Oficial y ratifica la medida alegando razones de “interés público”.

El efavirenz es un antirretroviral que forma parte de una mezcla de medicamentos usada contra el sida, que en Brasil es distribuida en forma gratuita por el Gobierno en el marco de los programas que se aplican contra la enfermedad desde hace más de una década.

La suspensión de la patente que pertenece a Merck fue anunciada por Brasil en 2007 en medio de una disputa por los precios que exigía la firma estadounidense por sus medicamentos, considerados excesivos por el Gobierno. La decisión fue adoptada dentro de los límites que establecen las normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que autorizó la suspensión de la patente y la fabricación en Brasil de ese remedio.

La producción nacional de efavirenz fue encargada al laboratorio de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), una institución pública que redujo a menos de la mitad el precio que cobraba Merck. Según datos oficiales, el efavirenz es usado en el país por unos 103.000 pacientes y la producción de la Fiocruz es suficiente para atender por completo esa demanda

Bancos de materiales biológicos para la investigación en salud en el Brasil: retos actuales y perspectivas futuras
Gabriela Marodin, Paulo França Jose, Claudio Casali da Rocha y Antonio Hugo Campos
Revista Panamericana de Salud Pública Junio 2012, 31(6):523-28.
http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892012000600012&script=sci_abstract&tlng=es

En este artículo se describen y se analizan los nuevos reglamentos del Brasil para el uso de materiales biológicos humanos para la investigación; específicamente, la Resolución CNS 441/11, sancionada por el Consejo Nacional de Salud del Brasil en mayo del 2011, y las Directrices Nacionales para Repositorios Biológicos y Bancos de Materiales Biológicos (Ordenanza N°. 2201), publicadas por el Ministerio de Salud en septiembre del 2011. Los autores examinan las diferencias entre la recolección de muestras para un estudio único y la recolección en gran escala para múltiples estudios (por ejemplo, el Banco Nacional de Tumores del Instituto Nacional del Cáncer del Brasil y el Banco de Materiales Biológicos del Hospital A. C. Camargo). También se analizan las implicaciones éticas y operativas, como el proceso de consentimiento informado, las estrategias de obtención de las muestras, su custodia, el acceso a las muestras y las reglas

para desecharlas. Estos conocimientos pueden ser útiles para establecer reglamentos nacionales para los bancos de materiales biológicos en otros países de América Latina.

Brasil: parlamentario sugiere modificaciones a ley de patentes por encarecer el sistema de salud y perjudicar la economía popular

Agencia Cámara

Observatorio Sudamericano de Patentes, 10 de junio de 2012
<http://observadorpatentesur.blogspot.com.es/2012/06/brasil-parlamentario-sugiere.html#more>

El diputado Newton Lima (PT-SP) afirmó durante el seminario realizado en la cámara de diputados denominado "Las patentes y el futuro de la industria nacional de fármacos" en el Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica, que va a sugerir modificaciones a la Ley de Patentes (Ley 9.279/96). El parlamentario que es relator de estudio sobre el tema dijo que la ley de patentes perjudicó el desarrollo de la innovación tecnológica en el sector de los fármacos, encareció el Sistema Único de Salud (SUS) y perjudicó la economía popular.

En el seminario, que también debatió el futuro de la industria nacional de fármacos, Newton Lima, resaltó que la Ley de Patentes confrontó con la Constitución al dejar los superiores intereses de la salud pública y del desarrollo del país, subalternos a los intereses de las multinacionales.

"No usamos las flexibilidades que el acuerdo de la OMC nos daba, como otros países hicieron", precipitadamente introducimos el "pipeline" y terminamos protegiendo 1.183 productos que ya eran del dominio público", afirmó.

La patente pipeline es el mecanismo en que la patente solicitada en el exterior es reconocida en el Brasil hasta el tiempo en que la patente expira en el país de origen. EL diputado dijo además que las patentes pipeline, según algunos especialistas, son inconstitucionales en razón de no atender al interés social, el desarrollo tecnológico y económico de Brasil.

Protección

En opinión del representante del Ministerio de Salud, Zichi Moysés Júnior, la cuestión de la protección intelectual no puede entorpecer el desarrollo del país. "Si extendemos innecesariamente protecciones indebidas que no atienden las demandas que el Ministerio de Salud tienen necesidad de solventar, inviabilizamos cualquier posibilidad de atender el mercado interno con producción propia y con tecnología propia", afirmó.

La profesora Eloísa Machado de Almeida, de la Fundação Getúlio Vargas (FGV), defendió la flexibilidad de la Ley de Patentes. Según ella, hay un estancamiento de la producción de nuevos fármacos y una predilección del mercado por productos de estética más lucrativos. "O el gobierno comienza a flexibilizar la Ley de Patentes o no dará asistencia adecuada a la salud de los brasileños", afirmó.

De acuerdo con el director-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Barbano, el 30% del mercado está protegido por patentes.

Cambios en el análisis de las patentes

El diretor-presidente de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Barbano, anunció cambios en el proceso de análisis de las patentes farmacéuticas. En la resolución publicada se determina que la agencia analiza las solicitudes de esos registros de propiedad antes que el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI). La nueva regla invierte el trámite hecho hasta ahora.

Con la nueva pauta Anvisa analizará los aspectos sanitarios de un producto o servicio. Se hubiera aval de la agencia, el INPI verifica los aspectos técnicos de la llamada "patentabilidad". En caso que no haya anuencia de la Anvisa, el procedimiento deberá ser archivado, sin pasar por el análisis del INPI.

La norma, que data del mes de enero es fruto de la discusión del grupo interministerial que debate la concesión de las patentes de medicamentos que además de las dos instituciones tiene la participación de los Ministerios de Salud y Desarrollo.

La nueva regla intenta cerrar los embates entre el INPI y Anvisa. El instituto critica el análisis de los criterios de patentabilidad de la agencia. El conflicto entre posicionamientos de las dos instituciones llevó a la Abogacía General de la Unión (AGU) a emitir posición en 2010, confirmando que Anvisa debería analizar solamente los efectos nocivos a la salud.

Mientras tanto, el director de Anvisa dijo que para identificar los impactos en la salud pública la institución tiene que analizar los criterios de "patentabilidad".

"A nuestro entender, el análisis de Anvisa va a ser como se debe: decir si autoriza o no, mirar la cuestión de la salud pública a partir de un procedimiento de patente.", dijo Barbano. "El INPI solamente va a analizar lo que le fue permitido, no va a haber más conflicto".

El posicionamiento de Anvisa promete generar discusión dentro del gobierno. La AGU informó, por medio de una nota, que el entendimiento sobre las competencias de la agencia no cambió: cabe a ella analizar estrictamente aspectos de salud.

Chile: Gobierno envió proyecto de ley que crea la Agencia Nacional de Medicamentos

Buscador Emol, 26 de julio de 2011, 16:49

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2011/07/26/494690/gobierno-envio-proyecto-de-ley-que-crea-la-agencia-nacional-de-medicamentos.html>

La directora del Instituto de Salud Pública (ISP), María Teresa Valenzuela, confirmó este martes el envío al Congreso del proyecto que crea la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed). "La iniciativa perfeccionará la normativa vigente

sobre la prescripción de fármacos, fortalecerá las funciones reguladoras del Instituto de Salud Pública", precisó.

Según la autoridad, la prioridad gubernamental es generar acceso a remedios de calidad al menor costo posible. "También considera una serie de medidas para aumentar la competencia en la industria farmacéutica, de forma de mejorar la calidad y bajar los precios de los medicamentos", añadió Valenzuela.

La directora del ISP fue acompañada por el subsecretario de Salud Pública, Jorge Díaz, quien aseguró que la iniciativa "se enmarca en la Política Nacional de Medicamentos (...) que busca que los medicamentos que se venden en Chile cumplan con los requisitos de eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica".

Valenzuela destacó, además la importancia de la regulación de la bioequivalencia para alcanzar productos homólogos, ya que "actualmente en el mercado los productos farmacéuticos son heterogéneos, lo que no significa que sean malos. Pero cuando sean homólogos recién allí podremos hablar de precios, que es un tema que regula el mercado".

"La experiencia en otros países indica que su valor disminuye en un 20 por ciento cuando existen medicamentos bioequivalentes", explicó.

Por último, sostuvo que es fundamental que las plantas de producción de medicamentos cumplan con la Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para garantizar la calidad de los fármacos.

En esa línea, informó que el 50 por ciento de las plantas deberán estar certificadas al término de este año y el 90% en 2012.

Colombia. Gobierno propone nueva política farmacéutica
Norbey Quevedo H.

El Espectador, 21 Mayo 2012

<http://www.elspectador.com/noticias/investigacion/articulo-347766-lupa-precios-de-medicamentos>

La ministra de Salud, Beatriz Londoño, empieza a reorganizar la industria farmacéutica.

Un giro definitivo en el manejo de la política farmacéutica nacional se apresta a dar el Gobierno en los próximos días. Por eso, desde el pasado 23 de abril, el Ministerio de Salud y Protección Social hizo público entre todos los actores del sector un borrador de documento Conpes de 71 páginas. Allí efectuó una cruda radiografía de los graves problemas de la industria, examinó modelos de precios y calidad de los medicamentos y planteó una decena de estrategias con el fin de superar el acceso inequitativo de la población a las medicinas que derivan en una deficiente atención médica.

Según el documento puesto a consideración del sector para discusión y aportes, existe un gran contraste entre el gasto en

salud y la recepción de los medicamentos de los enfermos frente al crecimiento del mercado farmacéutico nacional. Por ejemplo, en cifras destaca que mientras que el gasto per cápita en el régimen contributivo aumentó cerca del 45% entre los años 2006 a 2010, la población afiliada no recibe los medicamentos que les prescriben en más del 30% de los casos por diversos motivos.

Una realidad que se compara con la dinámica de la industria. En 2011 señala el borrador que el mercado fue de entre US\$3.000 y US\$3.300 millones, es decir, cerca del 30% del gasto total en salud. Para el Ministerio de Salud la mitad del mercado corresponde a lo institucional e incluye los recobros y el gasto farmacéutico de las Empresas Promotoras de Salud (EPS)[1], entre otras.

Resulta tan significativa la cifra para el ministerio del ramo, que en el documento señala que el mercado de los medicamentos incluso es mayor que el presupuesto total asignado a las universidades públicas del país sin contar las pensiones. En otras palabras, el proyecto de Conpes trata de explicarse porqué mientras que el Estado gira cuantiosos recursos y el mercado crece, los usuarios no acceden en un porcentaje significativo a los medicamentos que les prescriben en detrimento de la calidad de la salud.

Una multiplicación de problemas de la industria y del modelo que pasa por la explosión de recobros, que justamente tiene encartadas judicialmente a algunas EPS, directivos, funcionarios y ex funcionarios. A este se suman los problemas de transparencia en la información y distorsión de segmentos del mercado farmacéutico. Pero quizá la preocupación mayor está en que hay escasa información disponible sobre la pertinencia del uso de medicamentos y los resultados que pueden tener frente a los pacientes.

A estos factores se adicionan las inquietudes frente a la labor del Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Hay debilidades en la rectoría y en el sistema de vigilancia de la calidad de la atención. En razón a esta situación, el Conpes destaca que fortalecen la decisión de formular una política farmacéutica. "Como elemento estratégico de la reforma al sistema de salud en Colombia".

Con el diagnóstico claro por parte del Ministerio de Salud, la mayor parte del documento dictamina las diez estrategias para posibles soluciones a los problemas del sector farmacéutico. Las tres primeras hacen referencia a la disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos. Las otras siete estrategias buscan la creación de mecanismos para la regulación de precios y del mercado, la vigilancia, la sostenibilidad ambiental, la oferta y los servicios de acuerdo con las necesidades de salud nacionales y regionales.

Una iniciativa pública que busca no sólo la articulación de las entidades del sector, sino también la incorporación de entidades como los ministerios de Comercio, Industria y Turismo, de Educación Nacional y Ambiente, así como de

otros organismos como Colciencias, el Sena y el Departamento Administrativo para la Prosperidad Social.

Según cifras oficiales, para desarrollar la nueva política farmacéutica se destinarán cerca de US\$100 millones que se empezarán a ejecutar a partir de este año hasta 2021. Los recursos saldrán de inversión nacional, del Sistema General de Participación y cooperación internacional.

Pero quizás el punto que mayor controversia va a generar es la intervención directa en el mercado de los medicamentos, que se propone con la nueva política farmacéutica. Según el documento: “Colombia dispone de instrumentos de política de precios idóneos que requieren ajustes, pues han sido desatendidos en su implementación”. Por eso, se usarán herramientas de regulación eficaces y de fácil aplicación cuando el mercado presente precios no ajustados a la realidad.

Frente a los medicamentos en monopolio de un laboratorio, en su mayoría de alto costo, una vez se apruebe el Conpes entrarán en un proceso de estricto monitoreo de su precio y consumo a nivel nacional e internacional y cuando el Gobierno encuentre motivos de salud pública quedará facultado para efectuar negociaciones centralizadas o regular los precios.

En términos generales, se tiene previsto que con las medidas que se van a tomar, se presente una reducción sostenida de precios durante los dos primeros años de la implementación de la nueva política, calculada mediante un índice de medicamentos. Y en los 8 años siguientes se tiene previsto que el índice de precios de las medicinas deberá variar menos que la inflación de la economía colombiana.

Además de la nueva dinámica de precios que se quiere implementar durante los próximos diez años, se va a generar un sistema de información transparente y público que permita regular al mercado y que se convertirá en el insumo para la toma de decisiones del gobierno y los usuarios. La iniciativa busca además construir institucionalidad y su ejecución tendrá seguimiento a través de una comisión interinstitucional.

En cuanto al recurso humano para la industria, se va a adecuar la oferta de acuerdo con programas intersectoriales en áreas clínicas, industriales, en seguimiento de enfermedades crónicas y con la tecnificación y profesionalización de las droguerías. En materia de vigilancia se fortalecerán el Invima y la Superintendencia de Salud. En tanto que en lo ambiental se promoverá la investigación en biotecnología farmacéutica.

Otras estrategias plasmadas en la nueva política farmacéutica están encaminadas a estimular la producción de medicamentos estratégicos y genéricos, así como el desarrollo de nuevos programas de acceso, el diseño de redes de servicios farmacéuticos y la promoción del uso adecuado de los medicamentos.

La ministra de Salud, Beatriz Londoño, ya dio el paso fundamental para enderezar los vacíos de la industria farmacéutica. Faltan ahora los aportes del sector para de esta

manera llevar a feliz término una difícil iniciativa que toca muchos intereses, pero que sin duda estaba en mora de hacerlo en beneficio de los usuarios. Se trata de una iniciativa que será el eje para la supervivencia del cuestionado modelo de salud ad portas de cumplir dos décadas de creado. ¿Lo logrará?

[1] Las empresas promotoras de salud son seguros de salud que contratan con proveedores de servicios de salud.

Colombia. **Plantean aumentar medicamentos de venta libre en el país**

José M. Higuera

Portafolio.com, 18 de junio de 2012

<http://www.portafolio.co/finanzas-personales/plantean-aumentar-medicamentos-venta-libre-el-pais>

Unos 68 podrían pasar a la categoría de ‘sin prescripción médica’ en el mercado colombiano.

Ampliar la lista de medicamentos de venta libre en el país, propuso la industria farmacéutica colombiana al Gobierno. El planteamiento está contemplado en un estudio que el sector entregó a la ministra de Salud y Protección Social, Beatriz Londoño, durante el Foro Farmacéutico de la Andi. El documento plantea la posibilidad de que se aumente dicha oferta de 43 que están autorizados actualmente en el mercado colombiano a más de 100. Según el trabajo, cerca de 229 se encuentran clasificadas como de venta libre en el mundo y 105 de ellas reciben esta denominación en más del 50% de los países estudiados.

Por tanto, si este escenario se compara con el colombiano, donde solo 43 están con esta calificación, quiere decir que se tiene un potencial de 68 medicamentos con alta probabilidad de ser reclasificados. “Podrían pasar de la categoría de prescripción médica a ser considerados de venta libre, basados en la experiencia de los países analizados, donde el cambio de categoría ha traído buenos resultados”, dice el informe.

Se acaban los recobros

A partir de julio se elimina la intermediación que ejercían las Empresas Promotoras de Salud (EPS) para los recobros de medicamentos que no están estipulados en el Plan Obligatorio de Salud (POS), según anunció el viceministro de Salud y Protección Social, Norman Julio Muñoz. “La idea es pasar a un esquema de cobro con unos controles muy específicos, pero que ese flujo de caja sea mucho más ágil vía cobro y no recobro”, enfatizó.

Inicialmente, se aplicará para los medicamentos y luego se extenderá a otros servicios no POS prestados por los hospitales y clínicas.

Costa Rica. **Mal ambiente ante pruebas médicas**

Johnny Castro

La República, 24 de Mayo, 2012

http://www.larepublica.net/app/cms/www/index.php?pk_articulo=5327256

Un proyecto de ley que busca regular las investigaciones médicas en nuestro país enfrenta una fuerte oposición de una parte del sector salud, a pocos días de votarse en la Asamblea Legislativa.

Se trata de la denominada Ley Reguladora de Investigación Biomédica, tramitada bajo el expediente N°17777. La iniciativa está en el periodo de mociones de reiteración penúltimo paso antes de votarse en primer debate y forma parte de la agenda de 18 proyectos prioritarios para el periodo de sesiones ordinarias.

La oposición al proyecto de ley se fundamenta en que este fue enviado por el Poder Ejecutivo en junio de 2010, pero fue transformado en un nuevo texto a principios de 2011, al recibir una serie de mociones, expresó Carlos Zamora, presidente de la Asociación Salud y Fármacos.

“El proyecto no garantiza la protección de los participantes en los experimentos, ni define con claridad los términos que utiliza y presenta una redacción ambigua y confusa, dando lugar a interpretaciones según convenga a intereses particulares”, expresó.

Es imprescindible la creación de un ente regulador con independencia política, comercial e institucional, encargado de aprobar, rechazar, autorizar y supervisar los experimentos clínicos, aseguró el médico.

Otro punto que genera controversia es el uso del placebo sustancia que se administra como medicamento sin serlo durante los estudios clínicos pues los detractores del proyecto piden administrarlo solo cuando no existan procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

La iniciativa de ley fue aprobada por unanimidad, después de escuchar a todos los sectores y considerar todos los parámetros internacionales, aseguró Gloria Bejarano, diputada del Partido Unidad Social Cristiana.

“Un país que no investiga, no se abre a las posibilidades de salvar nuevas vidas, estamos limitando el tratamiento a personas que no pueden acceder a nuevas medicinas. Seríamos uno de los pocos países que no tienen investigación médica”, expresó.

A criterio de la socialcristiana, el uso del placebo, la forma en que se realizarán y fiscalizarán las investigaciones biomédicas, fueron analizados con lupa, por lo que no se está inventando nada.

Los opositores son los mismos que pusieron un recurso de amparo en 2010 y que hizo que la Sala IV prohibiera cualquier experimentación médica a futuro, hasta no contar con una ley que la rija, señaló Alicia Fournier, diputada del Partido Liberación Nacional.

El proyecto cumple con todas las convenciones internacionales e instaura el consentimiento informado, es decir, que da a conocer al paciente cada uno de los detalles de la investigación en un idioma que comprenda.

Este pequeño grupo no cree en la regulación de las investigaciones, pues señala que no se protege al paciente, aunque el proyecto se encuentre contemplado dentro del marco jurídico internacional.

De momento, las fracciones de los partidos Unidad Social Cristiana, Liberación Nacional y Movimiento Libertario han mostrado su apoyo al proyecto de ley, con el fin de impulsar su aprobación, mientras que el Partido Acción Ciudadana lo cuestiona.

Daño colateral. Es vergonzoso que Costa Rica sea el único país en el mundo donde es prohibido investigar*

Carlos Arrea Baixench. Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Alexis Castillo Gutiérrez. Presidente Colegio de Médicos y Cirujano

Elías Jiménez Fonseca. Expresidente de la CCSS y exdirector del Hospital Nacional de Niños

Edgar Mohs Villalta. Exministro de Salud y exdirector del Hospital Nacional de Niños

La Nación, 20 junio 2012

<http://www.nacion.com/2012-06-20/Opinion/dano-colateral.aspx>

El desafortunado fallo de la Sala Constitucional que prohibió la investigación clínica en Costa Rica el 27 de enero del 2010 continúa afectando a muchos costarricenses. Cientos de pacientes portadores de cáncer y sida, para los cuales no existen medicamentos aprobados que puedan aliviar o curar sus padecimientos y cuya única esperanza de vida era recibir un medicamento experimental en un ensayo clínico, vieron esfumarse sus esperanzas con ese voto.

El pasado 20 de abril 2012, una de estas pacientes, con una actitud valiente y digna de admiración, elevó su protesta ante la Sala Constitucional, mediante un recurso de amparo, en el que alegó que la falta de reglamentación la estaba privando de su derecho a la salud y, por ende, de su derecho a la vida. El recurso fue declarado con lugar el 9 de mayo del 2012 y se ordenó a la ministra de Salud tomar las medidas necesarias para que la paciente recibiera un tratamiento experimental.

Más de un mes después de emitido el por-tanto del voto, la Sala no ha comunicado aún la sentencia. Tristemente, el tiempo no alcanzó para la paciente, que falleció el 4 de junio del 2012, sin haber tenido la oportunidad de recibir el beneficio de su reclamo. Al igual que ella, muchos otros costarricenses han sido privados de la oportunidad de recibir un medicamento experimental que podría beneficiarlos ¿Cuántos más habrán muerto?

Lo irónico es que la investigación clínica se había llevado a cabo en nuestro país sin problemas por más de 30 años, amparada en la Ley General de Salud y sus reglamentos. Miles de pacientes fueron beneficiados con nuevos medicamentos experimentales a partir de 1974, fecha en que se aprobó esa ley.

Justificó la Sala su proceder, cuando acogió en enero del 2010 el recurso de inconstitucionalidad que había presentado el Lic. José Miguel Corrales Bolaños en mayo del 2003, argumentando que se debía aprobar una ley que regule la investigación pues esta actividad es materia de ley y no puede regularse por vía decreto.

Absurda suspensión. Nadie discute la necesidad de una ley. Sin embargo, este mismo objetivo se hubiera podido lograr sin suspender la investigación. La suspensión fue algo tan absurdo como si, el día de mañana, la Sala encontrara algo inconstitucional en la ley de tránsito y prohibiera la circulación vehicular hasta que se aprobara una nueva ley.

Siete proyectos de ley sobre este tema han sido presentados a la Asamblea Legislativa en los últimos 12 años. El más reciente de ellos, el proyecto #17.777, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, propuesto por los diputados Alicia Fournier, Gloria Bejarano y Luís Antonio Aiza, fue ampliamente discutido en la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa. Más de 30 expertos, académicos y líderes de opinión dieron sus aportes. La Universidad de Costa Rica, el Ministerio de Salud, la Defensoría de los Habitantes, el Colegio de Médicos y Cirujanos, la Academia Nacional de Medicina, la CCSS y varias instituciones más, expusieron sus puntos de vista, y sus recomendaciones fueron incorporadas al texto.

Finalmente, el proyecto fue aprobado en Comisión con unanimidad de votos el 23 de febrero del 2011. Lamentablemente, al llegar al plenario legislativo, un grupo de diputados, se encargó de obstaculizar el proyecto, aplicándole más de 200 mociones para evitar su aprobación. Para sorpresa de todos, el grupo fue encabezado por una diputada que había votado afirmativamente en Comisión. Y ahí continúa el proyecto, a la espera de una decisión del Primer Poder de la República.

Concluimos este artículo con una vehemente petición a los señores diputados para que reivindiquen a nuestra patria con el mundo científico, aprobando esta ley con carácter de urgencia. Es vergonzoso que Costa Rica sea el único país en el mundo donde es prohibido investigar. Más grave que el ridículo que nuestro país está haciendo a nivel internacional, son las vidas de los pacientes que, como la valiente señora que presentó el recurso de amparo que nos ocupa, están viendo afectada su salud por el vacío legal existente.

Ellos son las víctimas silenciosas, el rostro humano y la tragedia que no se muestra a la opinión pública, cuando por razones ideológicas y políticas se trata de obstruir la aprobación de este proyecto de ley. A los detractores de la ley, quisiéramos preguntarles: ¿Quién se va a responsabilizar

por todos los pacientes a los que se les privó de la oportunidad de recibir un medicamento experimental que podría haberles salvado la vida o aliviado sus dolencias? ¿Cuántos pacientes más tienen que morir para que ustedes aprueben una ley de investigación?

El retroceso medieval que ha sufrido nuestro país requiere de la pronta intervención del legislador para mitigar el grave daño colateral que se está provocando.

Nota de los Editores: Contrariamente a lo que afirman los autores de esta carta, en Costa Rica ha habido violaciones de la Declaración de Helsinki desde que empezaron los ensayos clínicos en la década de 1960. Se han documentado conflictos de interés y violaciones éticas por parte de los investigadores principales. Los autores también omiten que cuando se hace ensayos de nuevos medicamentos para enfermedades para las cuales no hay terapia medicamentosa, la mitad de los pacientes pueden recibir placebo por lo que el ejemplo presentado no es exactamente correcto. La enferma que murió de cáncer intratable tenía el 50% de posibilidades de no recibir ningún medicamento. Las razones por las que un grupo de legisladores se oponen a los diversos proyectos de ley que se han discutido en la Asamblea Nacional es que no se ajustan a los principios de Helsinki o CIOMS. Sin duda hay personas e instituciones, incluyendo universidades y hospitales privados, y CRO nacionales que se enriquezcan con los ensayos clínicos y por consiguiente están insatisfechos con la demora de la Asamblea.

Libertad de experimentación y derechos humanos Ver en Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Ética y Conflictos de Interés

Carlos Zamora Zamora, Hernán Collado Martínez, Rafaela Sierra Ramos, María Elena López Núñez, Alicia Pifarré Pan
La Nación, 9 de julio de 2012

El Salvador. **FMLN niega reformas a Ley de Medicamentos**
Gloria Silvia Orellana
El Diario Co Latino, 30 de mayo de 2012
<http://www.diariocolatino.com/es/20120530/nacionales/10399/3/FMLN-niega-reformas--a-Ley-de-Medicamentos.htm>

Ante las críticas de diversos sectores a la recién aprobada Ley de Medicamentos, y la propuesta de reformas a su contenido sugeridas por la fracción del partido ARENA, el partido FMLN ha decidido abrir espacios con organizaciones sociales y autoridades ministeriales de salud, para defender la ley tal y como está.

Con la Ley de Medicamentos se persigue regular el precio y mejorar la calidad de la manufactura de las medicinas en el país.

El diputado Guillermo Mata Benett explicó que la normativa está siendo atacada por “fuerzas oscuras” que han estado, según su opinión, obstaculizando cualquier mejora en el acceso y calidad de la salud de la población salvadoreña. “Nosotros hemos escuchado las diferentes posiciones, algunas totalmente incorrectas que tienen en el fondo una mala intención, como subir los precios de los medicamentos, por lo

que la Comisión de Salud y la Jefatura de Fracción, tomó la decisión de informar a la gente”, dijo.

Los señalamientos del diputado Mata se dirigieron a los empresarios y farmacéuticos, que presionan con medidas injustas, y así culpar la implementación de la ley.

“Esta actitud es poco patriótica de gente que dice ser muy nacionalista o salvadoreña, decir que los médicos deberán inscribirse en la Dirección Nacional de Medicamentos para prescribir (recetar) es totalmente falso; los médicos podrán hacerlo si están inscritos en la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica”, aclaró el diputado Mata.

En cuanto, a las personas que venden las medicinas al mini detalle, Mata Bennett aclaró que podrán seguir vendiendo, mientras sean medicamentos que no necesitan prescripción médica. “Esas personas puede hacerlo porque son medicamentos de libre venta, la única diferencia será que estarán registrados y debidamente controlados por la DNI”, agregó.

Mata consideró una deslealtad, afirmar que la Ley de Medicamentos no funciona cuando la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra elaborando su reglamento, gestionando su presupuesto para ser aprobado por la Asamblea Legislativa.

“Este tipo de leyes no son instantáneas, que apruebo un lunes y funciona el martes, esto necesita recursos, personal y sus inmuebles, pero aun así, la DNM ya está trabajando junto a la Defensoría del Consumidor, para atender a la población, esto nos entusiasma”, aseguró.

Mientras, el Viceministro de Políticas de Salud, Eduardo Espinoza, afirmó que la polémica que genera la Ley de Medicamentos se debe a la afectación de grandes capitales que han mantenido por años privilegios y prebendas, que reforzaron gobiernos conservadores y militares.

“Los medicamentos son un rubro muy delicado, sabíamos que una ley de esta naturaleza iba a generar intensa polémica, debates y reacciones de los sectores que han visto afectados sus intereses; me parece que es importante hacer una difusión más amplia sobre la normativa, y estamos dispuestos a debatir los beneficios de la ley, donde nos inviten”, subrayó.

Similar lectura realizó Margarita Posada, Coordinadora del Foro Nacional de la Salud, quien consideró que la propuesta del partido ARENA, de reformar algunos artículos de la Ley de Medicamentos, ratifica su postura alejada del bienestar de la población.

“Me preguntó y, ¿por qué votaron por algo que no les parecería, son ellos los electoreros? Esta intención de reformar la ley deja al descubierto su incoherencia y suponemos entonces, que esos votos no fueron por su voluntad (cuando la aprobaron), cuando es un proyecto que vale la pena apoyar”, acotó.

La diputada Norma Guevara, a cargo de la jefatura de la fracción legislativa del FMLN, narró las dificultades de toda índole que encontraron a lo largo de la redacción de la Ley de Medicamentos y que culminó con su aprobación, luego de crear espacios y acercamientos entre las fuerzas políticas y la presidencia de la república.

“Todo comenzó con las organizaciones sociales que comprometidos con los intereses de la población nos decían, que no podían seguir permitiendo estos abusos contra la población; fue un largo trabajo interdisciplinario de mucho esfuerzo, pese a los aspectos divergentes”, consideró.

El Salvador. Piden reformar art. 5 de Ley de Medicamentos
Diana Verónica Ayala

La Prensa Gráfica, 21 de julio de 2012

<http://www.laprensagrafica.com/el-salvador/social/274089-piden-reformar-art-5-de-ley-de-medicamentos.html>

El gremio de químicos y farmacéuticos del país demandó ayer la reforma de la recién aprobada Ley de Medicamentos. Específicamente el artículo 5, en el cual se establece que “ningún integrante de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica”.

Para el presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, Juan Machón, dicho artículo supone un atropello para quienes ejercen esta profesión porque no podrán ejercer en la DNM, la única institución encargada de vigilar la regulación de los precios y verificar la calidad de los medicamentos en el país.

Además, indicó que podría haber otras consecuencias. Entre ellas que la DNM no cuente con el personal idóneo y capacitado para hacer funcionar la ley. Machón aseguró que la institución se verá obligada a contratar a personas sin experiencia.

“La Dirección Nacional de Medicamentos va a tener el problema que no va a encontrar personal técnico calificado para realizar las actividades que la ley atribuye”, explicó. Por eso, el gremio hace “un llamado a los diputados miembros de la comisión de salud para que, con la brevedad posible, aborden el tema del artículo 5”.

Machón, en representación de todo el gremio, confirmó que, por ahora, evalúan todas las acciones necesarias para que se logre modificar dicho artículo. Por su parte, Mario Ancalmo, presidente de la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos (INQUIFAR), recalcó que la Ley necesita ser reformada, aseguró que incluso el titular de la DNM –Vicente Coto– está consciente de esta necesidad.

El Salvador. Organizaciones sociales en contra de reformas a ley de Medicamentos

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 1 de agosto de 2012

<http://www.diariocolatino.com/es/20120801/nacionales/106187/Organizaciones-sociales-en-contra-de-reformas-a-ley-de-Medicamentos.htm>

Margarita Posada, Coordinadora del Foro Nacional de la Salud, convocó a la ciudadanía salvadoreña a defender la Ley de Medicamentos, amenazada por reformas que impulsa la industria química farmacéutica al interior de la Asamblea Legislativa, a través del partido ARENA.

El Foro Nacional de la Salud y la Alianza Ciudadana Contra la Privatización de la Salud, expresaron su preocupación por este tipo de maniobras que señalaron va en contra del bien común, como es contar con medicamentos a precios accesibles y de buena calidad para garantizar la salud de la población.

Asimismo, denunciaron la “campana deliberada” por parte de las cadenas de farmacias que han aumentado arbitrariamente el precio de los medicamentos para crear la percepción que la nueva normativa no es viable, aseveró Posada.

“Cuando la gente pregunta en las farmacias el porqué ha aumentado el precio de algunos medicamentos como de hipertensión que antes valían US\$22 y ahora los venden a US\$25; aducen que por la Ley de Medicamentos se prohibía hacer descuentos, y eso no es cierto”, afirmó.

Para la coordinadora del Foro Nacional de Salud, estas acciones van encaminadas a proteger su espacio de ganancias a ultranza y, a costa de la población, opinó.

“En la cadena de las farmacias Económicas unos rótulos afirman que ya no dan consultan porque lo prohíbe la Ley de Medicamentos, cuando la Ley de Farmacia lo ha restringido desde 1927; por supuesto, ellos han sido juez y parte en materia de regulación de medicamentos, nunca atendieron a este mandato de ley”, afirmó.

Jessica Menjívar, de FUMA, del Foro Nacional de Salud, destacó que los precios de medicamentos sencillos como acetaminofén (tableta de 500mg), que se usa contra el dolor, se venden a precios que vulnera la economía de la población.

El precio de referencia internacional de este medicamento es de 0.0045; y el precio de venta en la cadena de farmacia en el país es de 0.08. Posada señaló que la iniciativa de reformar el artículo 5, de la Ley de Medicamentos, se debe a que restringe a cualquier persona que trabaje para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), tenga una relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o los últimos cinco años.

“Hemos escuchado al señor Ancalmo, diciendo que por la Ley de Medicamentos se ha detenido el 90% de los fondos de inversión en los laboratorios, que ascienden a los US\$50 millones anuales, están haciendo una serie de afirmaciones con el objeto de desprestigiar y deslegitimar la Ley de Medicamentos, eso ya lo esperábamos del partido ARENA que ya abrió la discusión para una reforma”, lamentó.

La Ley Nacional de Medicamentos ha cumplido cuatro meses de haber entrado en vigencia y cuenta con un presupuesto de US\$2.406.000, que aprobó la actual legislatura el 26 de junio pasado, pero necesita su reglamento para su operatividad.

“Esperamos que la Dirección Nacional de Medicamentos agilice la elaboración, publicación y puesta en marcha su reglamento, el listado de medicamentos de venta libre y establecimiento de precios de referencia de venta máximo al público”, reiteró.

Honduras. Lobo suspende discusión de proyecto de decreto de compra de medicamentos

El Heraldó.hn, 31 de julio de 2012

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Pais/Lobo-suspende-discusion-de-proyecto-de-decreto-de-compra-de-medicamentos>

Con esta iniciativa, el ministro de Salud pretende disponer de un 20 a 30 por ciento del presupuesto de los hospitales regionales, para que las compras de medicamentos e implementos quirúrgicos se hagan a nivel central con mejores precios.

El ministro de Salud de Honduras, Arturo Bendaña, presentó este martes en Consejo de Ministros un proyecto de Decreto que centraliza entre un 20 y 30 por ciento del presupuesto asignado a los hospitales regionales a nivel nacional.

Esta iniciativa permitirá a esa dependencia de Estado adquirir medicamentos y material quirúrgico a nivel central mediante una licitación, lo que permitiría obtener un mejor precio.

No obstante, el hospital Escuela queda excluido de esta medida, puesto que ahora es la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) la que maneja el presupuesto de compra para el principal centro asistencial del país.

Bendaña explicó que todos los procesos de compra deberán ser supervisados por la Sociedad Civil y los Consejos Regionales de desarrollo. Además, la iniciativa establece que quien no respete esta disposición puede ser suspendido de su cargo.

El ministro de Interior y Población, Africo Madrid, dijo que es una constante la necesidad de que los medicamentos o insumos estén siempre a disposición, porque a veces se hacen compras innecesarias.

Por su parte, el ministro de Finanzas, Héctor Guillén, dijo que estas compras deben hacerse con la disponibilidad existente y las empresas oferentes tienen que estar solventes con el Estado.

La ministra de la Presidencia, María Antonieta Guillén, recomendó que antes de la vigencia del decreto se requiera una revisión de la existencia de medicamentos a nivel regional para una mejor operatividad y definir cuándo será aplicado.

En medio del debate, el presidente Lobo suspendió la discusión y recomendó un mayor análisis para la aprobación de un mejor decreto.

"Quiero recordarles que en 2010 aprobamos un decreto que decía que todas las compras de medicamentos tenía que enviarse un informe al Tribunal de Cuentas, asumo yo que esas lista se las mandaron a Salud, sabemos que toda la estructura que está ahí tiene años, y esa misma estructura se encarga de un círculo vicioso de corrupción... yo diría que hagamos algo que tiene más lógica, mejor allá (hacer las compras) en esa región".

Lobo criticó que se compren medicamentos por vencerse, "luego las enfermeras de los cesares no hallan ni qué hacer con esos medicamentos vencidos, y después se queman por montones".

Perú. Gran controversia en torno a norma que mejoraría el control de ingreso de medicinas al país

La República, 20 de junio de 2012

<http://www.larepublica.pe/20-06-2012/gran-controversia-en-torno-norma-que-mejoraria-el-control-de-ingreso-de-medicinas-al-pais>

La norma que mejoraría el control del ingreso de medicinas al país ha desatado gran polémica entre los especialistas en el tema, muchos de los cuales mencionan que este proceso exhaustivo solo encarecería el precio de los productos, así como generaría un ingreso tardío de los mismos.

Los especialistas del Colegio Médico del Perú señalan que la revisión exhaustiva de la calidad de las medicinas generaría un incremento del precio de hasta casi el 20%, algo que pagaría el usuario. Asimismo, algunos productos como los medicamentos para detener el avance del cáncer y del SIDA podrían tardar en ingresar al país.

Por otro lado, el presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacional, José Silva Pellegrin, comenta que esta norma ayudaría a limpiar el mercado de productos de baja calidad, elevando la efectividad de lo recetado.

El dato

EL [viceministro de Salud](#), Percy Minaya, señaló que la cartera garantiza la calidad de los productos que actualmente ingresan al mercado. Cabe señalar que según la ley, DIGEMID es el organismo encargado de revisar la calidad de estos, pudiendo pedir ayuda a instituciones privadas e incluso universidades.

Perú. Precios de los medicamentos podrían subir hasta en 30%

Peru21.pe, 20 de junio de 2012

<http://peru21.pe/2012/06/20/impresaprecios-medicamentos-podrian-subir-hasta-30-2029489>

En alerta. Los precios de los medicamentos importados que utilizan los pacientes con cáncer, tuberculosis o VIH podrían incrementarse entre un 15% y 30%, según el decano del Colegio Médico, Juan Villena Vizcarra.

El alza ocurriría si la Comisión Permanente del Congreso da luz verde a un proyecto de ley presentado por el legislador Daniel Abugattás, que plantea "precisiones" a la Ley 29459 de productos farmacéuticos. En la práctica, la iniciativa plantea mecanismos de control de calidad adicionales en el ingreso de las medicinas al país.

La propuesta, en opinión de Villena, busca generar ventajas económicas a un grupo de empresas pues "pretende incorporar innecesariamente mecanismos de control de calidad en las medicinas, a pesar de que estas ya tienen una supervisión previa en el país de origen".

El representante del gremio de galenos detalló que esas supervisiones no solo son inaplicables, sino que impedirán el ingreso de medicinas al país cuando ya recibieron el control de calidad en EE.UU. Canadá, Francia, Inglaterra o Alemania.

La discordia

Por su lado, el director ejecutivo de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), Augusto Rey de la Cuba, sostuvo que la propuesta de ley recibió opinión negativa incluso del Ministerio de Salud y otros sectores involucrados.

En ese contexto "no hay motivo, ni justificación para cambiar una ley que es nueva", anotó.

"No sé si hay una presión política de parte de Abugattás o si puede beneficiar a un grupo empresarial. La preocupación va más por el impacto inmediato que se pueda generar, tal como escasez y desabastecimiento de medicamentos en el mercado local", sostuvo Rey de la Cuba.

Lo que tengo claro es que se trata de una propuesta que generará barreras de acceso al mercado, trabas a la importación de productos farmacéuticos y pretende, además, desconocer la propiedad intelectual sobre los estudios de seguridad y eficacia, con lo cual se estaría trasgrediendo los Tratados de Libre Comercio (TLC) suscritos, sostuvo Rey de la Cuba.

No obstante, el representante de los farmacéuticos espera que el Congreso "recapite" y archive el proyecto de Abugattás.

El tema no sería tan simple, la Comisión Permanente tendría pensado retomar el debate de la propuesta esta semana, según aseguraron en la Comisión de Salud del Congreso. Una segunda opción es que el debate podría quedar pendiente para la siguiente legislatura.

Control

El presidente de la Comisión de Salud, Segundo Tapia, justificó los cambios a la ley de productos farmacéuticos argumentando que nada garantiza que el medicamento que se vende en EE.UU, Europa o Asia sea el mismo que se

administra a un paciente en el Perú, por lo cual es importante efectuar un control en el país.

Tapia, a través de sus asistentes, se excusó de brindar mayores detalles de su respaldo a esta 'cruzada' del congresista Abugattás.

El legislador aseguró que dicha ley no va a generar un alza de precios de los medicamentos como "pregonan algunos".

Más directo fue el exministro de Salud, Óscar Ugarte, quien aclaró que la medida afectará a los usuarios "por cuatro vivos" que quieren aprovecharse. "Es decir, la economía del país y la salud pública no pueden estar sometidas a un pequeño grupo de interés", concluyó Ugarte.

Tanto el Colegio Médico como Alfarpe piden al Congreso archivar la iniciativa porque los pacientes terminarán pagando el control de calidad.

Para tener una idea, se importan 1,200 lotes de diferentes medicamentos. Cada análisis de evaluación adicional costaría S/4,000. Es decir, si una empresa importa 1,200 lotes, terminará pagando, solo en controles, un adicional de S/4.8 millones, según el Colegio Médico.

Perú. Ejecutivo reconoce que medicinas se encarecerían

Peru21.pe, 21 de junio de 2012

<http://peru21.pe/2012/06/21/imprensa/ejecutivo-reconoce-que-medicinas-se-encarecerian-2029667>

Polémica. El viceministro de Salud, Percy Minaya, reconoció que el precio de los medicamentos podría encarecerse un 20% si se aprobara en el Congreso la propuesta de añadir un control de calidad a la importación de medicinas para pacientes con cáncer, tuberculosis o VIH.

Minaya dijo que la propuesta del legislador Daniel Abugattás podría afectar diversos programas del sector Salud. La Comisión Permanente del Congreso tendría la última palabra sobre los cambios a la Ley 29459 de Productos Farmacéuticos.

"No puedo afirmar si existen intereses económicos de por medio en este tema," subrayó el funcionario. Anotó que el actual proceso de evaluación garantiza la calidad de los medicamentos que ingresan al país.

La norma actual permite el control sobre una muestra aleatoria de un lote de medicinas. Pero, con el cambio, la evaluación se extendería a toda la importación, con lo cual se encarecería y se retrasaría el registro de los productos, refirió el viceministro.

En el país no existe tecnología suficiente para un control masivo de los medicamentos importados, advierte sobre el tema Amador Vargas, del Colegio Médico.

En respuesta, José Enrique Silva, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacional (Adifan), calificó de "muy pobre" el argumento de que los cambios elevarán los

precios de las medicinas importadas porque el mismo esquema se utiliza sin problemas, al parecer, en Chile, Brasil y México.

"La medida busca limpiar del mercado a aquellos productos chinos, indios, paquistaníes y de todo el mundo que llegan a nuestro país. Ellos presentan algunos papelitos y dicen que le han hecho el control en el país de origen", sostuvo Silva.

Datos

- Rango: El Colegio Médico estimó un alza de entre 15% y 30% en los medicamentos.
- Sobrecostos: Cada evaluación adicional por lote de medicinas costará S4.000 al importador.
- Mercado: En el Perú, la importación de medicamentos suma 1.200 lotes.
- Mercado: La propuesta busca un mayor control sobre las importaciones de Asia.

Perú. Archiven proyecto de ley antisalud

La Primera 25 de junio de 2012

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/actualidad/archivo-n-proyecto-de-ley-antisalud_114031.html

La coordinadora y una de las voceras del colectivo Ciudadanos por el Cambio, Cecilia Israel, alertó que la iniciativa legislativa referida a la regulación de ingreso de medicamentos al país, favorece solo a la industria farmacéutica y atenta contra la salud de la población. Cecilia Israel manifestó además que el colectivo solicita que el ministerio de Salud informe sobre los mecanismos, para cumplir con el compromiso del actual gobierno de garantizar el acceso a medicamentos de calidad y a bajo costo, y ampliar la disponibilidad de medicinas genéricas.

Explicó que el proyecto de ley 995-2011-CR es contrario a los informes de la Dirección General de Medicamentos (Digemid) del ministerio de salud e inclusive a disposiciones del ministerio de Economía y de aprobarse afectaría de manera grave la [salud](#) de los ciudadanos.

Detalló que si esta norma se aprobara impondrá controles innecesarios, por ejemplo, a medicamentos con calidad demostrada por contar con registros de la instancia Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) y provenir de países de alta vigilancia sanitaria.

A su vez, Susana Chávez, exasesora de la alta dirección del ministerio de [salud](#), indicó que el proyecto propone, en claro conflicto de intereses, que los propios laboratorios nacionales realicen el control de calidad, lo cual, dijo, incrementará los precios de los medicamentos. "Además la ley permitiría el ingreso de medicamentos de dudosa calidad", dijo.

"La actual Ley garantiza que todos los medicamentos que ingresan al país cuenten con certificaciones de calidad. Según esta misma Ley, en caso de necesitarse un medicamento que no provenga de un país de alta vigilancia sanitaria, la respectiva autoridad debe verificar in situ dichas prácticas, para impedir que se vendan en el país medicamentos que no

cuentan con BPM. El proyecto de ley derogaría estos mecanismos que aseguran el ingreso de medicamentos de calidad”, explicó.

Sostuvo que la norma, de aprobarse, mantendría medicamentos nocivos para la salud. “El proyecto señala que todos los medicamentos registrados hasta antes de 2009, muchos de los cuales carecen de pruebas de calidad, continúen circulando en el mercado”, manifestó.

Israel manifestó que el colectivo pide el retiro del proyecto de ley y su archivamiento definitivo y afirmó que el Ministerio de Comercio Exterior promueve la iniciativa legislativa, contraria a la salud del país.

Perú. Fabricantes nacionales admiten que medicinas importadas se encarecerían

Peru21.pe, 26 de junio de 2012

<http://peru21.pe/2012/06/26/economia/admiten-que-medicinas-se-encareceran-2030459>

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan) y Teva Perú, fabricante de productos farmacéuticos, salieron a defender el polémico proyecto de ley que se discute en el Congreso para implementar nuevos mecanismos de control de calidad a las medicinas importadas, lo que provocaría un incremento de entre 15% y 30% en los precios de las mismas, según el Colegio Médico del Perú.

El gerente general Teva Perú, Alfonso Chávez, admitió en RPP que la norma –impulsada por Daniel Abugattás– encarecería los fármacos para pacientes con cáncer, tuberculosis o VIH, aunque alegó que el alza sería mínima (habló de 0.10%).

Sostuvo que el problema de acceso a medicamentos genéricos en Perú es por la falta de confianza en la calidad del producto, por lo que defendió la intención de la norma de hacer un control de calidad a las medicinas importadas, pese a que estas ya pasan –como subrayan los expertos– por procesos rigurosos en sus países de origen.

Por su parte, José Enrique Silva, presidente de Adifan, sostuvo que la principal razón de la industria farmacéutica nacional para respaldar la cuestionada iniciativa legal es altruista. “Lo que se está buscando es trasladar el consumo de medicamentos de marca a un mayor consumo de medicamentos genéricos, esto es el interés del Estado”, refirió.

¿Por qué el Minsa y el Colegio Médico se oponen a la iniciativa y dicen que solo beneficiaría a un grupo de empresas si el objetivo –como dicen los fabricantes– es beneficiar a los pacientes con medicinas de calidad y de bajo costo? ¿Por qué entonces la industria privada nacional no alienta campañas para promover el consumo de genéricos en lugar medidas de corte proteccionista? Estas son dudas que aún no han sido aclaradas.

Perú. Menos competencia y permanencia de productos innecesarios e inútiles

La Primera, 4 de julio de 2012

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/menos-competencia-y-permanencia-de-productos-innecesarios-e-in-tiles_114718.html

Un sector de la industria farmacéutica afirma que está empeñado en defender la [salud](#) de la población para lo cual exige duplicar controles de calidad y flexibilizar algunas regulaciones de medicamentos.

Si el cuidado de la [salud](#) fuera su finalidad, la industria farmacéutica debería retirar del mercado tantos productos que no tienen eficacia terapéutica comprobada, y que solo están ahí “porque se venden” y producen importante utilidades; o combinaciones de dos o más medicamentos sin justificación técnica que impide un tratamiento ajustado para cada paciente. Contrariamente, una de las disposiciones que este sector industrial apoya en el Proyecto de Ley N°995-2011-CR que modifica la Ley de Medicamentos 29459 es que esos medicamentos que buscan su reinscripción para el registro sanitario y que de acuerdo a la Ley actualmente vigente deben sustentarse con estudios de eficacia y seguridad, solo deberán presentar “información” sobre seguridad y eficacia.

El mismo Proyecto de Ley dispone que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de un país de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos solo sea válida para aquellas plantas que están en su territorio. Vale recordar que la FDA de Estados Unidos, por ejemplo, certifica BPM a plantas farmacéuticas de la India para que puedan ingresar sus productos al mercado estadounidense. De otro lado, dicho proyecto exige que se haga innecesarios controles de calidad, restando utilidad al hecho que la DIGEMID certifique en BPM a las plantas en el exterior de donde se importan medicamentos. Al no haber suficientes laboratorios acreditados en el país para hacer lo que el proyecto propone, se originaría un cuello de botella para el ingreso y comercialización de medicamentos importados. En este escenario, las empresas farmacéuticas nacionales aparecen como la posibilidad de realizar servicios de control de calidad en el territorio nacional, con lo que se tendría la figura que empresas que producen y comercializan medicamentos harían dicho control a los productos de sus competidores. Ambos casos podría llevar a una reducción del flujo de medicamentos, menor competencia, probable escasez y precios altos.

Programas televisivos han mostrado a los personajes que están detrás de esta iniciativa que no tiene nada que ver con la [salud](#) de la población, pero sí con intereses comerciales. Al momento de tomar una decisión, el Congreso debe considerar que las regulaciones resultantes pueden limitar la competencia y, por otro lado, perpetúan la permanencia en el mercado de productos que más allá que estén muchos años en el mercado, no han probado eficacia y/o su racionalidad fármaco terapéutica.

Uruguay. **FNR exigirá a médicos declarar si tienen vínculo con laboratorios** Ver en *Ética y Derecho, bajo Conflictos de Intereses*

Viviana Ruggiero

El País Digital (Uruguay), 22 de julio de 2012

Ratifican en Venezuela política de acceso a medicamentos a bajo costo

Prensa Latina, 22 de mayo de 2012

http://www.elnuevoempresario.com/noticias_149037_ratifican-en-venezuela-politica-de-acceso-a-medicamentos-a-bajo-costo.php

El gobierno de Venezuela ratificó su voluntad de continuar facilitando el acceso de la población a medicamentos a precios reducidos mediante la red Farmapatria, pese a las protestas de las empresas privadas del sector.

Esa voluntad política fue expresada por el viceministro encargado de Recursos e Insumos del ministerio de Salud, Oswaldo Velásquez, en declaraciones que publica hoy el diario *Correo del Orinoco* en su página Web. Farmapatria es una estrategia del gobierno bolivariano para contrarrestar el alto costo de los medicamentos, dijo el funcionario, en respuesta a la Cámara Venezolana de Farmacias (Cavefar), que calificó de incompetencia desleal la creación de esa red estatal.

Velásquez recordó que buscar una manera de disminuir el costo de los medicamentos siempre ha sido una tarea del Estado, y "eso se le planteó a las droguerías (privadas) en las reuniones que el gobierno sostuvo con ellas". En ninguna de

esos encuentros fue posible que se entendiera la situación y se bajaran los costos, acotó.

En la inauguración de uno de esos establecimientos, el pasado 7 de mayo, el ministro de Alimentación, Carlos Osorio, dijo que Farmapatria fue creada con el propósito de mejorar el acceso oportuno de medicamentos de calidad a toda la población, en especial a la más necesitada. En los establecimientos de la red se podrán adquirir medicamentos con rebajas que oscilarán del 34 al 40% en comparación con las farmacias privadas, señaló por su parte la ministra de Salud, Eugenia Sader, en esa ocasión.

El viceministro Velásquez insistió hoy en que el gobierno no compite deslealmente con Cavefar, sino que solo pone en marcha un sistema público para la venta de medicamento obviando intermediarios, según *Correo del Orinoco*. "La diferencia -precisó- es que el nuestro es socialista y el de ellos es capitalista. El público tiene que darse cuenta de cuál es el que le conviene".

Tras señalar que las protestas de Cavefar obedecen a que "se les está cayendo parte del negocio, que era el sobreprecio", el funcionario aclaró que el gobierno no tiene que ser leal a esa organización empresarial. "Más bien son ellos los que tendrían que ser leales al Gobierno, porque el Estado es el que debería predominar en ese caso, por ser el responsable de la salud del pueblo venezolano", subrayó.

En una primera etapa, la red Farmapatria estará constituida por 172 establecimientos de distribución de medicamentos, pero el objetivo es activar unas 300 farmacias populares en todo el país, según fuentes oficiales.

Otros

China estudia medidas para abordar escasez de medicamentos para niños

PM Farma, 29 de mayo de 2012

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/6779-china-estudia-medidas-para-abordar-escasez-de-medicamentos-para-ninos.html>

Dong Jiangping, funcionaria de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos, hizo estas declaraciones en un simposio sobre la seguridad de los medicamentos para niños celebrado el lunes por esta institución, informa la edición de hoy martes del periódico local *Beijing News*.

China sufre una marcada carestía de medicamentos para niños, por lo que en ocasiones los pequeños reciben dosis reducidas de fármacos para adultos. Las instrucciones de uso de estos medicamentos no especifican reglas para su uso en niños pero sí incluyen la opción de ajustar las dosis en función de cada caso o "seguir las instrucciones de un médico".

Además, al tomar fármacos para adultos, los niños están más expuestos a los posibles efectos adversos de estos medicamentos. Estadísticas oficiales demuestran que en 2011,

los niños menores de 14 años representaron el 11,5 por ciento del total de casos registrados de efectos adversos por la toma de fármacos y el 10,3 por ciento del total de efectos adversos graves.

En el simposio, la administración mencionada anunció que está estudiando una serie de medidas para mejorar la calidad de los medicamentos para niños en China, que incluirían, entre otras, endurecer la aprobación de medicamentos para niños y evaluar no solo su calidad, eficacia y estabilidad de la calidad, sino también la conveniencia de las dosis prescritas y si los ingredientes suplementarios de los preparados son seguros para los niños. La Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos también ofrecerá estímulos a las compañías farmacéuticas para que se dediquen a la investigación y lanzará iniciativas de prueba como la aplicación de cuotas exclusivas de mercado para estos productos.

Según Dong, en algunos países desarrollados es práctica común garantizar las ganancias de las compañías farmacéuticas, dedicadas a los estudios clínicos sobre los medicamentos para niños, mediante concederles un período de entre seis meses y un año durante el cual ninguna otra empresa

está autorizada a desarrollar el mismo medicamento. China está estudiando adoptar una práctica similar, puntualizó la funcionaria.

Generalmente, las compañías farmacéuticas son reacias a invertir en estudios clínicos sobre medicamentos para niños, debido a que se trata de un proceso lento y costoso, algo que se ve agravado por la dificultad de que los padres accedan a que sus hijos participen en pruebas farmacéuticas.

Song Hualin, catedrática de derecho de la Universidad Nankai, con sede en la ciudad septentrional de Tianjin, sostuvo que la falta de medicamentos para niños es un problema universal. Para mejorar la situación, Song sugirió establecer un fondo estatal para subsidiar la investigación pertinente y ofrecer reducciones de impuestos a los productores de medicamentos para niños.

China cambia su ley de patentes para obtener fármacos baratos

Reuters, 8 de junio de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/06/08/noticias/1339170857.html>

China ha revisado algunos puntos de sus leyes de protección intelectual para permitir que sus farmacéuticas fabriquen copias baratas de medicamentos que están aún bajo la protección de patente, en un movimiento para incomodar a las compañías extranjeras del sector.

La decisión de China llega meses después de una acción similar por parte de la India para acabar con el monopolio de un caro fármaco contra el cáncer fabricado por la empresa suiza Bayer AG al emitir su primera 'licencia obligatoria'.

Este movimiento hará sonar las alarmas de las grandes farmacéuticas, ya que el país es un mercado en crecimiento vital en un momento en el que las ventas en los países occidentales están flaqueando.

Producción y exportación

La nueva ley de patentes china permite a Beijing otorgar licencias obligatorias a determinadas compañías para que produzcan versiones genéricas de fármacos patentados en situaciones de emergencia, en circunstancias excepcionales o por el beneficio público.

En este último supuesto, las empresas elegidas podrán también solicitar el permiso para exportar los medicamentos a otros países, incluidos los que forman parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Estas licencias obligatorias están disponibles para los países, bajo la normativa de la OMC, en casos concretos en los que los tratamientos que potencialmente pueden salvar vidas son demasiado caros.

"La versión revisada de las Medidas para la Licencia Obligatoria para la Puesta en Marcha de Patents se hizo

efectiva el 1 de mayo de 2012", explicaba en un fax enviado a Reuters la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual de China. Los cambios se pueden consultar en su [página web](#).

Dos fuentes relacionadas con este asunto de las patentes de fármacos han señalado que China está detrás del antirretroviral tenofovir, fabricado por Gilead, que es uno de los medicamentos recomendados por la OMS dentro del tratamiento de primera línea contra el VIH. Según estos informadores, las compañías chinas de genéricos ya están preparándose para fabricarlo.

Guerra fría por un antirretroviral

Estas empresas llevan años produciendo los ingredientes clave de los fármacos (los principios activos), exportándolos a las farmacéuticas extranjeras que después venden sus productos patentados en China a precios que el ciudadano medio no puede pagar.

En concreto, el Gobierno está teniendo problemas para proveer los nuevos fármacos contra el VIH, como el tenofovir, cuyo nombre comercial es Viread y que el año pasado alcanzó unas ventas mundiales por valor de 737,9 millones de dólares.

Aunque el pasado mes de julio Gilead cedió los derechos sobre la propiedad intelectual de sus antirretrovirales a un consorcio de fabricantes de genéricos de varios países a cambio de unos pequeños derechos, China fue excluida, lo que significaba que debía seguir pagando el elevado precio del tenofovir.

Desde el cambio en la ley china, Gilead, que no ha querido hacer ningún comentario, ha ofrecido algunas concesiones, incluyendo darle a China una donación sustancial del fármaco si continúa comprando la misma cantidad que hasta ahora, ha explicado Paul Cawthorne, coordinador de la campaña asiática de Médicos Sin Fronteras.

"Esto es un juego de negociación. Esta oferta de Gilead llegó cuando llegaron las noticias de que China estaba considerando dar una licencia obligatoria (LC). El final del juego es, o llegas a un acuerdo mejor o usas la LC, es una estrategia que muchos países usan", añade Cawthorne.

Todas las miradas están puestas ahora en cómo China peleará contra los grandes exportadores de fármacos extranjeros, especialmente a partir de 2013 cuando el Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria dejará de darle dinero para combatir el VIH.

China legisla para imponer sus genéricos a los laboratorios

Jose Reinoso

El País, 15 de junio de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/06/15/actualidad/1339778140_452228.html

China ha decidido seguir los pasos de India para luchar contra los altos precios de las medicinas, que impiden a muchos de sus ciudadanos el acceso al tratamiento de algunas

enfermedades. Pekín ha modificado parcialmente las leyes de protección de la propiedad intelectual para abaratar determinados fármacos que se encuentran bajo protección de la patente, informa Reuters. La decisión provocará seguramente inquietud en las grandes multinacionales del sector, que ven China como uno de los grandes mercados en crecimiento y una vía para compensar las renqueantes ventas en los países occidentales.

La nueva legislación —que entró en vigor el 1 de mayo y fue dada a conocer en la web de la oficina nacional de patentes— permite a las autoridades sanitarias emitir las llamadas licencias obligatorias a compañías designadas para que produzcan versiones genéricas de fármacos bajo patente en caso de emergencias estatales, circunstancias excepcionales o en interés del público.

La modificación de la normativa va incluso más allá, ya que fabricantes designados podrán exportar también los genéricos a otros países por "razones de salud pública", incluidos miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Los reglamentos de la OMC autorizan a un Gobierno a que acuda a licencias obligatorias en algunos casos cuando tratamientos que potencialmente pueden salvar una vida son demasiado caros.

La decisión se produce meses después de que India pusiera fin, por esta vía, al monopolio de la multinacional alemana Bayer sobre un fármaco contra el cáncer. El Gobierno indio concedió en marzo su primera licencia obligatoria a la compañía Natco Pharma para fabricar Nexavar, un medicamento utilizado para tratar el cáncer de riñón y el de hígado.

En el caso de China, las autoridades tienen la vista puesta en tenofovir —su nombre comercial es Viread—, de la empresa estadounidense Gilead Sciences, que es recomendado por la OMS como parte de un cóctel de medicamentos para tratamiento de primera línea contra el virus del sida.

Los expertos aseguran que Pekín quiere aprovechar las posibilidades que ofrece el marco legal para incrementar la producción de medicamentos genéricos, no solo para el

consumo de su población, sino para exportar a los mercados internacionales. Algunos analistas dudan de que el cambio legal vaya a implicar una ruptura generalizada de patentes y creen que, al menos, aclara las reglas. El interés chino por los genéricos no es nuevo. Se remonta al menos a 2008 o 2009, cuando la Oficina Estatal de la Propiedad Intelectual invitó a expertos extranjeros a Pekín para que mostrasen a los funcionarios locales cómo preparar el terreno legal para emitir licencias obligatorias, algo en lo que otros países como Tailandia, India, Malasia e Indonesia tienen experiencia.

Los fabricantes chinos de genéricos producen principios activos desde hace años, pero los exportan a otros países, cuyas compañías farmacéuticas los vuelven a vender luego en China bajo patente a precios que mucha gente no puede pagar. El Gobierno está preocupado, en particular, por la dificultad de hacer accesibles a los enfermos fármacos de última generación contra el sida. Aunque Gilead accedió a compartir los derechos de propiedad intelectual de sus productos con fabricantes de genéricos de muchos países en julio pasado a cambio de unos derechos limitados, China quedó excluida del acuerdo. Desde que Pekín cambió la legislación sobre patentes, Gilead ha hecho algunas concesiones, como donar una cantidad sustancial de tenofovir si China adquiere otro tanto, según aseguran expertos de la organización Médicos Sin Fronteras citados por Reuters.

Durante la sesión anual de la Asamblea Popular Nacional China, el pasado marzo, los diputados se comprometieron a hacer más asequibles las medicinas y ampliar la cobertura de los seguros sanitarios pagados por el Estado. Además de los recortes de precios aplicados a los fármacos en 2011, el Gobierno está introduciendo un sistema de compras para abaratar las medicinas esenciales. El Gobierno quiere eliminar también la dependencia de los hospitales de la venta de medicamentos en sus farmacias para 2015, con objeto de bajar el coste de los tratamientos. Muchos hospitales recetan de forma innecesaria para incrementar sus beneficios.

La presión sanitaria y las dificultades para cubrir a la población han aumentado por el envejecimiento. China tenía 178 millones de personas mayores de 60 años en 2009; la ONU prevé 437 millones para 2050.

Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

Colombia. **CONPES de Política Farmacéutica Nacional**
Posición del El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
23 de mayo de 2012

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, radico el día 23 de mayo su posición con relación al proyecto de documento CONPES de Política Farmacéutica Nacional, que se encontraba en proceso de consulta pública.

El documento de posición se encuentra adjunto con esta comunicación y puede ser descargado en el enlace:

http://www.cnqfcolombia.org/images/archivos/normatividad_77.pdf

México. **Trabajando por la Salud de la Población. Propuestas de una política para el sector farmacéutico. Versión para el dialogo.** Funsalud, México DF, 2012.
http://www.funsalud.org.mx/eventos_2011/trabajando%20por%20la%20salud/Doc%20PolPublSFarm%20vFDigital%20060511.pdf

Esta versión del documento se circula para fines de discusión y sus contenidos no deben interpretarse como una posición o decisión final sobre propuestas de políticas para el sector farmacéutico, ni como un documento de carácter oficial. Los contenidos de este documento expresan exclusivamente la opinión de los autores y no reflejan necesariamente el punto de vista de las diversas personas, instituciones o empresas que han contribuido con sus valiosos comentarios y sugerencias, o con su apoyo al desarrollo del mismo.

La conceptualización y elaboración del documento estuvieron a cargo de Eduardo González Pier y Mariana Barraza Lloréns. Las opiniones del documento no pueden interpretarse como posturas oficiales de las instituciones a las que estén o hayan estado asociados. A partir del 1º de septiembre de 2009 la coordinación del proyecto quedó a cargo de Mariana Barraza Lloréns. Mercedes Juan López, Ulrich Steuer, Pierre Verstraete, Frank Gutiérrez y Efrén Elías Galaviz participaron en diversas fases del desarrollo de este proyecto. En la edición y revisión de estilo se contó con el apoyo de Víctor Becerril Montekio.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Fármacos antipsicóticos en la prevención de recaídas (*Antipsychotic drugs for prevention of relapse*)

Jim van Os, Oliver D Howes

The Lancet, 2012; 379 (9831):2030-2031. DOI:10.1016/S0140-6736(12)60406-1

Traducido por Moises Pascual Barriga – Farmacéutico comunitario, Alicante.

En *The Lancet*, Stefan Leucht y cols. [1] resumen 50 años de pruebas y demostraciones de que los fármacos antipsicóticos reducen la tasa de recaída en pacientes con esquizofrenia al año de tratamiento (Cociente de Riesgo 0.4, 95% Intervalo de Confianza 0.33-0.49). Este hallazgo es consecuente con el informe previo [2], en el cual los autores declararon que los psicofármacos tienen una eficacia similar a la de la mayoría de los fármacos que se utilizan en medicina. La presente revisión rompe una tendencia, debido a que las reevaluaciones sistemáticas de los últimos dos años [3-4] han arrojado dudas acerca de la eficacia percibida de los tratamientos farmacológicos (por ejemplo de fármacos antidepresivos) y no farmacológicos (por ejemplo terapia cognitivo-conductual en depresión) en psiquiatría, en el sentido de que tratamientos menos complejos y más baratos pueden ser igualmente efectivos, o de que los efectos son aplicables sólo a subgrupos de pacientes.

Aunque la evidencia existente sobre los fármacos antipsicóticos parece consistente, persisten varios problemas importantes. No sabemos si los pacientes prefieren los fármacos a los placebos ni el grado de tratamiento que afecta a la participación social. La relevancia clínica de los hallazgos está también limitada por lo que se entiende por recaída en la enfermedad psicótica, la cual está principalmente clasificada más como un recrudecimiento de la psicosis (espejismos y alucinaciones) que como la presencia de síntomas negativos y alteraciones cognitivas. Además, si bien el estudio tuvo mayor duración que los estudios típicos de seis semanas, el tiempo medio de seguimiento durante el cual se establecieron las tasas de recaída (26 semanas, Intervalo 1.75-156), es solo una fracción del tiempo durante el cual los pacientes necesitarán servicios de soporte, dificultando la medida de la morbilidad y la mortalidad relacionadas con el uso de antipsicóticos a largo plazo.

Los fármacos antipsicóticos se asocian a importantes efectos secundarios, además de los que se estudian en los ensayos clínicos, tales como posibles cambios en la estructura cerebral, disforia persistente y discapacidad motivacional [5,6]. En combinación con el hallazgo de Leucht y cols. [1] de que las diferencias entre los fármacos y los placebos llegan a ser más pequeñas cuanto más largos son los estudios, estos efectos secundarios potenciales sugieren que se requieren investigaciones más largas y exhaustivas para llegar a tener un completo y ponderado análisis coste-beneficio del uso a largo

plazo de fármacos antipsicóticos. Sin embargo, las altas tasas de abandono indican que los estudios a largo plazo serán un desafío. Todos los estudios incluidos por Leucht y cols. [1] usaron placebos inertes, y los estudios abiertos mostraron mayores diferencias entre fármacos antipsicóticos y placebos que los estudios ciegos. Por lo tanto, el tamaño de efecto puede estar sobreestimado; la evidencia meta-analítica ha establecido que los efectos secundarios de los fármacos pueden permitir a los participantes o a los investigadores identificar si están tomando fármacos o placebos, lo cual podría sesgar los resultados de los ensayos convencionales con placebos inertes [8].

La esquizofrenia se asocia a una disfunción dopaminérgica presináptica – hay capacidad de síntesis y liberación de dopamina incrementadas – que se relaciona con el establecimiento y la recaída en la enfermedad [9]. Debido a que los fármacos antipsicóticos comparten la capacidad de bloquear los receptores D2 dopaminérgicos, los hallazgos comunicados por Leucht y cols. [1] tienen sentido desde una perspectiva neurobiológica, pero también llama la atención el hecho de que los fármacos están actuando a un nivel inferior de los cambios patológicos y se dirigen a la psicosis solo como síntoma. Se necesitan intervenciones orientadas a modificar la enfermedad a través de todos los dominios de la psicopatología, dirigiéndose a los cambios patológicos (ej. modificación de la síntesis o de la liberación de dopamina) o a mecanismos superiores. Las intervenciones a nivel anterior (al receptor de dopamina postsináptico) pueden dirigirse a otros sistemas neurobiológicos de un orden superior (ej. glutamato), así como a otros niveles superiores de tipo neurobiológico, psicológico, y sociales de riesgo. Las intervenciones encaminadas a reducir el riesgo marcarían como objetivo mecanismos de interacción entre exposiciones causales genéticas y no genéticas [10] (ej. sensibilización progresiva frente a dopamina con exposiciones repetidas a fármacos liberadores de dopamina [11], sensibilización conductual como resultado de un trauma infantil [12, 13], o un emparejamiento disfuncional entre el nivel individual y las características sociales a nivel del entorno, que resultan en exclusión o desmoralización [14]).

Los hallazgos de Leucht y cols. [1] plantean otras cuestiones mecanicísticas: ¿Qué hacen los tratamientos antipsicóticos a largo plazo a los sistemas dopaminérgicos? y ¿Por qué algunos pacientes recaen a pesar del tratamiento? Aunque la densidad

de receptores D2 se encuentra inalterada en los pacientes antes de comenzar el tratamiento antipsicótico, los estudios en ratas han mostrado que el tratamiento regula al alza los receptores D2 y algunas evidencias sugieren que este incremento sucede también en los pacientes [9]. Esta regulación al alza se cree que puede terminar en una psicosis por supersensibilización – por ejemplo, el incremento en la sensibilidad de los receptores de dopamina tras el tratamiento antipsicótico resulta en una rápida recaída - así que el informe de que las tasas de recaída no eran más elevadas tras la retirada aguda del antipsicótico que después de la retirada gradual es tranquilizador [1]. Sin embargo, todavía necesitamos entender porque muchos pacientes recaen a pesar de adherirse al tratamiento antipsicótico. ¿Puede ser que la recaída se deba a cambios en el sistema dopaminérgico que hacen progresar la psicosis u a otro mecanismo?

Aunque los fármacos antipsicóticos pueden reducir las recaídas en psicosis, el análisis coste-beneficio de uso a largo plazo es impreciso en el mejor de los casos, y no hay evidencias disponibles de que otros dominios más incapacitantes en psicopatología, tales como alteraciones cognitivas o discapacidad motivacional, sean de igual manera aliviadas. Es necesario un esfuerzo conjunto para establecer cómo los efectos, los no-efectos y los efectos secundarios de los fármacos antipsicóticos median la relación con las expresiones comórbidas de la psicosis, la disregulación afectiva, alteraciones cognitivas e incapacidad motivacional, los cuales constituyen los síndromes psicóticos multidimensionales [15].

Los resultados de combinación de experimentos terapéuticos con experimentos etiológicos y las pruebas para averiguar las preferencias del consumidor, pueden ser el origen de nuevos puntos de vista para nuevos tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. El camino hacia nuevos desarrollos será largo, tortuoso y no recompensado comercialmente en un futuro previsible, pero será probablemente más productivo que los estudios conductuales de la actividad antipsicótica en ratas.

Conflictos de Interés.

JvO ha recibido becas de investigación o remuneración por conferencias de Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Lundbeck, Organon, Janssen-Cilag, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer, and Servier.

ODH declara que ha recibido bolsas de investigación o remuneraciones por conferencias de AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Janssen-Cilag, and Eli Lilly.

Comentario de Emilio Pol Yaguas: El tema que trata esta editorial es muy importante, ya que si efectivamente el efecto protector de los antipsicóticos frente a las reagudizaciones de las psicosis disminuye con el tiempo de uso, sin embargo los efectos adversos continúan agravándose con el uso continuo – discinesia tardía, síndrome metabólico, daño cerebral-, y además las variables con significado clínico directo no se han

medido nunca, solo variables subrogadas, no se entiende que los psiquiatras los prescriban “de por vida”, y menos aún en personas jóvenes que no se puede decir que hayan padecido nunca un episodio de psicosis, pero que se consideran “de alto riesgo de desarrollar psicosis”.

Referencias

1. Leucht S, Tardy M, Komossa K, et al. Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; published online 3 de mayo. DOI:10.1016/S0140-6736(12)60239-6.
2. Leucht S, Hierl S, Kissling W, Dold M, Davis JM. Putting the efficacy of psychiatric and general medicine medication into perspective: review of meta-analyses. *Br J Psychiatry* 2012; 200: 97–106.
3. Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, et al. Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. *JAMA* 2010; 303: 47–53.
4. Cuijpers P, van Straten A, Bohlmeijer E, Hollon SD, Andersson G. The effects of psychotherapy for adult depression are overestimated: a meta-analysis of study quality and effect size. *Psychol Med* 2010; 40: 211–23.
5. Ho BC, Andreasen NC, Ziebell S, Pierson R, Magnotta V. Long-term antipsychotic treatment and brain volumes: a longitudinal study of first-episode schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 2011; 68: 128–37.
6. Konopaske GT, Dorph-Petersen KA, Pierri JN, Wu Q, Sampson AR, Lewis DA. Effect of chronic exposure to antipsychotic medication on cell numbers in the parietal cortex of macaque monkeys. *Neuropsychopharmacology* 2007; 32: 1216–23.
7. de Haan L, Lavalaye J, Linszen D, Dingemans PM, Booij J. Subjective experience and striatal dopamine D(2) receptor occupancy in patients with schizophrenia stabilized by olanzapine or risperidone. *Am J Psychiatry* 2000; 157: 1019–20.
8. Moncrieff J, Wessely S, Hardy R. Active placebos versus antidepressants for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 1: CD003012.
9. Howes OD, Kambaitz J, Kim E, et al. The nature of dopamine dysfunction in schizophrenia and what this means for treatment: a meta-analysis of imaging studies. *Arch Gen Psychiatry* 2012; published online April 2. DOI:10.1001/archgenpsychiatry.2012.169.
10. van Os J, Kenis G, Rutten BP. The environment and schizophrenia. *Nature* 2010; 468: 203–12.
11. Boileau I, Dagher A, Leyton M, et al. Modeling sensitization to stimulants in humans: an [11C]raclopride/positron emission tomography study in healthy men. *Arch Gen Psychiatry* 2006; 63: 1386–95.
12. Varese F, Smeets F, Drukker M, et al. Childhood adversities increase the risk of psychosis: a meta-analysis of patient-control, prospective- and cross-sectional cohort studies. *Schizophr Bull* 2012; published online March 29. DOI:10.1093/schbul/sb5050.
13. Wichers M, Schrijvers D, Geschwind N, et al. Mechanisms of gene-environment interactions in depression: evidence that genes potentiate multiple sources of adversity. *Psychol Med* 2009; 39: 1077–86.
14. Zammit S, Lewis G, Rasbash J, Dalman C, Gustafsson JE, Allebeck P. Individuals, schools, and neighborhood: a multilevel longitudinal study of variation in incidence of psychotic disorders. *Arch Gen Psychiatry* 2010; 67: 914–22.
15. van Os J, Kapur S. Schizophrenia. *Lancet* 2009; 374: 635–45.

Antipsicóticos versus placebo en la prevención de recaídas en esquizofrenia: una revisión sistemática y meta-análisis
(Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis)

Leucht S, Tardy M, Komossa K, Heres S, Kissling W, Salanti G, Davis JM.
The Lancet, 2012; 379:2063 – 71.

Accessible en [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60239-6/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60239-6/abstract)

Comentarios por Hilda Ferrero, estudiante de 5º curso, Facultad de Farmacia; Universidad Miguel Hernández, España.

Resultados y comentarios

En estudios previos se ha observado que el 80% de los pacientes con diagnóstico de esquizofrenia, recaen durante los primeros cinco años. Esta recaída se suele dar a los meses o años tras la retirada de la medicación. Por ello en la revisión se plantea la siguiente pregunta ¿deberían los pacientes que solo han sufrido un episodio agudo seguir un tratamiento antipsicótico mantenido? ¿durante cuanto tiempo?

Para intentar responder a esta pregunta en la revisión y el metanálisis se reevalúa el uso de antipsicóticos frente a placebo para evitar las recaídas en la enfermedad. El tipo de paciente incluido en esta revisión padece un trastorno esquizofrénico y se encuentra en una fase estable de la enfermedad.

Las dosis estudiadas eran distintas entre los estudios, pero se estudiaron como equivalentes a 459 mg de clorpromazina. Esta forma de analizar las dosis puede generar sesgos ya que en ningún momento se muestra una tabla de equivalencias.

Para evitar sesgos, 16 estudios fueron aleatorizados adecuadamente y 18 presentaban una asignación oculta correcta. El resto se aleatorizaron pero no se menciona ningún detalle al respecto. Excepto dos estudios, todos fueron de doble ciego, pero solo tres confirmaron que el procedimiento fuese correcto. En este punto cabe decir que el ciego y el enmascaramiento son difíciles de mantener en esta enfermedad ya que los efectos adversos suelen ser muy llamativos.

Muchos protocolos consideraron que la recaída es una razón para excluir a los pacientes del estudio, lo que ocasiona altas tasas de abandonos. Otra información dada de forma selectiva son los efectos adversos, algunos investigadores solo los comunican cuando afectan al menos al 5-10% de los pacientes. Aquí se da una infranotificación de los efectos adversos y la interrupción de los estudios suele favorecer la sobreestimación de los efectos de los fármacos. En los análisis intermedios, no se especifica si la interrupción del estudio se debe a altas tasas de recaídas, a la falta de eficacia de los antipsicóticos o al aumento de efectos adversos.

Otros sesgos que aparecen en los distintos estudios se deben a: una finalización temprana del estudio tras un análisis intermedio, las altas o bajas dosis, datos basales no homogéneos entre grupos, pérdida del ciego tras recaídas y alteraciones en la aleatorización.

Los datos de recaídas, readmisión y abandonos estaban muy bien recogidos, pero por el contrario los datos de suicidio y calidad de vida fueron escasos, y los que recogían la situación

laboral de los pacientes fueron muy escasos. Ninguno de los estudios había evaluado el grado de satisfacción con los cuidados recibidos.

Al evaluar los resultados para responder a la pregunta principal de la revisión, estos mostraron que pocos pacientes con terapia antipsicótica recayeron frente al grupo placebo. Esta diferencia se observó en todos los intervalos de tiempo estudiados y fue independiente de la duración del estudio.

En cuanto a los costes, menos de 1/3 de los pacientes tuvieron recaídas graves que hicieron necesaria la hospitalización. Cuando los análisis recogían información tanto de las recaídas como de las readmisiones se observó que un 25% de los pacientes con antipsicóticos recayó frente a un 69% en el grupo placebo.

La principal causa de abandono fueron las recaídas, ya que los protocolos estipulaban que era motivo de retirada. Los abandonos por efectos adversos no fueron muy significativos. Estos efectos no se recogen bien, y por otra parte muchos de los efectos adversos en la esquizofrenia se asumen como parte de la enfermedad y por tanto no se tienen en cuenta.

Al finalizar los estudios, el número de pacientes que habían empeorado era menor en el grupo tratado que en el grupo placebo. En la revisión no se especifica como se midió ese empeoramiento/mejoría. Pocos pacientes tratados con respecto a placebo, tuvieron un comportamiento agresivo (solo se evalúa a menos del 10% de la población).

En tres estudios se observó que la calidad de vida fue mayor en el grupo con antipsicóticos. Únicamente en dos estudios describieron la condición laboral de los pacientes y entre ambos grupos no hubo diferencias.

Tampoco hubo diferencias significativas en la mortalidad por cualquier causa, natural, suicidio o intento de suicidio, aunque cabe decir que el número de muertes fue pequeño.

Sin embargo, en el grupo tratado se observaron más efectos adversos que en el placebo (alteraciones en el movimiento, acatisia, distonía, uso de antiparkinsonianos, sedación, aumento de peso). La discinesia se dio más frecuentemente en el grupo placebo (puede deberse a la retirada brusca de la medicación). Entre los pacientes que experimentaron al menos un efecto adverso no se encontró diferencias significativas entre los dos grupos.

Con las formulaciones depot de haloperidol y flufenazina se observó un mayor efecto que con otros antipsicóticos, este hallazgo también se contrastó con las formulaciones orales.

Analizan las fórmulas depot por principio activo, pero no las orales, y entre las depot no se incluye la de risperidona, ni tampoco clozapina. En cuanto al análisis de haloperidol depot solo incluyen a 20 pacientes.

En cuanto a la eficacia de los antipsicóticos de 1ª generación frente a los de 2ª generación, tampoco se detectaron diferencias significativas.

No se encontraron diferencias al evaluar el efecto antipsicótico con el tiempo que el paciente llevaba estable. Tampoco influyó que el medicamento se retirase de forma brusca o de forma gradual, pues no se modificó la tasa de recaída.

El único factor estadísticamente significativo de la meta-regresión fueron las diferencias entre fármaco y placebo que disminuían con el paso del tiempo.

Incluso cuando únicamente se analizaron pacientes que no habían recaído en 3, 6 o 9 meses, los antipsicóticos seguían siendo más efectivos que placebo.

Discusión

Esta revisión llega a la conclusión de que un tratamiento antipsicótico mantenido reduce considerablemente el riesgo de recaídas en pacientes esquizofrénicos durante 2 años. Los fármacos tienen un efecto especialmente importante en aquellos pacientes que han tenido un solo episodio o los pacientes que están en periodo de remisión, pero parece que el efecto antipsicótico disminuye con el tiempo.

Los profesionales sanitarios necesitan saber si pacientes tratados que han estado estables durante un periodo de tiempo, todavía responden a la medicación o si no van a necesitar más los antipsicóticos. La reducción en las recaídas no difiere entre el grupo tratado y control cuando los pacientes han estado estables durante 3-6 años.

Desde el primer episodio, el tiempo de estabilidad más largo fue de 1 año, este dato podría utilizarse como el tiempo mínimo recomendado en un tratamiento antipsicótico mantenido.

La meta-regresión indica que los antipsicóticos pueden perder efectividad con el tiempo. Sin embargo en estudios de 1 año o menos de duración, esta pérdida de efectividad no se detecta. La mayoría de pacientes de los grupos placebo habían recaído al año, así que la diferencia del efecto a largo plazo podría explicarse porque los pacientes en tratamiento continúan estables.

Esta disminución del efecto se puede deber a muchos factores tales como la brevedad o prolongación de los estudios o a una disminución de la adherencia en el grupo tratado con el tiempo. Pocos investigadores revisaron el cumplimiento terapéutico en el estudio, lo que también podría resultar en una pérdida de la efectividad.

Los estudios no apoyan la hipótesis de que el efecto beneficioso de los antipsicóticos se deba únicamente a la

psicosis supersensitiva. Tampoco se puede decir que haya diferencias entre una retirada de la medicación abrupta o gradual, ni tampoco que el tiempo de retirada gradual influya. Aunque tres de los estudios analizados muestran que con la retirada brusca de fármacos las tasas de recaídas son mayores. En el tercer estudio, si se observó que la retirada brusca de flufenazina oral frente a la depot, aumentaba el riesgo de recaídas (solo duró 15 semanas, tiempo quizás corto para que toda la flufenazina se haya eliminado). Aun con ello, la revisión recomienda una retirada gradual, ya que el metanálisis puede que no tenga la suficiente sensibilidad para detectar esta diferencia, y la psicosis por supersensibilidad podría explicar solo una parte la disminución del efecto antipsicótico con el tiempo.

Dado que la estancia hospitalaria es el coste principal en el tratamiento de la esquizofrenia, el estudio de las recaídas es importante. La diferencia en el riesgo de recaída entre el grupo tratado y control fue mucho mayor que las readmisiones. En los costes calculados se debe tener en cuenta que menos de un tercio de las recaídas necesitaron ingreso hospitalario.

Los antipsicóticos mejoran el comportamiento agresivo, uno de los aspectos que más estigmatizan la esquizofrenia y que puede afectar la vida social de los pacientes. El estudio de la calidad de vida de los pacientes es fundamental, porque es un indicador de la efectividad y efectos adversos. Sin embargo existen pocos estudios que informen sobre la situación laboral y en estos no se detectan diferencias entre grupos.

Pocos estudios revelan datos sobre mortalidad y suicidio así que esta duda queda todavía por resolver. Los antipsicóticos producen varios efectos adversos como aumento de peso, preocupante ya que puede desencadenar diabetes y accidente cerebrovascular (ACV). En el grupo control aparece con más frecuencia la discinesia, que puede explicarse por aparición de un efecto rebote al retirar la medicación de manera brusca (más estudios para conocer si los efectos son nuevos o ya existían antes de la aleatorización) (se deben priorizar estudio de larga duración para evaluar la mortalidad y la morbilidad).

En los estudios realizados hace 50 años se utilizaban distintas definiciones de recaída, para evitar esta heterogeneidad del concepto, se precisa universalizar las definiciones tanto de recaída como de estabilidad.

Las diferencias en la eficacia entre principios activos son pequeñas, con la excepción de clozapina. Sin embargo se observó un incremento de la eficacia en el tratamiento con haloperidol y flufenazina depot.

Tampoco se aprecia diferencia en la efectividad de los antipsicóticos de 1ª generación frente a los de 2ª, salvo en los efectos adversos.

Opinión

A lo largo del texto muchos de los datos analizados como efectos adversos, comportamientos agresivos, empeoramiento de la enfermedad, necesitan ser analizados en profundidad. Se deben definir correctamente estos conceptos y posteriormente

describir y concretar las herramientas de evaluación de los mismos. Por otra parte se debe realizar más estudios acerca de la calidad de vida y trabajo de los pacientes con enfermedad

mental, además de priorizar también estudios de larga duración que evalúen la efectividad y la mortalidad de los antipsicóticos.

Manejo adecuado de la terapia con litio

Rev Prescrire 2011; 31 (335):670-671

Traducido por Salud y Fármacos

- El litio es el fármaco estándar empleado para el tratamiento del trastorno bipolar. La mayoría de sus efectos adversos son dosis-dependientes y el margen entre la dosis terapéutica y tóxica en sangre es muy estrecho.
- Una revisión de 567 casos realizada por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) mostró que los efectos adversos del litio se debían principalmente a los errores de dosificación, determinaciones irregulares del nivel de litio en sangre, una pobre monitorización de la función renal o tiroidea, e información inadecuada al paciente.
- Una auditoría de 436 grupos médicos en el Reino Unido recogió datos del seguimiento de 2.976 pacientes tratados con litio. Por lo general, la monitorización del paciente durante el año anterior al estudio resultó inadecuada.
- En la práctica, una determinación regular del nivel de litio, una monitorización renal y tiroidea regular, y proporcionar información verbal y por escrito a los pacientes y a sus familias resultan esenciales para la prevención de los efectos adversos.

El litio es el fármaco estándar empleado para estabilizar el estado de ánimo y prevenir los episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar [1].

Su margen terapéutico (es decir, el rango entre la dosis terapéutica y tóxica) es estrecho, y se elimina inalterado principalmente por la orina. Sus efectos adversos incluyen, entre otros: trastornos gastrointestinales; trastornos neurológicos (especialmente temblor fino de las extremidades), mareos, crisis convulsivas; síntomas serotoninérgicos; aumento de peso y edema; trastornos renales, poliuria, polidipsia (aumento de la ingesta de fluidos); hipotiroidismo (y ocasionalmente hipertiroidismo); trastornos de la repolarización, trastornos de la conducción, y bradicardia [2,3].

La mayoría de los efectos adversos son dosis-dependientes. Los efectos adversos son frecuentes cuando la concentración sérica supera 1,5 mEq/l pero también se pueden producir a concentraciones inferiores. Los niveles séricos de litio superiores a 2 mEq/l son un marcador de laboratorio de toxicidad y pueden producir síndrome de cerebelo, hiperreflexia e hiperextensión de los miembros, síncope, coma y muerte [2,3].

Una revisión realizada por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido aporta información útil sobre las medidas desarrolladas para prevenir la sobredosis de litio [4].

Errores de dosificación y monitorización inadecuada

La NPSA analizó 567 incidentes atribuibles al litio, notificados entre octubre de 2003 y diciembre de 2008. 97 pacientes experimentaron efectos adversos que en dos casos fueron graves (a).

Errores de dosificación. Con frecuencia, los efectos adversos se relacionaron con los errores de administración del litio, normalmente por la dosis de litio o la frecuencia de la dosis (201 casos), pero también por dosis no administradas (71 casos), confusión con otro fármaco (74 casos), cantidad incorrecta de litio (46 casos), error de correspondencia entre paciente y medicamento (29 casos), contraindicaciones no tomadas en cuenta (23 casos), conservación inadecuada del fármaco, problemas con la fecha de caducidad, o información inadecuada al paciente [4].

Solo se produjeron nueve efectos adversos cuando el litio se administró en condiciones adecuadas.

Monitorización inadecuada. Una auditoría de 436 grupos médicos en el Reino Unido recogió datos del seguimiento de 2.976 pacientes tratados con litio.

Normalmente la monitorización del paciente, analizada durante el año previo, resultó inadecuada: no se realizaron determinaciones regulares del nivel de litio en sangre (es decir, al menos una vez cada 3 meses) al 70% de los pacientes; no se realizaron determinaciones regulares del nivel de creatinina (al menos una vez cada 6 meses) al 46% de los pacientes; y aproximadamente al 20% no se les practicó un análisis de la función renal o tiroidea en el año previo. Además, no se realizó seguimiento del peso corporal durante el año previo en el 70% de los pacientes [4].

Información inadecuada al paciente. Durante el tratamiento, solo el 42% de los pacientes recibieron información sobre los factores que pueden incrementar las concentraciones de litio (deshidratación, diarrea y vómitos, fiebre, baja ingesta de sal, interacciones farmacológicas, etc.). Solo el 62% de los pacientes tenían conocimiento de los efectos adversos del litio, y menos de la mitad recibieron información sobre los síntomas de la sobredosis por litio [4].

Medidas para asegurar un uso adecuado del litio

La NPSA ha emitido un número de recomendaciones para asegurar el uso adecuado del litio, y son muy parecidas a otras directrices. Están destinadas a facultativos, farmacéuticos, pacientes y cuidadores profesionales y no profesionales. A continuación se muestra un resumen de las principales medidas.

Método y regularidad. La terapia con litio debe ofrecerse a pacientes informados, motivados y colaboradores con el tratamiento del trastorno bipolar que pueden beneficiarse de la atención. Deben valorarse los riesgos y beneficios de forma individual en pacientes con trastornos renales o cardíacos [5,6].

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria moderada, de 10 a 20 mEq de litio elemental para un paciente de unos 70 kg. A continuación la dosis irá en aumento de forma gradual, si fuera necesario, mientras que el análisis de las concentraciones de litio en sangre se realizarán inicialmente entre una y dos veces por semana hasta que se alcance el nivel efectivo mínimo dentro del rango terapéutico (entre 0,5 y 0,8 mEq/l), y posteriormente cada 2 meses [2,5,6].

Para asegurar una determinación fiable, las muestras de sangre deben obtenerse 12 horas después de la última dosis de litio (fórmulas de liberación inmediata) [4,6].

Debe comprobarse la función renal y tiroidea cada 6 meses, y el peso corporal al menos una vez al año [4,6].

Anticoncepción femenina. Las mujeres con capacidad de procreación deben someterse a un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento y deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante todo el curso del tratamiento. El litio produce malformaciones que afectan principalmente al corazón y a los grandes vasos [2,4,6].

Vigilancia de interacciones farmacológicas. Para evitar la sobredosis, el litio no debe administrarse conjuntamente con los siguientes fármacos: diuréticos, anti-inflamatorios no esteroideos (parece que no hay interacción alguna con aspirina y otros salicilatos); inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; bloqueantes de la angiotensina II, aliskiren y carbamazepina [2].

Los pacientes deben implicarse por completo en su propio tratamiento

La NPSA recalca que el paciente es la persona más importante a la hora de asegurar una terapia adecuada con litio. Debe proporcionarse información verbal y por escrito a los pacientes al inicio de la terapia con litio y a lo largo del tratamiento [4].

Libro de registro del paciente. Para asegurar que el tratamiento se lleve de manera adecuada, especialmente

cuando el paciente recibe seguimiento por varios médicos, se debe entregar al paciente un libro de registro del paciente que se actualizará regularmente en cada visita al médico de familia o psiquiatra (b)[4,5].

Este libro de registro debe incluir información sobre el litio y sus indicaciones, cómo tomar el fármaco, analíticas a realizar antes y durante el tratamiento (función renal, tiroidea y cardíaca; test de embarazo), efectos adversos, interacciones farmacológicas, factores que pueden aumentar las concentraciones de litio (deshidratación, diarrea y vómitos, fiebre, baja ingesta de sal), cómo reconocer los signos de toxicidad, y qué hacer en caso de presencia de efectos adversos [4].

En la práctica

Las determinaciones regulares del nivel de litio en sangre, los análisis regulares de la función renal y tiroidea, monitorización del peso corporal, e información detallada verbal y por escrito son factores esenciales para minimizar el riesgo de efectos adversos relacionados con la sobredosis por litio.

Notas

- Además, la Autoridad de Litigios del Servicio Nacional de Salud (NHSLA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido recibió 16 informes relacionados con el litio entre 1995 y 2004, incluyendo 12 casos graves y 2 fallecimientos (ref. 4).
- En enero de 2009, el Programa "Prevenir lo Prevenible" de Prescrire recibió informes de intoxicación por litio en un paciente polimedicado. El paciente comenzó con un temblor, por lo que se le prescribió antiparkinsonianos (levodopa + benserazida) antes de sospechar una sobredosis por litio, la cual se confirmó con posterioridad (refs. 7,8).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

- Prescrire Rédaction. Troubles bipolaires: Lithium d'abord. Rev Prescrire 2010; 30(323): 692.
- Prescrire Rédaction. 19-2. Patients bipolaires. Rev Prescrire 2010; 30(326 suppl. interactions médicamenteuses).
- Lithium Carbonate. En: Martindale. The complete drug reference. The Pharmaceutical Press. Londres. www.medicinescomplete.com, consultado el 15 de marzo de 2011: 37 páginas.
- National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert NPSA 2009/PSA005. Safer lithium therapy. Diciembre de 2009. www.nrls.npsa.nhs.uk, consultado el 15 de marzo de 2011: 18 páginas.
- National Patient Safety Agency. Lithium therapy. Important information for patients. Diciembre de 2009. www.nrls.npsa.nhs.uk, consultado el 15 de marzo de 2011: 26 páginas.
- Prescrire Rédaction. Guide d'utilisation du lithium. Rev Prescrire 1996;16(166): 709-713.
- Programme Éviter l'Évitable. Signalement n° ee090128152 - observation détaillée. 2 de septiembre de 2009: 1 página.
- Prescrire Rédaction. Éviter l'évitable, analyser un événement indésirable en soins de premier recours: une démarche collective des soignants impliqués. Rev Prescrire 2011; 31(332): 456-460.

Breves

Apenas la mitad de los fármacos que toman los niños cuentan con una información de seguridad 'adecuada', según un estudio

Jenifer Goodwin

Healthday, 10 de mayo 2012

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=664694&source=govdelivery>

Alrededor de la mitad de los fármacos usados en niños cuentan con poca o ninguna información en la etiqueta sobre su eficacia, seguridad o dosificación infantiles, halla una investigación reciente.

"Todavía nos falta un largo camino por recorrer", aseguró la autora principal del estudio, la Dra. M. Dianne Murphy, directora de la Oficina de Terapias Pediátricas de la FDA, aunque reconoció avances significativos en el etiquetado pediátrico en las últimas décadas.

En el estudio, cuando los investigadores observaron 560 fármacos mencionados en la versión electrónica de 2009 del vademécum (Physicians' Desk Reference), algunos de los cuales no eran relevantes para el uso pediátrico, hallaron que apenas 46 por ciento se referían al uso en niños. Cuando observaron solo los fármacos usados en niños, hallaron una información "adecuada" en las etiquetas de 231 de 461 medicamentos. "Adecuado" significaba que incluía información sobre la eficacia del fármaco, la seguridad en niños y adolescentes, y pautas sobre la dosificación.

Entre los profesionales médicos, hay una creciente comprensión de que los niños no son adultos en miniatura. Pueden metabolizar los fármacos de forma distinta, sus organismos podrían reaccionar diferentemente a los medicamentos, y las enfermedades mismas podrían tener causas o mecanismos subyacentes distintos que en los adultos.

El Dr. Daniel Frattarelli, pediatra de Dearborn, Michigan, y presidente del Comité de Fármacos de la Academia Americana de Pediatría (American Academy of Pediatrics), dijo que las cifras representan una gran mejora respecto a la historia reciente. Pero 90% de los medicamentos usados para tratar a los recién nacidos aún no se han estudiado de forma adecuada, lamentó. "Todavía tenemos un inmenso problema con los recién nacidos", aseguró.

"Es magnífico que hayamos avanzado tanto en los niños mayores, pero los bebés son tan vulnerables y con frecuencia se hallan en la UCI [unidad de cuidados intensivos] neonatal, y su metabolismo es distinto incluso respecto al de niños de más edad", comentó Frattarelli.

En 1975, la última vez que se llevó a cabo un estudio similar de etiquetas de fármacos, apenas 22% de los medicamentos ofrecían información sobre su uso en niños, apuntó Murphy.

En esa época, los expertos escribieron que "tenemos que dejar de tratar a los niños como ciudadanos de segunda clase, y de

básicamente experimentar con ellos porque no hemos estudiado estos productos de forma adecuada", comentó Murphy.

La información pediátrica de muchos fármacos está limitada en gran parte porque las farmacéuticas no realizan estudios farmacológicos en niños con mucha frecuencia. Los problemas éticos son un factor disuasorio, apuntó Murphy. Los problemas financieros son otro. Por lo general, los niños conforman una proporción pequeña de la población que toma medicamentos, así que desarrollar y evaluar fármacos para el uso en los niños "no es un buen modelo de negocios", apuntó.

Frattarelli da el crédito por la mejora en la evaluación de los medicamentos pediátricos a dos leyes. La Ley de los mejores medicamentos para los niños, promulgada en 1997, provee incentivos financieros para que las farmacéuticas lleven a cabo ensayos en niños cuando salen nuevos fármacos al mercado, y la Ley de equidad en la investigación pediátrica de 2003 obliga a las compañías farmacéuticas a evaluar la seguridad y la eficacia de ciertos fármacos en los niños.

Desde la promulgación de las leyes, más de 400 etiquetas de fármacos se han alterado para reflejar una mejor comprensión sobre si los medicamentos funcionan en los niños, y la dosis correcta para ellos, comentó Murphy.

Aún así, quedan obstáculos, como unos altos costos para desarrollar fármacos, y que muchos medicamentos no logren llegar al mercado. Por esos motivos Kate Connors, directora de comunicaciones de Pharmaceutical Research & Manufacturers of America, una asociación del sector, dijo que las farmacéuticas quizás no deseen asumir el gasto de llevar a cabo ensayos con niños.

"Respaldamos firmemente estos programas, que han ayudado a crear incentivos para unos aumentos significativos en la investigación pediátrica", señaló Connors. "Pero hay muchos motivos que explican porqué la investigación en paciente pediátricos no ha estado ampliamente disponible. Uno es que el costo de desarrollar un nuevo fármaco ya es increíblemente alto, excediendo actualmente los mil millones de dólares, y los ensayos pediátricos aumentarían ese costo. Así que, para un fármaco que quizás no tenga un uso anticipado en niños, quizás no valga la pena llevar a cabo estudios pediátricos".

En un artículo que aparece en la edición del 9 de mayo de la revista *Journal of the American Medical Association*, los autores señalaron que se necesita legislación adicional para fomentar los ensayos pediátricos y mejorar el etiquetado. La

legislación actual tiene que ser reautorizada este año, y la Asociación Americana de Pediatría solicita que las leyes sobre

la evaluación de fármacos en los recién nacidos sean reforzadas, señaló Frattarelli.

El servicio de dispensación en una farmacia media española tiene un coste medio de €3,35, cantidad que indica la difícil viabilidad económica de muchas de ellas

SEFAC, 29 de mayo de 2012

- Esta cifra es uno de los resultados del primer estudio realizado en España para estimar el coste de la dispensación en la farmacia comunitaria, que ha impulsado la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).
- Para la realización del estudio se han analizado los datos de 3,5 millones de dispensaciones efectuadas en farmacias repartidas por toda España.
- El estudio muestra que el coste de dispensación depende principalmente del volumen de dispensaciones de la farmacia, y por tanto de su facturación, siendo más elevado (€5,22 euros) en aquellas que realizan menos de 30.000 dispensaciones anuales (un 35,8% de las farmacias españolas).
- SEFAC considera que el colectivo farmacéutico debería plantearse una modificación del sistema retributivo del servicio de dispensación con carácter urgente para garantizar la viabilidad futura de la farmacia comunitaria, en especial la de aquellas de menor facturación y así poder mantener el servicio sanitario que prestan, que en muchas ocasiones, es el único que existe en sus poblaciones.
- Este estudio forma parte de un trabajo más extenso promovido por SEFAC que constituirá un informe de propuesta de sistema retributivo para el servicio de dispensación y que se presentará en noviembre en Barcelona durante el V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios.

El servicio de dispensación en el tipo más habitual de farmacia española tiene un coste medio de €3,3. No obstante, en las más pequeñas (aquellas con un máximo de 25.000 dispensaciones anuales), dicho coste asciende hasta los 6,02 euros. En España, 7.579 farmacias (el 35,8%) dispensan menos de 30.000 medicamentos al año, lo que explica la situación de precariedad actual que vive la farmacia española. Ésta es una

de las principales conclusiones del estudio del Coste de la dispensación de la farmacia comunitaria en España, impulsado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

A nivel general del estudio, el coste medio de dispensación se sitúa en 4,28 euros. No obstante, dada la gran variedad en la tipología de la farmacia española, cuando dicho dato se analiza en función del número de dispensaciones anuales se observa que mientras para la farmacia tipo española, aquella que presenta una facturación sobre los 700.000 euros anuales y realiza 60.000 dispensaciones, el coste es de €3,35, para las que dispensan menos de 30.000 medicamentos al año –un tercio de todas las farmacias- dicho coste aumenta hasta 6,02 euros.

El estudio impulsado por SEFAC es el primer trabajo de esta naturaleza realizado en nuestro país en esta materia y para su elaboración se han analizado 3.482.524 dispensaciones, realizadas durante el año 2010 y correspondientes a farmacias repartidas por toda la geografía nacional. Según Ángel Sanz, autor del estudio, “a raíz de las diferentes verificaciones realizadas, se puede deducir que la homogeneidad de la muestra respecto al universo analizado presenta un nivel de aceptabilidad suficiente para inferir conclusiones razonables”.

El objetivo de este estudio es estimar el coste medio de la dispensación en la farmacia comunitaria en España, con el fin de poder conocer su variación en función de otras variables y servir de ayuda para idear una propuesta de nuevo modelo retributivo del servicio de dispensación.

En función del número de recetas dispensadas, el coste de la dispensación presenta una tendencia significativa hacia la reducción (ver tabla).

Variación del coste medio de dispensación en función del número de recetas anuales dispensadas

Número de recetas anuales dispensadas	Facturación estimada (€)	Coste medio de dispensación	IC-95%	IC+95%
<25.000	< 318.750	6,02	4,19	8,28
25.001 – 50.000	318.750 - 637.500	4,23	2,51	6,03
50.001 – 75.000	637.500 - 956.250	3,35	2,13	5,47
75.001 – 100.000	956.250 - 1.275.000	3,68	2,54	4,27

Esto indica que, en la actualidad, la viabilidad económica de muchas farmacias está en serio riesgo y algunas de ellas no son rentables, ya que el coste medio de dispensación global obtenido en el estudio (€4,28) está por encima del margen medio de contribución al beneficio de las farmacias (27,9%), que se situó en €3,56 por cada receta facturada (el gasto medio

por receta dispensada en 2010, momento en el que se recabaron los datos, fue de €12,75).

De acuerdo con estos datos, aproximadamente un tercio de las farmacias españolas están en una situación precaria y otro tercio de ellas, que a la fecha del estudio estaban próximas a la

precariedad, seguramente estarán ya en dicha situación debido al agravamiento de la situación a día de hoy como consecuencia de las nuevas medidas adoptadas por la Administración, que han seguido disminuyendo el coste medio por receta, y de las demoras en el abono de las dispensaciones como consecuencia de la crisis económica.

Modificación del sistema retributivo

Según Vicente J. Baixauli, vicepresidente de SEFAC, “los resultados del estudio demuestran que hay muchas farmacias que ya están por debajo del umbral de rentabilidad, pues como consecuencia del actual sistema retributivo de la dispensación, el continuo descenso del precio de los medicamentos conlleva una disminución de la retribución del servicio de dispensación”. Por ello considera que “para garantizar la viabilidad futura de la farmacia comunitaria, los farmacéuticos comunitarios deberían urgentemente plantearse una modificación del sistema retributivo del servicio de dispensación, desligándolo del precio de los medicamentos y asociándolo al acto profesional, al igual que la mayoría de los países de nuestro entorno”.

En su mayoría, las farmacias participantes en el estudio están ubicadas en la Comunidad Valencia (20%), Madrid (17%) y Aragón (11%) y en poblaciones de más de 50.000 habitantes (48%) y de entre 1.001 y 50.000 (43%). Por lo que respecta a su volumen anual de ventas, el 30% de las farmacias analizadas factura entre 600.001 y 900.000 euros y el 25% entre 300.001 y 600.000 euros. Asimismo, en el 57% de las farmacias analizadas predomina la dispensación de recetas en su volumen total de ventas (más del 70% de sus ventas totales está relacionado con la dispensación de recetas).

Para calcular el coste de dispensación se ha tenido en cuenta el coste del proceso básico de dispensación y el coste logístico. Para el caso medio de todas las farmacias, el coste del proceso básico de dispensación supone alrededor del 74% del total e incluye el coste asociado al gasto laboral del personal que trabaja en la dispensación (la media de farmacéuticos en plantilla en las farmacias participantes es de 1,22 y el número de personal técnico y/o auxiliar 1,65) además del salario del farmacéutico titular, con un coste similar al de un farmacéutico contratado, más otros costes relacionados con la dispensación (aplicaciones de programas informáticos, etc.). Por su parte, el coste logístico supone aproximadamente el 26% restante e incorpora el coste asociado a las instalaciones (alquileres, electricidad, agua, etc.) más el derivado del pago aplazado de los medicamentos dispensados.

A menor tamaño, más coste

Los datos recogidos en el estudio indican que también existe una clara correlación inversa entre el tamaño de la farmacia y el coste de dispensación, tanto desde el punto de vista del núcleo poblacional donde se ubican las farmacias (€5,20 en zonas con menos de 1.000 habitantes y 3,89 euros entre 1.001 y 50.000 habitantes) como en el número de recetas dispensadas (€5,22 para las de menos de 30.000 dispensaciones y €3,77 para las que están por encima de esa cifra).

A tenor de estos resultados, desde SEFAC se considera que debería habilitarse de forma urgente algún sistema de ayudas que permitiera a las farmacias más pequeñas subsistir para mantener el servicio sanitario que prestan, que en la mayoría de los casos resulta imprescindible para las poblaciones en las que se ubican. Del mismo modo, sería preciso incluir un suplemento para las farmacias de baja facturación, especialmente las ubicadas en áreas rurales de baja densidad poblacional, con el fin de mantener el servicio sanitario que prestan ya que, en muchas ocasiones, es el único que existe en sus poblaciones.

El estudio difundido hoy (que puede consultarse en la parte de documentos/material para profesionales de la web www.sefac.org) forma parte de un trabajo más amplio que servirá para realizar una propuesta de sistema retributivo de la dispensación que se presentará en el V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (www.congresosefac2012.org), que se celebrará en Barcelona entre el 15 y el 17 de noviembre con el lema Soluciones para una farmacia, necesaria, efectiva y segura.

El programa del congreso tratará de aportar soluciones a la situación actual de la farmacia comunitaria, basadas principalmente en reforzar el papel científico y profesional de la farmacia asistencial mediante el fomento e implantación de servicios que mejoren el uso racional de los medicamentos y la eficacia y seguridad de los tratamientos como, por ejemplo, la revisión del uso de medicamentos o del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes sobremedicados e inframedicados, polimedificados, automedicados y con problemas de seguridad en sus tratamiento.

El estudio se puede acceder en http://www.actasanitaria.com/filesset/file_SEFAC_22446.pdf

Prescripción

El Senado de Estados Unidos investiga los vínculos económicos entre la prescripción de narcóticos y fabricantes Ver en *Ética y Derecho, en conflictos de intereses* *Diario Médico*, 15 de mayo de 2012

HealthDay News, 2 de mayo 2012
Traducido por Hola Doctor
<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=664424>

La aspirina es igual de eficaz que la warfarina para la insuficiencia cardiaca, según un estudio

La aspirina es igual de eficaz que el anticoagulante warfarina para prevenir el accidente cerebrovascular (ACV) y la muerte

en pacientes de insuficiencia cardiaca con un ritmo cardiaco normal, indica un nuevo e histórico estudio.

Aunque los dos tratamientos son igual de eficaces, los investigadores de la Universidad de Columbia en la ciudad de Nueva York señalan que sus hallazgos podrían hacer que más médicos y pacientes elijan la aspirina, porque es mucho más barata.

El estudio de 10 años fue la mayor comparación de aspirina y warfarina (Coumadin) en el tratamiento de pacientes de insuficiencia cardiaca. Para llevar a cabo la comparación, los investigadores dieron seguimiento a más de 2.300 pacientes de once países en tres continentes. Los participantes del estudio se asignaron al azar a aspirina o a warfarina, y ni el paciente ni el médico sabían qué fármaco tomaba cada paciente.

Los investigadores hallaron que el riesgo combinado de muerte, ACV y hemorragia cerebral en el periodo del estudio fue de 7,47% entre los pacientes que tomaban warfarina y de 7,93% entre los pacientes que tomaban aspirina, una diferencia que resultó estadísticamente insignificante.

Aunque los pacientes que tomaban warfarina tenían un riesgo casi 50% más bajo de ACV que los que tomaban aspirina, su riesgo de sangrado importante fue casi el doble de alto. Como resultado, los investigadores plantearon que los beneficios no superan a los riesgos. Sin embargo, anotaron que tomar warfarina durante cuatro años o más podría ser más eficaz para prevenir el ACV y la muerte.

"Dado que al menos seis millones de estadounidenses (y muchas más personas en todo el mundo) sufren de insuficiencia cardiaca, los resultados del... estudio tendrán un gran impacto en la salud pública", aseguró en un comunicado de prensa de la Universidad de Columbia el Dr. Walter Koroshetz, subdirector del Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidente Cerebrovascular de EE. UU. "Los pacientes y sus médicos tienen ahora información crítica para ayudarles a elegir el método óptimo de tratamiento. La decisión clave es si aceptar el mayor riesgo de ACV con la aspirina o el mayor riesgo de hemorragia, principalmente gastrointestinal [sangrado de estómago] con la warfarina".

Aunque el estudio, que aparece en la edición del 3 de mayo de la revista *New England Journal of Medicine*, halló que la aspirina era igual de eficaz, los investigadores anotaron que la aspirina podría ser una opción más probable para médicos y pacientes. Como la warfarina, la aspirina reduce el riesgo de ACV debido a un coágulo o bloqueo. Sin embargo, la aspirina es más barata y está disponible sin receta. La warfarina también requiere de un estricto régimen de dosificación, que incluye pruebas sanguíneas regulares para vigilar los niveles de coagulación de los pacientes.

"Dado que los riesgos y beneficios generales son similares para la aspirina y la warfarina, el paciente y su médico son libres de elegir el tratamiento que mejor satisfaga sus necesidades médicas particulares", señaló en el comunicado de prensa el investigador principal, el Dr. Shuhichi Homma, jefe

asociado de la división de cardiología del Presbiteriano/Columbia de Nueva York y profesor de medicina del Colegio de Médicos y Cirujanos de la Columbia, en la ciudad de Nueva York. "Sin embargo, dada la conveniencia y bajo costo de la aspirina, muchos la elegirán".

Alertan sobre el abuso español de benzodiacepinas en embarazadas

Isabel Huguet

Correo Farmacéutico, 4 de junio de 2012

<http://www.correofarmacologico.com/2012/06/04/farmacologia/alertan-sobre-abuso-espanol-benzodiacepinas-embarzadas>

Tomar benzodiacepinas durante el embarazo está muy contraindicado. Esta conclusión es conocida (quizá menos su vehemencia), pero no la asiduidad con la que estos fármacos se toman en España, comparado con el resto de Europa, pese a los riesgos teratogénicos. Así lo exponen a CF expertos consultados, encabezados por la psiquiatra de la Asociación Española de Psiquiatría Privada (Asepp) Laura Ferrando, una de las ponentes del IV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Psiquiatría Privada, que se celebró la semana pasada en Bayona (Pontevedra), en el que valoró esta 'costumbre' española.

"Es altamente peligroso tomar benzodiacepinas durante el embarazo, mucho más que consumir antidepresivos, que tradicionalmente se consideran más contraproducentes, pero es al revés, son menos nocivos", señala Ferrando, especialista en el tratamiento de la depresión de la mujer. Pese al riesgo de malformaciones y alteraciones en el feto, añade, "en España se consumen con mucha más frecuencia que en el resto de Europa (salvo Italia) y Estados Unidos".

Para Salvador Ros, jefe de la Asepp en Barcelona, que está de acuerdo con el 'abuso' español de este psicotrópico es una cuestión geográfica: "Cada país tiene sus hábitos de prescripción y, de hecho, en Estados Unidos la angustia se trataba sólo con benzodiacepinas hasta hace poco, y luego se vio que asociada a antidepresivos era útil", afirma a CF. Para él, son "hábitos estatales, errores transmitidos. Un ejemplo: los ginecólogos suelen usar de tranquilizante estándar el diazepam, pese a que es la benzodiacepina con más efectos teratogénicos". Para acabar con esta mala costumbre, añade, es necesario que haya más comunicación entre las distintas especialidades médicas.

Estanislao Beltrán, ginecólogo del Hospital Clínico de San Cecilio, en Granada, no está de acuerdo en que este hábito proceda de su especialidad: "Al menos en nuestro servicio no se usan benzodiacepinas en el primer trimestre salvo en muy contadas ocasiones, precisamente por sus efectos teratogénicos, que, aunque muy marcados, están demostrados", dice a CF. Para él es en muchas ocasiones "automedicación, de personas que las consumían antes del embarazo y siguen haciéndolo, o incluso de medicación inducida por personas del entorno no sanitarias, aunque esto es especulación", dice. Además, "los tratamiento en embarazo usualmente son instaurados y controlados por el psiquiatra".

Contraindicadas

Pese a los riesgos, la elección final es del médico en consenso con el paciente: "Se valora el coeficiente riesgo-beneficio, y si una mujer con epilepsia sigue medicándose, y una diabética también, en trastorno depresivo grave primará este problema ", dice Ros.

Esto implica asumir riesgos, aunque buscando las moléculas menos problemáticas (puntos 6, 7 y 8 del decálogo). En principio, cuentan los expertos a CF, se usan antidepresivos de acción ansiolítica a corto plazo, y en ese intervalo se prueba la benzodiacepina con la que se tenga más experiencia y seguridad, "la que más, alprazolam, y se acuerda su uso por ejemplo en situaciones donde un paciente con trastorno de angustia sufre crisis de pánico, que resultaría insoportable si no está tratada", dice Ros.

Decálogo para la mujer embarazada.

Recomendaciones sobre uso de analgésicos, antidepresivos y benzodiacepinas en el periodo de gestación.

1. Se aconseja a la paciente seguir la norma básica general de usar medicamentos de seguridad conocida, administrados durante el menor tiempo posible y con la menor dosis eficaz.
2. Es conveniente extremar la precaución durante los primeros meses de la gestación por riesgo máximo de teratogenia, así como en el último trimestre, por posibles problemas asociados al feto y a la madre.
3. En caso de padecer un dolor banal, como por ejemplo un dolor de cabeza, sí se recomienda el autotratamiento con paracetamol, de elección en embarazadas.
4. Se debe pedir consejo sanitario especializado para el uso de otros fármacos en función de su posible peligrosidad. Especial precaución en mujeres que padecen un trastorno depresivo, angustia, insomnio, etcétera.
5. Debe limitarse el ácido acetilsalicílico a las indicaciones restringidas, en bajas dosis y con control médico por riesgo de hemorragias o síndrome antifosfolípido, ya que cruza la placenta y puede causar incremento del riesgo de hemorragias.
6. Consultar el Catálogo de Riesgos de Fármacos de la FDA, que se divide en A (no hay riesgo fetal), B (no hay evidencias), C (no se puede excluir el riesgo), D (hay, pero los beneficios pueden superar los riesgos) y X (contraindicación absoluta).
7. Es necesario sopesar con el médico el uso de antidepresivos y medicamentos psicotrópicos en gestantes por riesgo de teratogenicidad y síndrome de abstinencia del bebé. Especialmente contraindicada la benzodiacepina diazepam.
8. En caso de evidencia clara, usar antidepresivos de acción ansiolítica a corto o medio plazo. Las opciones más seguras son los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

(ISRS), como fluoxetina o sertralina, o el fármaco de acción dual, venlafaxina.

9. Es conveniente valorar con el médico el consumo de AINE, por posibles hemorragias en el tercer trimestre o hipertensión pulmonar fetal. Fenibutazona o indometacina no se recomiendan por riesgo de malformaciones.

10. Evitar el mayor riesgo, que es consumir medicamentos potencialmente peligrosos en momentos críticas. En caso de duda, contrastar siempre con un profesional.

Consulte el documento Medicamentos Contraindicados o Con Riesgo en el Embarazo del Sescam en www.correofarmaceutico.com

El papel de las estatinas en individuos con bajo riesgo CV frente a la nueva evidencia de eficacia y seguridad

CIMUN, 18 de junio de 2012

http://issuu.com/cimuncol/docs/el_balance_riesgo-beneficio_de_las_estatinas_bajo_mode=a_p&wmode=0

Las estatinas son fármacos ampliamente usados para el tratamiento de las dislipidemias, que se consideran bastante seguros y eficaces. Sin embargo, el balance riesgo/beneficio de las estatinas no es claro en los pacientes con bajo riesgo cardiovascular. La discusión al respecto se reabrió recientemente con la nueva evidencia publicada sobre los riesgos y beneficios de estos fármacos. En este artículo se discuten las circunstancias que justifican la prescripción de estatinas.

Farmacoterapia para hipertensión leve (*Pharmacotherapy for mild hypertension*)

Diana Diao, James M Wright, David K Cundiff, Francois Gueyffier

Cochrane Hypertension Group

DOI: 10.1002/14651858.CD006742.pub2

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006742.pub2/abstract;jsessionid=A8BCEB69507A09896200341009CCF00E.d03t03>

Traducido por Salud y Fármacos

Las personas que no han tenido eventos cardiovasculares previos o enfermedad cardiovascular representan la población para la prevención primaria hipertensiva. Hasta ahora no se conocen los beneficios y los daños por tratar la hipertensión leve de pacientes en prevención primaria. Esta revisión examina la evidencia que existe en ensayos controlados aleatorios (ECA).

Objetivos

Objetivo primario: cuantificar los efectos de la terapia antihipertensiva de medicamentos en la mortalidad y morbilidad de adultos con hipertensión leve (presión sanguínea sistólica (BP) 140-159mmHg y/o diastólica BP 90-99mmHg) y sin enfermedad cardiovascular.

Metodología

Buscamos en CENTRAL (2011, no 1), MEDLINE (de 1948 hasta mayo de 2011), EMBASE (1980 a mayo de 2011) y en listas de referencia de artículos. Buscamos en Cochrane Database of Systematic Reviews y en la Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) revisiones previas y meta-análisis de tratamientos con medicamentos antihipertensivos comparados contra placebo o sin tratamiento hasta el final del año 2011.

Criterios de selección

ECA de por lo menos un año de duración

Recopilación de datos y análisis

Los resultados analizados fueron mortalidad, accidentes cerebrovasculares, cardiopatía isquémica (CHD en inglés), eventos cardiovasculares (CVS en inglés), y abandono de tratamiento con medicamentos por efectos adversos.

Resultados principales

De los 11 ECA identificados, en esta revisión se incluyeron cuatro con 8.912 participantes. Un tratamiento de 4 a 5 años con medicamentos antihipertensivos comparados con placebo no redujeron la mortalidad total (RR 0,85, 95% CI 0,63, 1,15). En 7.080 participantes tratados con medicamentos antihipertensivos comparados con placebo no redujo la cardiopatías isquémicas (RR 1,12, 95% CI 0,80, 1,57), los accidentes cerebrovasculares (RR 0,51, 95% CI 0,24, 1,08), o el total de eventos cardiovasculares (RR 0,97, 95% CI 0,72, 1,32). Con la terapia de medicamentos los abandonos de tratamiento debidos a efectos adversos aumentaron un 9% (RR 4,80, 95% CI 4,14, 5,57).

Conclusiones de los autores

Los tratamientos antihipertensivos con medicamentos usados en el tratamiento de adultos (prevención primaria) con hipertensión leve (sistólica BP 140-159 mmHg y/o diastólica BP 90-99 mmHg) no han demostrado reducir la mortalidad o morbilidad en ECA. El tratamiento produjo que 9% de los pacientes lo descontinuaran por efectos adversos. Hace falta más ECA con población prevalente para conocer si los beneficios son mayores que los daños.

Resumen en lenguaje menos clínico

Las personas con una presión arterial elevada leve, pero sin eventos cardiovasculares previos, constituyen la mayoría de la población para las que se considera y aquella que recibe una terapia antihipertensiva medicamentosa. La decisión de tratar esta población tiene consecuencias importantes para los pacientes (efectos adversos, terapia con medicamentos durante toda la vida, el coste del tratamiento, etc.) y para los otros actores que ofrecen los servicios (e.g. los altos costos de los medicamentos, los servicios de los médicos, los análisis de los laboratorios, etc.). En esta revisión, se ha resumido la evidencia existente que compara los resultados de salud entre personas tratadas y no tratadas. Los datos que existen de un número limitado de ensayos y participantes indican que no hay diferencia entre las personas tratadas y no tratadas en cardiopatías isquémicas, accidentes cerebrovasculares, y muertes. Un 9 % de los pacientes abandonaron el tratamiento

por los efectos adversos. Por lo tanto, se necesita que se investigue más los beneficios y daños de la terapia con medicamentos antihipertensiva en esta población

Preocupación entre los expertos por las nuevas píldoras antiobesidad

Emilio de Benito

El País, 2 de agosto 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/08/02/actualidad/1343914275_154611.html

EE UU ha aprobado dos tratamientos en mes y medio. Los médicos insisten en que la mejor manera de combatir el sobrepeso es cambiar de hábitos

Quien descubra la píldora para adelgazar, habrá encontrado una mina de oro. La obesidad es un problema de salud pública (se calcula que el 20% de la población mundial tiene sobrepeso, un porcentaje que en los países ricos pasa del 30%), y la idea de tratarla con pastillas es muy atractiva. Pero este abordaje no convence a los expertos españoles del Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y la Nutrición (Ciberobn), que recuerdan que para combatir el sobre peso lo primero que hay que hacer es combatir el sobrepeso es “reducir la ingesta calórica, practicar ejercicio físico y modificar los hábitos alimentarios”. El recurso al tratamiento farmacológico es la última opción. Debe hacerse “cuando las demás opciones hayan fallado o como complemento de estas”, según los médicos.

El motivo de esta advertencia es la aprobación por la FDA de las dos primeras pastillas para adelgazar en años, Belviq y Qsymia. Este último se autorizó el 17 de julio para personas obesas. Su uso en quienes tienen sobrepeso solo se aconseja si se tiene algún otro factor de riesgo, como hipertensión, colesterol o diabetes, y siempre acompañado de dieta y ejercicio. Este compuesto –una combinación de dos principios activos- es el que más preocupa a los médicos.

“Existe una falta de datos de eficacia a largo plazo y de seguridad para la farmacoterapia antiobesidad, limitando así la recomendación de rutina de dicho tratamiento en periodos prolongados”, apunta en una nota José López Miranda, del comité de dirección del Ciberobn. Los estudios, además, “incluyeron pocos pacientes de edad avanzada”, por lo que “este grupo de población queda fuera de cualquier recomendación”, añade.

Belviq, aprobado en junio, tiene indicaciones parecidas, pero los expertos no están tan preocupados por él.

“A la luz de la evidencia actual, la modificación del estilo de vida es el enfoque más adecuado para el tratamiento de la obesidad en todos los grupos de edad”, insiste López Miranda.

El interferon no retrasa la progresión en esclerosis múltiple

ABC, 18 de julio de 2012

<http://www.abc.es/salud/noticias/interferones-retrasan-progresion-esclerosis-multiple-12737.html>

Los interferones, uno de los tratamientos más utilizados para la esclerosis múltiple, parecen no retrasar la progresión de la enfermedad. Un estudio realizado por investigadores de la Universidad British Columbia y del Centro Vancouver Coastal Health (Canadá), cuyos resultados se publican en JAMA, presenta importantes datos sobre el impacto de la terapia con esclerosis múltiple RR (recaída-remisión).

El trabajo, dirigido por Helen Tremlett, Afsaneh Shirani y Joel Oger, muestran que los interferones beta (beta-IFN), recetados para tratar la esclerosis múltiple (EM), parecen no tener un impacto mensurable en la progresión, a largo plazo, de la enfermedad.

El equipo examinó los registros de salud vinculados a 2.656 pacientes con EM entre 1985 y 2008, en un estudio de cohorte retrospectivo. Las fuentes de los datos incluyen el Ministerio de Salud de British Columbia, PharmaNet y la base de datos sobre Esclerosis Múltiple de British Columbia. La población incluyó a pacientes con EM tratados con interferones beta (beta-IFN), el tratamiento más ampliamente utilizado para la EM de recaída-remisión, así como a pacientes con EM no tratados.

Los investigadores comprobaron que la administración de beta-IFN no se asociaba con un cambio significativo en la progresión de la discapacidad. Los resultados, según los expertos, son de interés para los pacientes con EM de recaída-remisión; sin embargo, los investigadores se apresuran a señalar que estas drogas modificadoras de la enfermedad todavía ofrecen algunos beneficios potencialmente significativos para los pacientes.

A largo plazo

«Este estudio proporciona una información adicional a los pacientes y a los médicos sobre el efecto a largo plazo de esta clase de medicamentos», explica la autora principal, Helen Tremlett. Según la investigadora, «esta clase de fármacos es muy útil en la reducción de las recaídas, que pueden ser importantes para los pacientes; por lo tanto, no se recomienda que los pacientes dejen de tomarlos. Sin embargo, nuestros hallazgos permiten tener expectativas más realistas en cuanto a los beneficios esperados asociados con el tratamiento farmacológico».

Los expertos creen que «es posible que algunos pacientes obtengan beneficios a largo plazo del beta-IFN. En estos momentos, estamos trabajando para identificar a los pacientes que responden mejor al tratamiento. Por otro lado, nuestro estudio también alienta la investigación de nuevos tratamientos para la EM».

Recaídas

La EM de recaída-remisión se caracteriza por recaídas o brotes durante las cuales pueden aparecer nuevos síntomas, o pueden empeorar los síntomas existentes. Las recaídas son seguidas por períodos de remisión, tiempo durante el cual la persona

puede recuperarse total o parcialmente. Esta forma de EM es la más común. «Según los ensayos clínicos, ha sido evidente durante años que los pacientes que reciben tratamiento con IFN-beta experimentan una reducción en la frecuencia de las recaídas, y en la frecuencia de nuevas lesiones, observadas por resonancia magnética», explica Joel Oger. El investigador añade que, sin embargo, «el nuevo estudio no muestra una asociación entre los IFN beta y la discapacidad a largo plazo».

Cepas de tuberculosis resistentes a fármacos se diseminan rápidamente

El Comercio, 7 de junio de 2012

<http://elcomercio.pe/tecnologia/1425108/noticia-cepas-tuberculosis-resistentes-farmacos-se-diseminan-rapidamente>

Un estudio realizado en China sugirió que las cepas de tuberculosis resistentes a los medicamentos se están diseminando rápidamente, lo que llevó a expertos sanitarios a reclamar test más rápidos de detección para los 9 millones de personas que se estima que cada año se infectan con la enfermedad en el mundo.

La investigación, publicada en "[New England Journal of Medicine](#)", brinda la primera estimación a nivel nacional de la escala del problema de la [tuberculosis](#) (TBC) en China, donde hay más de un millón de nuevas infecciones cada año.

El estudio reveló que uno de cada 10 pacientes chinos diagnosticados o tratados por TBC presentaban una cepa resistente a la medicación de la enfermedad altamente contagiosa.

Alrededor del 0,5% de los nuevos casos -equivalente a 5.000 personas al año- fueron diagnosticadas con TBC ampliamente resistente a los fármacos, que los expertos consideran prácticamente incurable.

El sondeo a más de 4.000 pacientes chinos, realizado en el 2007, sigue a la advertencia que hizo la OMS el año pasado, de que las formas de TBC resistente a múltiples fármacos y TBC ampliamente resistente a la medicación también se están expandiendo a una tasa alarmante en Europa.

La resistencia del TBC

Pruebas más rápidas en los casos recientemente diagnosticados podrían mejorar las tasas de supervivencia de los pacientes con formas de TBC resistentes a la medicación, además de desacelerar el desarrollo y expansión de esas cepas.

Los casos de TBC resistente a múltiples fármacos (MDR-TB) y ampliamente resistente a la medicación (XDR-TB) ya se están expandiendo rápidamente, con unos 440.000 casos anuales en el mundo.

La MDR-TB es resistente a los antibióticos de primera línea mientras que la XDR-TB es resistente a los tratamientos de primera y segunda línea.

Los expertos señalan que alrededor del 7% de los pacientes con TBC muere y que la tasa de muerte aumenta a cerca del 50% entre las personas con las formas de la enfermedad resistentes a los medicamentos disponibles.

Los antirretrovirales en África se enfrentan a un VIH más fuerte

París, AFP

El Comercio, 24 de julio de 2012

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/antirretrovirales-Africa-enfrentan-VIH-fuerte_0_742125945.html

Más de 10 años después de su aparición, los tratamientos antirretrovirales se enfrentan a una resistencia creciente del virus en África. La resistencia aumentó rápido en África oriental y austral, mientras que en el resto del continente y en América Latina no evolucionó, precisó el estudio publicado en la revista médica británica *The Lancet*.

En África oriental, la resistencia aumentó un 29% al año hasta alcanzar una prevalencia del 7,4% al cabo de los ocho años frente al 1% inicial. En África austral, el crecimiento alcanzó el 14% por año, con una prevalencia que pasó del 1% al 3% al cabo de los seis años. Las tasas de prevalencia -del 3,5% al 7,6%- permanecieron estables en el resto de África y en América del Sur, según los datos obtenidos de 26 000 personas mayores de 15 años.

Esta resistencia “podría poner en peligro una tendencia a la baja en las muertes y enfermedades relacionadas con el sida en la última década en países con ingresos bajos y medios”, advirtieron Silvia Bertagnolia, de la OMS, y Ravindra Gupta, del University College de Londres, que dirigieron el estudio financiado por la Fundación Melinda Gates y la Unión Europea.

Pero los dos investigadores consideran que, a pesar de su aumento, los nuevos datos “no son sorprendentes si se tiene en cuenta la gran expansión de tratamientos antirretrovirales en los países con bajos y medios ingresos”. Según las últimas cifras de Onusida publicadas el miércoles, ocho millones de personas recibieron tratamientos antirretrovirales en los países en vías de desarrollo durante 2011, es decir, 26 veces más que en el 2003.

Este resultado permitió un fuerte descenso del número de muertes en estos países, donde viven el 90% de las personas seropositivas y donde se producen el 97% de los nuevos contagios en el mundo. Mutaciones genéticas fueron encontradas en una cepa del virus VIH-1, volviéndoles resistentes a una categoría de medicamentos llamados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa del VIH (NNRTI).

Estos medicamentos son tratamientos de primera línea proporcionados principalmente a las mujeres seropositivas embarazadas, para evitar la transmisión de la enfermedad. También existen tratamientos de segunda línea, pero son mucho más costosos.

Para detener esta situación, los investigadores instan a los países afectados a mejorar la vigilancia de los casos de resistencia y a establecer circuitos de abastecimiento seguros para evitar la interrupción de los tratamientos, lo que contribuye a esta resistencia.

La ONG Aides, primera asociación francesa de lucha contra el VIH, animó a los países de Europa y a EE UU a incrementar su financiación en la lucha contra la pandemia y usar otros medicamentos.

Distribuidoras

Costa Rica. Cinco grupos dominan la distribución local

Juan Pablo Arias

La Nación, 23 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-07-23/Economia/cinco-grupos-dominan-la-distribucion-local-.aspx>

En Costa Rica son cinco las empresas que tienen la participación más alta en el mercado farmacéutico (distribuidores), el cual está compuesto por unas 34 firmas.

Corporación CEFA, el Grupo Farmanova Intermed, la Compañía Farmacéutica (Cofasa), la Corporación Nacional de Farmacias (Condefa) y la Compañía Farmacéutica Suizo Costarricense (Cofasc) dominan en conjunto un 90,73% del mercado total según información provista por la primera empresa.

Este tipo de empresas es escogido por las firmas fabricantes para la distribución de sus productos, y son las únicas autorizadas para importar medicamentos. Además, los productos deben contar con especificaciones de origen,

especificados por el Ministerio de Salud, y deben contar con aprobación de un ente internacional, como la FDA de los EE. UU. (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés).

Para Guisella Chaves, directora de Estudios Económicos de el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), este paso es uno de los más importantes en la determinación del precio de las medicinas, según un estudio llevado a cabo por el ministerio con ayuda del Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica (UCR).

En la investigación también se determinó que poco más del 80% de los medicamentos registrados tienen una relación de 1 a 1, es decir, son titulados por sólo un laboratorio y distribuidos por una sola droguería.

Esto significa que, aunque no tengan exclusividad sobre la distribución del medicamento, en la práctica se da la posibilidad de controlar el precio. A su vez, existen vínculos de propiedad entre farmacias y droguerías.

Farmacia

Argentina. Las más de 4.500 farmacias de FEFARA listas para implementar la trazabilidad

Medicamentos Seguros.com (Argentina), 22 de junio de 2012
<http://www.fefara.org.ar/wp/noticias/las-mas-de-4-500-farmacias-de-fefara-listas-para-implementar-la-trazabilidad/>

La Federación Farmacéutica (FEFARA) anunció que las más de 4.500 farmacias adheridas a su red en todo el país ya cuentan con el software necesario para implementar el Nuevo Sistema de Trazabilidad de Medicamentos establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La resolución 3683/11 de la ANMAT establece que desde el 15 de junio último ya debe estar implementado el Sistema de Trazabilidad para productos críticos, que consiste en identificar ('trazar') a estos medicamentos a través de toda la cadena de distribución, que va del laboratorio titular al paciente.

El sistema se está poniendo en práctica de manera gradual, comenzando por los medicamentos "críticos" (para cáncer, VIH/sida, hemofilia, artritis reumatoidea, fibrosis quística, hepatitis crónica, esclerosis múltiple, trastornos autoinmunes y otros).

Para el cumplimiento de esta norma, las droguerías, farmacias y demás actores de la cadena de comercialización deben contar con el hardware y software apropiados, que cumplan con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determina la ANMAT, a fin de prevenir accesos indebidos, sustracción y/o modificaciones no autorizadas de la información.

El software de FEFARA permitirá trazar desde el sistema de farmacias con los programas de la ANMAT, tanto para la seguridad social como para el cumplimiento integral de las normativas, y a disposición de las obras sociales y prepagas y de las farmacias dispensadores", comentó el presidente de FEFARA, el farmacéutico Manuel Agotegaray.

"Desde hace más de 6 años visualizando esta necesidad, FEFARA comenzó a aplicar el Sistema de Trazabilidad en los contratos con las obras sociales, mutuales y prepagas y hoy este sistema, acoplado a los programas de la ANMAT da respuesta a las disposiciones que están entrando en vigencia", agregó Agotegaray.

En tal sentido, destacó que "contamos con un software propio ya instalado en todas las farmacias adheridas a nuestra institución, para brindar mayor seguridad al paciente, dado que se podrá determinar si un medicamento siguió la cadena de comercialización que correspondía".

Bolivia. Las farmacias están en la obligación de ofrecer medicamentos genéricos

El Diario, 20 de julio de 2012

http://www.eldiario.net/noticias/2012/2012_07/nt120720/nacional.php?n=39&-farmacias-estan-en-la-obligacion-de-ofrecer-medicamentos-genericos

El responsable de Farmacias del Servicio Regional de Salud (Seres) de El Alto, Jimmy Herrera, dio a conocer que las droguerías están en la obligación de ofrecer medicamentos genéricos a la población, por lo que de no cumplirse la normativa pueden ser denunciados.

Con la finalidad de que la población pueda acceder a su derecho de obtener un medicamento que le permita salvar su vida, la autoridad explicó que las recetas que son otorgadas por los profesionales médicos deberán incluir los componentes genéricos del medicamento proporcionado al paciente.

"Es en ese sentido, el farmacéutico está en la obligación de ofrecer los medicamento genéricos y no sólo aquellos de línea o de marca, porque el componente químico es el que llegará a favorecer el mejoramiento de la salud y no el nombre de la empresa con la que se llega a inscribir un medicamento", explicó.

Por otra parte, Herrera informó sobre el proceso de capacitación a un grupo de estudiantes de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacias en 'Georreferenciación' de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA) con el objetivo de desplazarlos, más adelante, a las zonas a fin de identificar y clausurar las farmacias clandestinas o aquellas que no se adecuen a la norma.

La autoridad explicó que a partir del próximo mes los estudiantes capacitados ejercerán el recorrido a diferentes centros farmacológicos con la finalidad de realizar un estudio sobre la atención de los profesionales de dichas empresas a la población.

"Ellos tienen que realizar el relevamiento de las farmacias existentes y nosotros con esa información vamos tomar las medidas correspondientes para llevar cualquier proceso de sanción", concluyó Herrera.

La verificación geo referencial a las zonas fue coordinada con la Asociación de Propietarios Profesionales Farmacéuticos de El Alto (Asprofar), quienes se constituirán en la parte querellante de los procesos legales contra los boticarios ilegales.

Costa Rica. Guerra de precios estremece el mercado nacional de farmacias

Juan Pablo Arias

La Nación, 23 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-07-23/Economia/Guerra-de-precios-estremece-el-mercado-nacional-de-farmacias.aspx>

Cuando en octubre del 2011 la cadena de farmacias Fischel comenzó una campaña de precios bajos, sus jefes no

imaginaron que pocos meses después recibirían en su contra una denuncia por prácticas monopolísticas ante la Comisión para la Promoción de la Competencia (Coprocom).

Así lo comentó Denise Garnier, una de las socias de Corporación CEFA, propietaria de Fischel, quien explicó que el objetivo de ese movimiento estratégico era introducir a las farmacias en un nicho de la población donde no habían participado antes.

“Mientras CEFA compró Fischel y no supo cómo manejarlo, y éramos caros y teníamos los mismos locales, perdíamos clientes. Cuando decidimos renovar las farmacias, ponerlas en lugares más estratégicos y bajar los precios, la cosa cambió”, relató Garnier.

Esta estrategia llevó a la compañía a ubicar el costo de las medicinas muy cerca de otros competidores que ya habían estado en el ojo de la polémica por precios bajos.

“Bajamos los precios en relación con lo que el mercado estaba buscando, el que lo venda más barato: La Bomba, La Pista, Santa Lucía, Chavarría, con los que decidimos competir”, agregó la directora de Cefa.

Junto a la llegada de más clientes, el resultado del movimiento de CEFA fue el reclamo de otro participante del mercado: la Compañía Farmacéutica (Cofasa), ente que agrupa a más de 600 farmacias.

Según la denuncia de Cofasa ante la Coprocom, CEFA impone condiciones de compra a las otras farmacias además de usar este vínculo para obtener datos sobre los precios y ventas de la competencia.

Douglas Alvarado, abogado de Cofasa indicó que el procedimiento de investigación ya se inició y que puede tardar cerca de un año.

“Ya se hizo un requerimiento de información muy detallado a la contraparte (CEFA), que esperamos sea respondido. Se les solicitó detalles muy específicos de la forma en que hacen los negocios”, manifestó Alvarado.

Otros motivos. Para el Ministerio de Economía y el Colegio de Farmacéuticos, la guerra de precios tiene su origen un paso antes de que los medicamentos lleguen a las estanterías de las farmacias: en las droguerías. Con este nombre se designa a los importadores y distribuidores de los medicamentos, que en el país tiene cinco participantes con un volumen significativo. Las negociaciones entre estos y las farmacias, puede incidir directamente sobre el precio final.



Costa Rica. Farmacias se agrupan en zonas con mayor riqueza

Juan Pablo Arias

La Nación, 23 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-07-23/Economia/farmacias-se-agrupan-en-zonas-con-mayor-riqueza.aspx>

Otro de los hallazgos del estudio que llevaron a cabo el Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC) y el Observatorio del Desarrollo de la Universidad de Costa Rica es que existe una mayor concentración de farmacias en zonas urbanas y de mayor poder adquisitivo.

“De una misma cadena pueden haber cinco farmacias en Escazú y solo una en Alajuelita, y son poblaciones que son vecinas, pero con diferentes niveles de riqueza”, explicó Guisella Chaves, directora de Estudios Económicos del MEIC.

También hay más cadenas de farmacias en las zonas urbanas que en las áreas rurales.

“El criterio predominante para el establecimiento de una farmacia en un cantón es el índice de bienestar material, lo que provoca una concentración excesiva en los cantones del área metropolitana”, señala la investigación sobre el sector privado de medicamentos.

Estos resultados son parte del diagnóstico que el Ministerio utiliza para argumentar la creación de una canasta de medicamentos cuyo precio pueda ser regulado.

Hasta la fecha, el estudio ha sido presentado en la Asamblea Legislativa para apoyar el proyecto de ley “Control de Precios de los Medicamentos”, que regularía a los 25 medicamentos

de mayor compra en el país, o aquellos de males que el país se proponga combatir como política pública.

España. Los puntos negros de la nueva receta electrónica

Ángeles López

El Mundo, 27 de abril 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/04/27/noticias/1335522071.html>

Es una de las medidas planificadas por el nuevo Gobierno para reducir los gastos del sistema sanitario, pero la receta electrónica lleva algún tiempo instaurada en varias comunidades. Una de ellas, la gallega, tiene un sistema en extensión, es decir, que la 'e-receta' está presente en algunas localidades y en otras no. Ahora, a las puertas de expandir esta herramienta por todo el territorio español, un estudio analiza su funcionamiento y muestra algunas flaquezas de la 'e-Receta'.

El objetivo del estudio 'Atención Farmacéutica y receta electrónica: nuevos cambios profesionales', realizado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), con la colaboración de Laboratorios Esteve, ha sido analizar cómo afecta esta herramienta al trabajo de los farmacéuticos y qué resultados está teniendo hasta la fecha.

Los especialistas han analizado un conjunto de 6.702 datos procedentes del registro de 712 dispensaciones electrónicas, de las cuales 451 han sido a pacientes pensionistas y 261 a activos. "Queríamos ver el funcionamiento de la herramienta electrónica y hemos visto que necesita unos ajustes para mejorar la atención al paciente, aunque la consideramos muy buena, única y excepcional", señala Carlos Antonio Canal, uno de los farmacéuticos comunitarios que ha participado en la elaboración de este estudio.

Entre otros aspectos, lo que han podido comprobar al analizar los datos es que el tiempo medio obtenido para cada una de las dispensaciones se cifra en 141 segundos para los pensionistas y 116 para los sujetos activos. Sin embargo, el estudio considera que una dispensación ideal requeriría de 250 segundos (unos cinco minutos), para dar una adecuada atención.

Por otro lado, destacan que la implantación de la receta se está llevando a distintas velocidades y con tecnologías diferentes que no siempre son compatibles. Esto último es un gran impedimento para el objetivo de Sanidad de que los pacientes puedan acceder sin problemas a sus recetas si están viajando o residen temporalmente en otra comunidad, aunque precisamente eso es lo que el Gobierno pretende paliar con las medidas aprobadas recientemente para garantizar la interoperabilidad de la tarjeta sanitaria.

Poca presencia del farmacéutico

Otra laguna presente en la receta electrónica gallega, que es la analizada en este trabajo, es su debilidad como instrumento para controlar el cumplimiento farmacológico del paciente y para detectar posibles problemas relacionados con la medicación. "La herramienta no permite al farmacéutico hacer ninguna aportación al tratamiento. Por ejemplo, no podemos

comunicarle a su médico qué hace el paciente. Tampoco se registra ningún tipo de alerta frente a una alergia o interacción", explica Canal.

"Nos gustaría interactuar más, poder aportar datos, que se contara más con el farmacéutico", señala María Jesús Losada, otra de las farmacéuticas involucradas en este estudio, quien además apunta que la receta debería permitir un acceso al historial clínico del paciente. "Esto se debe al gran número de limitaciones técnicas que impiden que el farmacéutico pueda realizar una labor asistencial más activa, principalmente por la imposibilidad de acceder a la historia clínica y al historial farmacoterapéutico completo".

España. Las correcciones de última hora abrirán una guerra de precios de fármacos y complicarán la gestión de 'stocks'

Laura G. Ibañez

Diario Médico, 15 de mayo de 2012

http://www.farmaindustria.es/Farma_Public/Noticias/Medios/FARMA_115482?idDoc=FARMA_115482

Las correcciones de última hora del real decreto ley abrirán una guerra de precios de medicamentos y complicarán aún más la continuidad de los tratamientos. Éste es el sentir general del sector tras comprobar cómo Sanidad ha decidido, por sorpresa, sustituir el término "menor precio" por "precio más bajo".

Pese a que las dos expresiones parecen decir lo mismo, a efectos prácticos y legales son muy diferentes. Con el modelo previsto en el texto inicial del decreto ("dispensación del medicamento de menor precio"), cada vez que se recetara por principio activo el fármaco debía dispensar un medicamento incluido en el llamado listado de precios menores, una lista que se confecciona cada seis meses y que, en la práctica, incluye a casi todos los fármacos de una misma molécula, que suelen bajar siempre su precio hasta el considerado "precio menor".

Sin embargo, Sanidad decidió sustituir a última hora el término "menor precio" por "precio más bajo". En la práctica esto significa que cada vez que se revisa el nomenclator (cada mes), un laboratorio puede decidir bajar su precio por debajo del considerado precio menor. Así, en adelante sólo podrá dispensarse el medicamento que tenga el precio más bajo ese mes. Esto significa que cada 30 días puede cambiar el genérico o la marca considerada más barata y, aunque la diferencia respecto al resto de fármacos fuera de tan sólo un céntimo, sólo podría darse al paciente la más barata, con el consiguiente problema que esto plantea en la gestión de stocks en farmacias y almacenes mayoristas y sobre la continuidad de tratamientos.

Las patronales Aeseg y Fedifar advierten de que es logísticamente imposible que la botica dé el fármaco que sea más barato en cada momento

Mensaje críptico

Al cierre de esta edición la confusión del sector ante este cambio es evidente. Desde Sanidad se despejan las dudas con un críptico mensaje que, con todo, confirma que en adelante sólo podrá dispensarse el fármaco que tenga el precio más bajo ese mes: "Lo que hace la corrección es evitar que se confunda precio menor con menor precio, que es lo que estaba dando lugar a confusiones. Cada vez que se revisa el nomenclador (una vez al mes) entran nuevos fármacos en agrupaciones existentes a precio más bajo que el precio menor de cada una de ellas. Hasta que se revisen los precios menores (cada tres meses), el farmacéutico dispensará el de precio más bajo".

El presidente de Aeseg, Raúl Díaz Varela, explica que si realmente ésta es la intención, "Sanidad debería saber que no tiene sentido y que los sistemas de las farmacias no pueden saber en cada momento cuál es el más barato". En línea parecida, Miguel Valdés, director general de la patronal de distribuidores mayoristas de medicamentos (Fedifar), cree que "si ésta es la idea, es absolutamente inviable y su aplicación, logísticamente imposible".

España. Una atención farmacéutica individualizada genera menos gasto en medicamentos contra el VIH

ABC Salud, 16 de mayo 2012

<http://www.abc.es/salud/noticias/atencion-farmacutica-individualizada-genera-menos-11983.html>

Las terapias antirretrovirales representan en muchos hospitales el capítulo de mayor gasto. Una forma de reducir esa partida pasa por individualizar la atención farmacéutica. Así lo demuestra el estudio ORIGEN, una de las investigaciones más ambiciosas de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), puesta en marcha hace dos años para analizar cómo y con qué resultados se ofrece atención farmacéutica a los pacientes con VIH en los centros de nuestro país. Los primeros datos de este trabajo, en el que participan 86 hospitales de todas las comunidades autónomas, se han presentado en las Jornadas 2012 de actualización en atención farmacéutica al paciente con patologías víricas, celebradas en Madrid y organizadas por la SEFH con el patrocinio de Janssen y Gilead.

Los resultados disponibles del estudio ORIGEN concluyen que una atención farmacéutica de calidad se relaciona con un menor desembolso en medicamentos antirretrovirales para el VIH. Tal como señala Ramón Morillo, del Grupo de Hepatopatías Víricas de la SEFH, el objetivo ha sido analizar la estructura, el proceso, los procedimientos y el resultado de la atención farmacéutica al paciente con VIH en España. «El estudio lo planteamos hace poco más de dos años, como continuación a una experiencia que se realizó en el 2004 para valorar cómo se prestaba la atención farmacéutica al paciente con VIH en España en aquel momento. Lo que estamos comprobando es que aunque no existe una gran variabilidad entre los hospitales, sí que hay centros más volcados que otros en hacer una atención farmacéutica individualizada, centrada en el paciente y no sólo en el tratamiento farmacológico. En cambio, en aquellos hospitales donde la atención farmacéutica

es más deficitaria, el gasto económico es mayor en términos de desembolso en medicamentos».

Modelo equivocado

Desde el año 2004 no ha dejado de mejorar la atención farmacéutica a estos pacientes al ampliarse el número de consultas y de farmacéuticos de hospital. Sin embargo, como admite Morillo, «conviene seguir mejorando aún en términos de procedimiento y de método de trabajo. Continuamos atendiendo a los pacientes a partir del modelo clásico. Es decir, vemos a los pacientes cuando inician o cambian su tratamiento o bien cuando ellos lo demandan. Al contrario de lo que recomienda el modelo americano, que clasifica a los pacientes según el grado de complejidad terapéutica, que es lo que marca su seguimiento farmacoterapéutico».

Aunque este tipo de atención hoy por hoy no es posible en nuestro país, en las jornadas de Madrid se ha presentado una experiencia llevada a cabo en 10 hospitales españoles, que han obtenido un modelo matemático que ayuda a predecir el riesgo de aparición de problemas relacionados con medicamentos (PRM). «Esto nos resulta muy válido a la hora de seleccionar a los pacientes en función del riesgo, para poder dedicarles más o menos tiempo en su seguimiento en la consulta», comenta este especialista.

El farmacéutico de hospital participa activamente en varias fases del proceso terapéutico de los pacientes con patologías víricas. Aitziber Illaro, del Grupo de VIH de la SEFH, explica que este profesional es el responsable de seleccionar los medicamentos más eficaces y seguros para el tratamiento de estos pacientes, en colaboración con la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada centro.

Por todo ello, se puede decir que el farmacéutico de hospital desempeña un papel fundamental dentro del equipo multidisciplinar en el que participan médicos y enfermeras, para conseguir el objetivo terapéutico en estos pacientes, que es, además de eliminar la cantidad de virus en sangre y mejorar su supervivencia y calidad de vida.

El cumplimiento terapéutico

La adherencia a la medicación es uno de los grandes retos en el manejo de estas infecciones víricas tanto para alcanzar el objetivo terapéutico como para prevenir problemas epidemiológicos derivados de la generación de resistencias del virus hacia los tratamientos disponibles. «Desde nuestro ámbito debemos asesorar a los pacientes para que sean conscientes de la importancia de no fallar en la toma de la terapia. A través del seguimiento que realizamos en consulta, tratamos de detectar cualquier problema de cumplimiento e identificación de sus posibles causas así como establecer estrategias que permitan solucionarlos», comenta Illaro.

Aunque la relación del farmacéutico de hospital con el paciente con VIH no difiere de la que tienen con otros enfermos, «sí que es cierto», admite Luis Margusino, del Grupo de VIH de la SEFH, «que dada la complejidad del tratamiento, la dedicación a estos pacientes puede ser mayor. También es importante que tengamos en cuenta que la

formación e información que nosotros le proporcionamos debe ser complementaria a la que reciben por parte de las asociaciones de pacientes, de las ONG y de otros profesionales».

España. Incrementar el copago en los medicamentos no resolverá por sí solo los problemas de financiación en el Sistema Nacional de Salud

SEFAC, 16 de abril 2012

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) considera que no se están abordando auténticas medidas estructurales para el sostenimiento de la prestación sanitaria y, en particular, de la farmacéutica.

SEFAC aboga por una mayor colaboración multidisciplinar entre médicos y farmacéuticos y la inclusión de servicios avanzados en las farmacias para alcanzar una mejor racionalización y optimización de la prescripción y la dispensación de fármacos. Asimismo, considera que se está desaprovechando la red de farmacias para promover el uso racional de los medicamentos y la disminución de problemas relacionados con su uso, lo que permitiría mejorar la salud de la población y disminuir el gasto en recursos hospitalarios.

SEFAC hace un llamamiento a los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, en caso de modificarse las actuales condiciones del copago en medicamentos, se haga a nivel nacional para evitar inequidades, se plantee solo en grupos económicamente solventes y con condiciones revisables en caso de que se observen limitaciones de acceso a los medicamentos.

En relación al anuncio del recorte de €7.000 millones de euros en la sanidad que se abordará mañana en la reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a las últimas noticias aparecidas sobre el copago, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) quiere manifestar que no considera que un cambio en las actuales condiciones del copago de los medicamentos pueda resolver por sí solo ni de forma significativa los problemas de financiación del SNS. Por el contrario, SEFAC cree que podría suponer un factor de inequidad en el acceso a la prestación farmacéutica generando a medio y largo plazo un coste mayor a la sanidad pública.

Hasta el momento, los métodos principales aplicados por la Administración para resolver la falta de financiación del Sistema Nacional de Salud en su conjunto se han limitado a medidas coyunturales para la contención del mal llamado gasto farmacéutico mediante la bajada arbitraria y continuada de los precios de los medicamentos, con el consiguiente deterioro de las farmacias.

SEFAC quiere recordar que el gasto público en medicamentos a través de receta decreció en 2011 más de un 8% respecto al ejercicio anterior y en lo que va de año sigue en cifras negativas. Por el contrario, las partidas presupuestadas para la sanidad en los últimos años no se han mostrado suficientes y

todavía no se han abordado medidas estructurales de sostenimiento tanto del sistema sanitario en su conjunto como de la prestación farmacéutica encaminadas a alcanzar una auténtica racionalización y optimización de las prestaciones sanitarias financiadas y de las condiciones de la prescripción.

A juicio de SEFAC, la consecución de ese objetivo pasa necesariamente por una mayor colaboración multidisciplinar médico-farmacéutico. A esto hay que añadir que el farmacéutico comunitario es un profesional altamente capacitado que conforma la red sanitaria más extensa del país y con un potencial de extensión de servicios sanitarios que, en estos momentos, sigue sin ser plenamente aprovechado para promover el uso racional de los medicamentos y la disminución de problemas relacionados con la medicación a través de la revisión del uso de medicamentos o del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes sobremedicados e inframedicados, polimedidados, automedicados y con problemas de seguridad en sus tratamientos. Esto permitiría mejorar la salud de la población y disminuir, a su vez, el uso de recursos hospitalarios. Un ejemplo de este desaprovechamiento es la imposibilidad de que los farmacéuticos puedan acceder en estos momentos en los proyectos de receta electrónica a la información clínica necesaria para realizar su labor.

Además, SEFAC considera que existen más alternativas que pueden contribuir a descongestionar la atención primaria para optimizar recursos y mejorar la respuesta del paciente a sus necesidades de salud. Un ejemplo sería la creación de una cartera de servicios avanzados en la farmacia, más allá de la dispensación del medicamento, como sucede en otros países desarrollados de nuestro entorno. En esta cartera estarían servicios como el seguimiento y el control de los pacientes mediante la medida de parámetros biológicos (glucosa, colesterol, presión arterial, etc.), los cribados para prevenir patologías (VIH, cáncer de colon...) y mejorar el uso racional de antibióticos (faringoamigdalitis, infecciones urinaria...), la asistencia protocolizada en algunos problemas de salud más frecuentes en atención primaria, y la deshabitación de algunas dependencias (tabaco, benzodiacepinas...). En muchos de ellos sí tendría sentido algún tipo de copago que permitiese su financiación.

En todo caso, si se modificase el actual modelo de copago de los medicamentos o se introdujese una tasa por receta (como ha sucedido en Cataluña), debería hacerse a escala nacional y tener una serie de limitaciones, como estar destinado sólo a grupos económicamente solventes y que pudiera ser reversible si los profesionales sanitarios observasen que limita el acceso al medicamento.

SEFAC opina que de ninguna manera un cambio en el sistema actual puede limitar o empañar la relación de confianza farmacéutico-paciente que cuestiona la toma de decisiones sobre salud. Si la farmacia cobrara al paciente algún tipo de tasa debería ser por aquellos servicios que éste solicite voluntaria y libremente para mejorar su salud y prevenir la enfermedad.

España. El farmacéutico comunitario es un agente sanitario que no debe utilizarse como recaudador de la tasa de un euro por receta

Comunicado de prensa
SEFAC, 12 de junio de 2012

- La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) considera que el establecimiento de este nuevo tributo en Catalunya no debe vincularse con el servicio profesional que desarrollan las farmacias.
- El establecimiento de esta tasa desvirtúa la imagen de la farmacia comunitaria como establecimiento de salud y puede dañar la relación de confianza entre el farmacéutico y su paciente.
- La aplicación de esta medida puede propiciar la aparición de inequidades en el acceso a la prestación farmacéutica.
- SEFAC pide a la Generalitat de Catalunya que la tasa no se recaude en las farmacias y que si se aplica, sea evaluada para medir su impacto en salud y, en caso necesario, se revise.

En relación a la próxima entrada en vigor en Catalunya (23 de junio) de una tasa de un euro por cada receta médica dispensada en la farmacia (medida prevista en el artículo 21.22-1 de la Ley 5/2012 de medidas fiscales, financieras y administrativas de Catalunya) la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) quiere manifestar que esta medida no debería en modo alguno vincularse con el servicio profesional que desarrollan los farmacéuticos comunitarios, tal y como se recoge en la justificación de la tasa.

Desde SEFAC se considera que el farmacéutico comunitario es un agente sanitario que no puede utilizarse como medio para la recaudación de tasas, como se podría desprender de la futura aplicación de esta medida. De hecho, tanto la Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, como la propia Ley 31/1991, de ordenación farmacéutica de Cataluña establecen las funciones de la oficina de farmacia, siendo todas ellas de marcado carácter sanitario.

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria defiende un cambio en el modelo retributivo de la farmacia de acuerdo al desarrollo de una cartera de servicios sanitarios que contribuyan no solo a la mejora de la atención sanitaria de los pacientes, sino también a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, motivo éste por el que considera que el establecimiento de esta tasa desvirtúa la imagen de la farmacia como establecimiento de salud y puede dañar seriamente la relación de confianza entre el farmacéutico y sus pacientes.

Asimismo, la creación de esta tasa podría vulnerar algunos de los principios incluidos en normativas básicas estatales, lo que podría implicar la aparición de inequidades en el sistema sanitario y en el acceso a la prestación farmacéutica, con un perjuicio claro para los pacientes de Catalunya que, a diferencia de los de otras zonas del Estado, se verán obligados

a abonar un dinero por sus medicamentos que no se cobrará en otras regiones. Esto, sumado a los últimos cambios producidos en el modelo de copago farmacéutico, podría generar también problemas de salud en algunos colectivos vulnerables que decidieran no acudir al médico o a la farmacia para evitar el abono de la tasa.

Ante esta situación, y a pesar de que el Consell de Garanties Estatutaries de Catalunya dictaminó recientemente que la citada tasa no vulnera normativas básicas estatales, SEFAC ha solicitado a la Generalitat que este nuevo tributo no se recaude en la farmacia como establecimiento sanitario que es, sino en las oficinas de recaudación existentes creadas a tal efecto y que la tasa no se vincule o se asocie con una actividad profesional del farmacéutico como es el servicio de dispensación.

En caso de que esto finalmente no sucediera, SEFAC pide a la Generalitat que esta medida se explique bien a la ciudadanía catalana para que sea informada de que de su aplicación no resulta beneficio económico alguno para la farmacia. Del mismo modo, e independientemente del lugar en el que se recaude, la Administración debería hacer seguimiento y evaluar el funcionamiento de la tasa y su posible impacto en la adherencia terapéutica y la morbimortalidad y, en caso de ser necesario, que la medida sea revisada teniendo en cuenta tanto la patología como el paciente sobre el que se aplica.

SEFAC está dispuesta a colaborar en todo lo necesario con la Generalitat y el resto de Administraciones sanitarias para mejorar la prestación farmacéutica y aplicar acciones que permitan ahorrar al sistema sanitario, siempre mediante un mejor aprovechamiento de la farmacia comunitaria, que es la red sanitaria más extensa del país y que podría realizar una labor mucho mayor en todo lo referente al uso racional de los medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y el cumplimiento seguro de los tratamientos.

España. Los envases de 25 antibióticos se adaptan a la duración de los tratamientos habituales

María R. Sahuquillo

El País, 31 de julio de 2012

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/31/actualidad/1343757013_291754.html

Tratamientos para tres días de anginas, o para siete. Los envases de los antibióticos cambian su formato para ajustarse a la duración de los tratamientos más habituales. Así, los envases de amoxicilina de 500 gramos, por ejemplo, pasarán de contener 12 comprimidos a 20; o de 24 pastillas a 30. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha hecho públicas hoy las recomendaciones para que los fabricantes adecuen los envases a lo que se ha conocido tradicionalmente como unidosis. Tendrán seis meses para hacerlo.

La medida, destinada a evitar el despilfarro, afectará a algunos de los antibióticos más recetados para tratar infecciones

comunes, como la amoxicilina, la azitromicina o la eritromicina. En total, un listado de 25 fármacos.

Los antibióticos se convierten así en los primeros medicamentos en adaptarse a la unidosis. Una medida por la que han intentado apostar sin éxito los sucesivos Gobiernos desde 2002. También la actual ministra de Sanidad, Ana Mato, que lo anunció en abril.

La unidosis se irá extendiendo paulatinamente a otros productos. Una iniciativa destinada, según la ministra, a evitar el mal uso de los fármacos y la acumulación de medicamentos innecesarios. “Si una persona tiene una enfermedad y el tratamiento de ésta dura siete días, que el envase tenga las unidades necesarias para los siete días de tratamiento, ni más ni menos”, incidió Mato en ese momento.

Para establecer adecuar las dosis que contienen los envases de los fármacos autorizados a la posología y duración de los tratamientos más habituales, la AEMPS ha trabajado con las sociedades científicas de médicos y farmacéuticos, desde la Semfyc hasta la Sefap. De aquí a seis meses solo quedarán en el mercado los formatos nuevos, según la Agencia del Medicamento.

La intención es que el paciente tenga que comprar un solo envase (y por tanto utilice solo una receta) para tratar la infección que padece, apunta una portavoz de Sanidad. Con eso se contribuye al ahorro, pero también a que los medicamentos restantes después de esos tratamientos dejen de acumularse en los botiquines caseros, donde probablemente no volverán a ser utilizados. Según datos de Sanidad, en 2011 se destruyeron más de 3.700 toneladas de medicamentos caducados o no utilizados.

Sudamérica patas para arriba: siguen los golpes bajos contra las farmacias independientes

Nestor Caprov

Mirada Profesional, 11 de mayo 2012

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=699&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

Dos noticias cayeron como bombas en el golpeado sector farmacéutico sudamericano. Primero, el Senado de Brasil aprobó la venta de medicamentos OTC en supermercados. Segundo, en Chile los diputados permiten la “integración vertical” del sector, que abre la puerta para que los laboratorios farmacéuticos compren farmacias. Dos golpes a la salud americana, dos nuevos capítulos de una historia con final incierto.

Dice Eduardo Galeano en su genial *Patas arriba*: “el mundo al revés está a la vista: el mundo tal cual es, con la izquierda a la derecha, el ombligo a la espalda y la cabeza en los pies”. Lo dice, mirando un continente acostumbrado a estar al revés. Tan al revés que las malas noticias pasan por buenas. Sólo así se explica que dos noticias conocidas esta semana a nivel

continental que golpean con fuerza las farmacias sudamericanas pasaran casi desapercibidas.

Primero, el golpe llegó de Brasil, donde sorpresivamente la legislación aprobó la posibilidad de vender medicamentos en supermercados. Unas horas después, la sombra se instaló en Chile, cuando se autorizó a laboratorios a comprar farmacias. Las dos noticias van de la mano de una tendencia que concentra la oferta de medicamentos y acorrala el modelo sanitario que defienden los farmacéuticos. Al revés de lo que pasa en gran parte del mundo.

La noticia llegada desde Brasil fue un balde de agua fría. Sin demasiada publicidad, el Senado de ese país aprobó el proyecto de ley de conversión 7/2012, autorizando “la comercialización de los OTC (medicamentos de venta libre), en los supermercados, grandes almacenes, emporios y tiendas de conveniencia”. Esta medida dejó perplejos a los farmacéuticos del continente, ya que no existían versiones ni rumores de este cambio de rumbo, como si ocurre en Chile, donde se viene dando un fuerte debate sobre los peligros de abrir de esta manera el mercado de fármacos. Pero Brasil lo hizo casi sin previo aviso.

“Estamos perplejos frente a un retroceso tan grande que sin duda pondrá en peligro la salud de los brasileños”, dijo el presidente del Consejo Federal de Farmacia (CFF), John Walter George. El profesional se mostró preocupado, ya que recordó que Brasil “ya se sitúa entre las naciones con más gente que se automedica, situación que genera un alto número de intoxicación por medicamentos”. Con esta medida, razona, habrá un agravamiento de esta situación. “La decisión del Senado es un incentivo a la automedicación y el uso irracional de estos productos”, advirtió George.

Con la medida tomada, las farmacias de los países vecinos comenzaron a trabajar para lograr la última carta para evitar que Brasil se vuelva parte del “continente del revés” de Galeano: reclamar a la presidenta Dilma Rousseff que veto la normativa. Incluso ya lograron una audiencia con funcionarios de segundo orden. En este sentido, según pudo saber *Mirada Profesional*, representantes de la Federación Nacional del Consejo Federal de Farmacéuticos ya tuvieron un encuentro en la Casa de Gobierno, donde pidieron el veto de la jefa de Estado.

La buena noticia es que al parecer, en el seno del gabinete de Rousseff hay consenso para rechazar la reforma, ya que los ministros se mostraron contrarios con la liberalización extrema del mercado de medicamentos. Lo grave, que una reforma tan importante como la que se hizo, que afecta a millones de habitantes y puede cambiar la matriz sanitaria de un país, se hizo a espaldas de los farmacéuticos, principales implicados en la reforma, y de la gente misma. Nadie consultó a los profesionales, algo que sucede en otros países.

Pero no sólo Brasil tuvo que soportar la lógica “al revés” del continente. Ayer por la tarde, Chile sumó un nuevo condimento a su ya complicado panorama farmacéutico: no conforme con tener en tres cadenas de farmacias más del 80

por ciento del mercado de medicamentos, los diputados de ese país aprobaron la posibilidad de que laboratorios compren farmacias, al eliminar una ley que prohibía la integración vertical en el sector. De confirmarse la medida -que recién tiene el visto bueno de una comisión -la industria farmacéutica podrá acceder a la compra de puntos de venta minorista, profundizando el monopolio de los fármacos en ese país.

“Existe en muchas actividades económicas en distintos ámbitos de producción y servicios que tienen características similares (integración vertical) y no necesariamente se desprende por eso que hay concentración de mercado”, afirmó el legislador. Larraín señaló que el proyecto ahora debe ser analizado por la Sala, pero que del estudio preliminar de la norma, que fue presentada por el senador Guido Girardi (PPD), “hay otros aspectos que esperan revisar para evitar establecer una norma que sea inaplicable o afecte garantías constitucionales”.

En Chile, como en otros países del continente, la salud está cada vez más postergada a intereses extraños. Como ejemplo podemos ver como una comisión extraoficial formada para asesorar a las Cámaras Legislativas, se impone a la voluntad de Comisiones Sanitarias de las mismas Cámaras. El triste panorama de un continente que se pone cada vez más al revés. Este panorama se va complicando con los problemas de abastecimiento como el de Venezuela, que tuvo que crear una cadena semi-estatal para evitar la especulación con los precios que hacen las grandes cadenas de farmacias. Un mercado negro que crece en todo el continente. Las dificultades indisimuladas en la Argentina para lograr que la ley 26.567 que prohíbe la venta de medicamentos fuera de farmacias tuviera plena vigencia en todo el territorio. Lueven a raudales otros ejemplos. Un momento difícil de la farmacia, que confirma aquello de Galeano de que el mundo al revés premia al revés: “desprecia la honestidad, castiga el trabajo, recompensa la falta de escrúpulos y alimenta el canibalismo. Sus maestros calumnian a la naturaleza: la injusticia, dicen, es ley natural”.

Utilización

En pacientes polimedicados. El uso de un pastillero mejora el cumplimiento de la terapia

Europa Press

El Mundo, 7 de junio de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/06/07/noticias/1339085315.html>

El uso de un 'pastillero' en pacientes polimedicados mejora en un 30% su adherencia al tratamiento, según un estudio realizado a 85 pacientes de un centro de salud de Murcia y que se va a presentar la próxima semana en Bilbao en el 32º Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.

En concreto, el objetivo del estudio era describir el perfil del paciente polimedicado y analizar los cambios de consumo y el nivel de salud tras la utilización del 'pastillero'. Participaron 85 pacientes de entre 60 y 80 años polimedicados e incumplidores con tratamiento para la tensión arterial, la diabetes, la dislipemia, el dolor crónico, la depresión y ansiedad, a los que se les hizo entrega de un pastillero con una revisión al mes y a los seis meses.

En este sentido, la autora principal del estudio, Ana Ballesteros, recuerda que los pacientes se acostumbran fácilmente a integrar el 'pastillero' en su rutina diaria, a rellenarlo un día a la semana y llevarlo consigo siempre que sale de viaje. Sin embargo, apostilla, resulta necesario pensar en otras opciones para que sean conscientes de que la pastilla sola "no hace milagros", porque aunque sea una herramienta que mejora su adherencia a la terapia, no tiene un efecto directo en mejoras en su estado de salud.

"El paciente debe ser responsable de su salud y tener en cuenta su alimentación, hacer ejercicio, seguir las recomendaciones

de su médico y enfermero. El pastillero es un apoyo más en la responsabilidad del auto cuidado del paciente. Lo cierto es que si el paciente percibe que te preocupas por él es más fácil que se cuide y sea responsable con su salud" subraya Ballesteros.

Muchas pastillas a distintas horas

Los resultados de la investigación han demostrado que entre los motivos por los que no se cumple el tratamiento destaca el hecho de tener que tomar muchos medicamentos en el mismo día y a distintas horas para sus múltiples patologías, tomar más de una pastilla al día para una sola patología o ingerir medicamentos desde hace años sin que el paciente vea que sana debido a que normalmente son patologías crónicas.

"Además es común que el paciente se aburra de estar toda la vida con pastillas y deje algunas según la época o según le parece. Muchos de ellos son mayores y olvidan con frecuencia tomar la medicación. Los efectos secundarios de los fármacos y el abandono porque creen que su enfermedad ya está controlada son también algunos de los motivos", añade esta experta.

Asimismo, el grado de adherencia inicial fue de 52,35% al principio del estudio y de un 78,51% al finalizarlo. En este sentido, según los autores, aunque el grado de cumplimiento es bajo, se mejora en un 26% tras suministrar el pastillero.

Por otra parte, los autores del estudio recomiendan utilizar el 'pastillero' a aquellos pacientes que consumen varios medicamentos al día y que en cada ocasión toman más de un fármaco, para que eviten olvidar sus pautas de tratamiento, enfermos que viven solos o matrimonios en los que ambos consumen medicación, para que no confundan los tratamientos, y más actualmente que no se cumple con la isoapariencia de los medicamentos.

Asimismo, también aconsejan en aquellos pacientes dependientes o encamados en los que tienen varios cuidadores, según el día o el horario del cuidador, para evitar dobles consumos o la no toma del tratamiento, a los ancianos con leves pérdidas de memoria, viva sólo o con la familia y a los enfermos mayores que viven por épocas en casa de diferentes familiares.

"En general, el uso del pastillero, en la gran mayoría de los estudios, se revela con una alta eficacia a la hora de tomar diferentes fármacos, ya que es una manera de reforzar el mensaje de la adherencia terapéutica", concluyen los expertos.

Luz verde a la comercialización de píldoras inteligentes

BBC Mundo, 2 de agosto de 2012

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2012/08/120802_tecnologia_pildora_digital_aa.shtml

Píldoras con sensores diminutos capaces de informar al médico o paciente sobre si está tomando o no correctamente su medicación están a punto de salir a los mercados europeo y estadounidense. El sistema consiste en un sensor de 1 milímetro de tamaño que puede incorporarse tanto en pastillas como en otros productos farmacéuticos.

Según ha explicado la compañía fabricante, el magnesio y el cobre con el que están hechos estos dispositivos reaccionan al entrar en contacto con el ácido estomacal, generando corrientes eléctricas que permiten al sensor el envío de señales al exterior a través de los tejidos del paciente.

Estas señales se transmiten a un parche que el sujeto debe llevar durante siete días para almacenar diversos datos, como la hora de ingesta de un determinado medicamento, el ritmo cardíaco, la temperatura y la posición del cuerpo. De ahí la información se envía por Bluetooth a la aplicación del celular del médico, familiares o el mismo paciente.

"La reciente validación del producto por la FDA marca un hito en la medicina digital", expresó Eric Topol, profesor de genómicas y autor del libro "La Destrucción Creativa de la Medicina: cómo la revolución digital creará un mejor sistema de salud".

Eric Topol, genetista añadió que "digitalizar pastillas por primera vez en conjunción con nuestra infraestructura sin cables podría ser la nueva manera de llevar una medicación adecuada y gestionar los tratamientos de enfermedades crónicas".

La compañía fabricante señaló que lo importante de un medicamento como éste es que permitirá a los pacientes registrar el uso real que están dando a los medicamentos, lo que tendrá vital importancia en personas afectadas por tuberculosis, diabetes y otras enfermedades crónicas.

Tras la aprobación del FDA se espera que el medicamento inteligente esté disponible pronto, aunque todavía se desconoce cuál será su costo.

La idea de elaborar drogas inteligentes lleva varios años circulando en el mundo de la medicina. Por ejemplo, se han desarrollado cápsulas con cámaras de video incorporadas para explorar el interior del organismo.

Tampoco es la primera vez que se fabrica una pastilla para controlar el consumo de medicamentos del paciente. En la Universidad de Florida presentaron en 2010 un sistema similar; una pastilla con microchip incorporado que enviaba señales con información a un teléfono celular o computador.

También se ha ensayado la implantación de dispositivos programados para inyectar drogas en el paciente a determinadas horas, así como sensores acoplados en el cuerpo que envían electrocardiogramas a dispositivos móviles.

La mitad de los pacientes cardíacos cometen errores con sus medicamentos, según un estudio

Denise Mann

Healthday News, 3 de julio de 2012

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=666404>

Traducido por Hola Doctor

La mitad de los pacientes hospitalizados por un ataque cardíaco o por insuficiencia cardíaca cometerán un error con sus medicamentos en un plazo de un mes tras el alta hospitalaria, muestra una investigación reciente.

Esos errores fueron igual de comunes entre las personas que recibieron consejería y orientación de un farmacéuta que entre las que no. En el estudio, 50% de 851 participantes cometieron uno o más errores con los medicamentos. De éstos, alrededor del 23% se consideraron graves, y 1,8% se consideraron potencialmente letales. Los hallazgos aparecen en la edición del 3 de julio de la revista *Annals of Internal Medicine*.

El estudio se llevó a cabo en el Hospital de la Universidad de Vanderbilt en Tennessee, y en el Hospital Brigham and Women's de Boston. Los pacientes tendían a contar con un alto nivel educativo, y aún así tenían problemas para seguir las indicaciones.

"Esto muestra la vulnerabilidad de los pacientes en la transición del hospital a casa", advirtió el Dr. Gregg Fonarow, vocero de la American Heart Association y profesor de medicina cardiovascular de la Universidad de California, en Los Ángeles. "Muchos habían pensado que tener la ayuda, consejería y seguimiento individual de un farmacéuta reduciría o incluso eliminaría las probabilidades de sufrir de un evento farmacológico adverso", apuntó.

"Pacientes, cuidadores y familiares deben conocer los nombres de los fármacos, las dosis y qué medicamentos se deben descontinuar y cuáles continuar, tras la hospitalización",

enfaticó Fonarow. "Esta información se debe proveer verbalmente y por escrito a todos los involucrados. Hay que reconocer que incluso con todos estos pasos, sigue habiendo un potencial de errores médicos clínicamente importantes".

El Dr. Adam Auerbach, director de servicios cardíacos de pacientes internos del Hospital de la Universidad de North Shore en Manhasset, Nueva York, señaló que los errores con los medicamentos siguen siendo un gran problema. Anotó que su hospital está en el proceso de comenzar algunos programas pilotos para controlar los errores con los fármacos. "Estamos estudiando un programa de 'enseñanza mutua' en que enseñamos a los pacientes sobre sus medicamentos, y entonces ellos nos lo enseñan a nosotros", comentó. "También iniciamos un programa en que vamos a la casa del paciente en un plazo de 72 horas tras el alta para asegurar que tomen los fármacos correctos".

Según Auerbach, el problema definitivamente tiene una faceta económica. Algunas personas podrían saltarse dosis o partir pastillas para reducir costos. Elegir fármacos genéricos siempre que sea posible puede ayudar a eliminar el factor costo.

A los individuos con sistemas firmes de respaldo social tiende a irles mejor, ya que tienen uno o más cuidadores que los vigilan. "Hay una inmensa población que, por varios motivos, no comprende del todo las indicaciones y no cuenta con una red de respaldo, y esas son las personas a las que intentamos llegar", apuntó, y añadió que con frecuencia pide a los pacientes que lleven todos sus medicamentos a las citas de seguimiento para asegurar que los toman de forma adecuada.

Allen Vaida, vicepresidente ejecutivo del Instituto de Prácticas Seguras de Medicamentos en Horsham, Pensilvania, dijo que "es increíble que los números fueran tan altos en dos instituciones que cuentan con buenos sistemas. Una forma de reducir las tasas de errores en los medicamentos y los eventos farmacológicos adversos es usar solo una farmacia para todas las recetas y medicamentos. De esa forma, es más probable que se detecte cualquier interacción o problema potencial. Es más probable que unos cuantos fármacos, que incluyen los anticoagulantes, provoquen problemas. Enfocar nuestros esfuerzos en algunos de los fármacos que sabemos podrían causar problemas también puede resultar útil".

Argentina. **Alertan Sobre los peligros de la automedicación**
TELAM, 14 de julio de 2012
<http://www.telam.com.ar/nota/31702/>

El 82% de la personas encuestadas en ciudad de Buenos Aires y Córdoba consumen medicamentos de venta libre, y la mitad de ellas desconoce los efectos adversos que pueden provocar, según un relevamiento realizado por la Confederación Farmacéutica Argentina (CFA), que consideró "alarmante" las cifras.

La institución encuestó a 1.500 personas en las dos ciudades y, entre otros datos, recogió que el 55% desconoce el riesgo de

las interacciones entre medicamentos y que el 35% ignora la toxicidad o ineficacia de un medicamento vencido.

"La sociedad argentina tiene una preocupante cultura de autoconsumo y consumo sin control profesional", aseguró la CFA, que recordó que "la mitad de los argentinos adultos hace un mal uso de los medicamentos, lo que causa la muerte de más de 700 personas y alrededor de 100.000 internaciones hospitalarias al año en el país".

En ese sentido reveló que el abuso de medicamentos "es la segunda causa de intoxicación atendida en hospitales, después de la ingesta de alcohol y por encima de la cocaína y el paco".

De acuerdo a la encuesta realizada en abril último, entre quienes consumen medicamentos de venta libre, el 18% lo hace a diario "o sea que un medicamento que es vendido sin prescripción para una dolencia simple, es utilizado para una enfermedad crónica que requiere seguimiento médico", afirmó la Confederación. Reveló además que al 48% de las personas le recomendaron la toma de medicamentos en el último mes, y de ese porcentaje, el 44% de los encuestados recibió la recomendación de un familiar y un 13% de un conocido.

De acuerdo a la CFA, el 70% de las personas mayores agrega a la lista de medicamentos que le indica su médico, otros remedios de venta libre por propia voluntad. Sólo el 37% de los encuestados tomó medicinas por recomendación de un profesional de la salud, en tanto el 40% de las personas consultadas opinó que el hecho de que los medicamentos estén en góndolas sugiere que no hace falta consulta con un farmacéutico.

Asimismo, el 50% de las personas consultadas admitió que recomienda medicamentos, y el 54% manifestó que lleva usualmente medicamentos en la cartera, maletín o bolsillos.

En cuanto a la exhibición de remedios en góndolas, el 27% de las personas consideraron que son económicos "cuando en realidad eso está prohibido por la ley 26.567, y hay presentaciones de venta bajo receta que tienen un precio 50% menor que los de venta libre", aseguró la entidad farmacéutica.

El sondeo también aportó que al 28% de los encuestados, el hecho de que los medicamentos estén en góndolas, les sugiere que son inofensivos, pero a la vez, el 65% consideró que el control debería ser mayor y el 45% opinó que comprar este tipo de medicinas es perjudicial para la salud.

Estos datos fueron considerados "alarmantes" por la entidad, que dijo que "es consecuencia directa de la exposición constante de las personas a campañas publicitarias -en tando y no tradicional-, muchas de ellas con mensajes engañosos o que ocultan información importante sobre sus riesgos".

De acuerdo a estudios de la CFA, analgésicos, antibióticos, antiácidos y sedantes lideran el ranking de la automedicación en la Argentina.

Una de las consecuencias de la automedicación es que "alrededor del 11% de todos los casos de insuficiencia renal terminal es atribuida al consumo de analgésicos y el 40% de los casos de hemorragia digestiva alta son atribuibles a la aspirina y al resto de los antiinflamatorios no esteroides".

Los resultados completos de la encuesta se presentarán el próximo miércoles a las 13 en la Legislatura de la ciudad de Buenos Aires en el marco de la jornada "La sociedad y el uso responsable de los medicamentos".

Costa Rica. **Asegurados no retiran cinco millones de recetas al año**

Luis Eduardo Díaz

La Nación, 18 de julio de 2012

<http://www.nacion.com/2012-07-18/ElPais/asegurados-no-retiran-cinco-millones-de-recetas-al-ano.aspx>

Cinco millones y medio de recetas farmacéuticas no son retiradas cada año en los hospitales, clínicas y Ebais de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).

Esa cifra representa el 8% de los 70 millones de tratamientos que se despachan cada año en los centros de salud públicos.

Por ese motivo, la Caja ya inició un plan piloto para analizar el funcionamiento de las farmacias, en especial las ubicadas en la Gran Área Metropolitana.

Es en esta zona donde los pacientes dejan más medicinas sin retirar, informó la Caja.

El proyecto ya se inició en la farmacia del Hospital México, una de las más grandes del país. Ahí, ingenieros industriales identificarán cuáles son los "cuellos de botella" del proceso de despacho de fármacos, explicó Esteban Vega, coordinador de Servicios Farmacéuticos de la institución.

Lo que resulte del análisis será informado a las 444 farmacias que tiene la Caja.

El funcionario reconoció que una de las situaciones que podría estar incidiendo en el no retiro de las recetas es la espera de cuatro horas o más para que un paciente reciba sus medicamentos.

Otra de las razones posibles es que muchos asegurados hacen policonsultas; es decir, que van a dos centros en un mismo día.

Las autoridades, sin embargo, también critican al asegurado por no llevarse los tratamientos luego de una cita médica.

"Todo el esfuerzo que se hace para comprar medicinas se pierde por un elemento (el asegurado), que es el que más debería estar comprometido", señaló Albin Chaves, director de Farmacoepidemiología de la CCSS.

Dinorah Garro, gerente de Logística, explicó, por su parte, que si bien los medicamentos no retirados no se pierden porque

regresan al inventario de las farmacias, hay un costo –no estimado– que implica el recurso humano e insumos (etiquetas, bolsas) desaprovechados, lo cual incide en las finanzas.

Impacto. El director de Farmacoepidemiología enfatizó en que el mayor problema es que el enfermo no consuma los medicamentos que le ayudarán a recuperarse de su mal.

Datos de la Caja indican que un asegurado recibe, en promedio, cinco fármacos distintos por cada visita a un centro médico.

Para los que acuden a los servicios de Emergencia, ese promedio baja a 2,5 medicinas.

En el caso de pacientes internados, al momento de su egreso hospitalario se llevan un promedio de 10 compuestos. La Caja invierte \$200 millones anuales para comprar 560 medicinas.

Ecuador. **Si los síntomas persisten... entonces deje de automedicarse**

El Comercio, 21 de mayo 2012

http://www.elcomercio.com/sociedad/farmacos-vendidos-responden-impacto-publicitario_0_703729680.html?print=1

En Ecuador los diez fármacos más vendidos responden al impacto publicitario. Ninguno está indicado para curar las diarreas ni las enfermedades infecciosas y respiratorias que lideran el cuadro epidemiológico. "Ese consumo no corresponde con la morbilidad (término para las enfermedades y dolencias de una población) del país", dice Juan Cuvi, que promueve el consumo racional de los medicamentos, y añade que los más demandados son de marca y la mayoría es de venta libre.

El mérito se lo lleva la publicidad que hacen las farmacéuticas para promocionar sus marcas, por eso está la recomendación eterna de los especialistas para que se evite la automedicación o el consumo sugerido en las promociones. "Ningún medicamento es completamente inocuo, ni siquiera un acetaminofén. Todo fármaco más allá de la dosis terapéutica, puede ser nocivo", dice Sonia Brazales, farmacóloga del IESS. Un ejemplo: el antiinflamatorio que lidera el 'ranking' de los más vendidos pertenece a un grupo de medicamentos con riesgo intrínseco. "Su consumo a largo plazo puede incrementar los problemas cardiovasculares", dice Raúl Terán, profesor de farmacología de la U. Central.

Este catedrático señala también que para los medicamentos que se ubican en el puesto dos y tres del 'ranking', es decir, el protector hepático y el complejo B, "no hay un sustento ni evidencia científica de que produzcan los efectos deseados". Los vendedores de las 6.000 farmacias del país direccionan buena parte del consumo, pero solo un médico puede indicar el tratamiento adecuado. Si esto no se cumple, la farmacóloga del IESS dice que "el riesgo es desarrollar resistencia al medicamento".

Diez fármacos más vendidos

Arcoxia (etoricoxib). Es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a la familia de los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2. No hay genéricos disponibles. En las farmacias se vende usualmente para aliviar dolor de muelas o dolor agudo del cuerpo. Es un medicamento de venta libre.

Fluimucil (acetilcisteína). Es un medicamento que reduce la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales. No hay genéricos disponibles. En las farmacias se vende para hacer inhalaciones. Su comercialización se hace con receta.

Kufer-Q (silimarina + ubiquinona) (Coenzima Q). Es un protector hepático. No hay genéricos disponibles en el mercado. En las farmacias se recomienda tomarlo cuando va a comer alimentos grasos y para la resaca. Es un medicamento de venta libre.

Mesulid (nimesulida). Es un medicamento que sirve para desinflamar. Hay genéricos de laboratorios Farmandina, Genamerica, Rocnarf, Nifa. En las farmacias se recomienda como analgésico y antiinflamatorio. Se vende con y sin receta.

Lipitor (atorvastatina). Es un fármaco de la familia de las estatinas, utilizado para disminuir los niveles de colesterol en la sangre. Genéricos de laboratorios: MK, Sandoz, Genfar, La Sante, Nifa, Ecuafarm. En las farmacias se recomienda a la gente que tiene colesterol. Su comercialización se hace con receta y previo un examen médico.

Omezzol (omeprazol). Se usa en casos de úlcera gastroduodenal, esofagitis por reflujo gástrico y erradicación de *H. pylori*. Hay una amplia gama de genéricos en el mercado. En las farmacias se recomienda a las personas con ardor estomacal o como protector estomacal. Su venta es libre.

Neurobión (vitamina B1+ Vitamina B6 + Vitamina B12). Es un complejo vitamínico que se usa en estados carenciales de esta vitamina y en algunas neuropatías. No hay genéricos disponibles. En las farmacias se recomienda para dolores neurológicos y estrés. Es un medicamento de venta libre.

Dolo-Neurobión (diclofenaco + Vitamina B1+ Vitamina B6 + Vitamina B12). Es un medicamento que combina las propiedades analgésicas y antiinflamatorias del diclofenaco con la vitamina B. No hay genéricos disponibles. En las farmacias se recomienda como analgésico y antiinflamatorio. Se vende sin receta.

Abrilar (hiedra hedera hélix). Es un jarabe mucolítico y expectorante. No hay genéricos en el mercado. En las farmacias se recomienda a las personas con tos. Su comercialización es libre.

Mesigyna. (valerato de estradiol +noretisterona). No hay genéricos disponibles. Posología: Una inyección mensual. En las farmacias se vende con y sin receta médica

Nota del Editor: Muchos de estos medicamentos no son de eficacia probada y su consumo puede acarrear efectos secundarios.

España. Detectan restos de medicamentos veterinarios en comida para bebés

Salud Para Todos, 2012; 20: 214 página 22.

Científicos de la Universidad de Almería (UAL) han detectado restos de fármacos que se suministran al ganado para evitar enfermedades, antibióticos como la tilmicosina o antiparasitarios como el levamisol, en la comida para bebés, según el estudio publicado en la revista 'Food Chemistry' y recogido por el 'Sinc'.

El método que ha utilizado este equipo de científicos ha sido el 'multiresiduo' que permite detectar varios medicamentos a la vez en la comida de bebé. Para ello utilizan técnicas cromatográficas, con las que se separan los compuestos, y la espectrometría de masas para identificarlos.

En concreto, la metodología, "precisa, simple y rápida", se ha validado analizando doce alimentos con carne de vaca, cerdo o ave y nueve muestras de leche en polvo. Los datos indican que las concentraciones de medicamentos veterinarios varían de 0,5 a 25,2 microgramos por kilogramos en los primeros y entre 1,2 y 26,2 microgramos por kilogramos en los segundos. No obstante, los expertos aseguran que los resultados serían "más concluyentes" si hubiera un mayor número de muestras. "En general las concentraciones detectadas han sido muy bajas, lo que por un lado indica que no son cantidades preocupantes pero, por otro, manifiesta la necesidad de hacer controles en estos productos para garantizar la seguridad alimentaria", destaca la catedrática de Química Analítica en la UAL, Antonia Garrido.

Asimismo, se han encontrado también trazas de sulfonamidas, macrólidos y otros antibióticos, así como antihelmínticos -- contra los gusanos—y fungicidas.

En total, cinco medicamentos veterinarios en la leche en polvo y diez en los productos elaborados con carne, especialmente si eran de pollo u otras aves.

Con este estudio se sugiere que estas trazas en la comida de bebés se deben a que pueden haber granjas en los que no hay un control riguroso en la administración de medicamentos a los animales. Hasta ahora la Comisión Europea ha legislado sobre los niveles permitidos de plaguicidas y otras sustancias en la comida a base de cereales para niños y bebés, pero no en la de origen animal. Como resultado de la falta de regulación se tiende a aplicar una política de tolerancia cero con los medicamentos veterinarios en los alimentos, ya que pueden causar reacciones alérgicas, resistencia a antibióticos y otros problemas para la salud.

Perú. Más del 80% de peruanos se inclina por los productos naturales

Marienella Ortiz

El Comercio, 23 de mayo de 2012

<http://elcomercio.pe/economia/1418451/noticia-mas-80-peruanos-se-inclina-productos-naturales>

El Barómetro de Biodiversidad, que difunde hoy la asociación internacional Unión para el Biocomercio Ético (UEBT, por su sigla en inglés), deja en claro que un 88% de los peruanos prefiere comprar productos cosméticos elaborados a base de ingredientes naturales; mientras que un 89% se inclina por alimentos orgánicos o provenientes del comercio justo.

Cada año, la UEBT realiza este estudio en Brasil, Francia, Alemania, el Reino Unido y EE.UU., y en su edición 2012 incluyó a Suiza y a países emergentes como la India y el Perú. Este barómetro es fruto de la colaboración entre UEBT y la Corporación Financiera Internacional (IFC), miembro del Grupo Banco Mundial.

Los resultados del Perú, considerado dentro de los 15 países megadiversos del mundo, por su gran variedad genética en especies de flora y fauna, develaron que más del 90% de la población demanda a las empresas de alimentos, bebidas y de cosméticos información sobre cómo se abastecen de los ingredientes naturales.

“El Perú siempre fue un país importante en los trabajos de la UEBT, porque valoriza sus especies nativas, tiene una gran biodiversidad que puede servir como un fuerte potencial de desarrollo y para que se genere un gran interés en las prácticas, los principios y los criterios del biocomercio. Por

eso fue considerado para este año”, explica Cristiane de Moraes, representante de la UEBT en Brasil.

Mayor conocimiento

Entre otros resultados, el Perú, con una economía emergente, centro de origen de al menos 182 especies nativas domesticadas, conoce medianamente sobre su biodiversidad. Solo un 52% de su población sabe de qué se trata este concepto, en comparación con el 97% de la población del Brasil.

Sobre este punto, De Moraes considera que esto tiene que ver con que es la primera vez que se hace un barómetro en el país. Resaltó el grado de exactitud de algunas de las respuestas.

En tanto, el 90% de los peruanos ha oído hablar sobre la pérdida de especies y la deforestación, es decir relaciona el tema con malas prácticas. Sus principales fuentes de información son la publicidad en televisión (44%), los programas y documentales de la pantalla chica (43%) y la escuela o la universidad (42%).

Además, el 31% de los peruanos cree que el consumidor tiene un papel importante en hacer realidad el desarrollo sostenible. Esta responsabilidad que le atribuyen al consumidor es la más importante que existe entre los países encuestados, después de Estados Unidos.

El estudio que se presenta hoy conjuntamente con el Ministerio del Ambiente fue realizado por la empresa Ipsos sobre un universo de 8 mil personas de los ocho países mencionados. En el Perú, se entrevistó a mil personas de Lima, Arequipa, Trujillo y Chiclayo.

Documentos y libros nuevos/Conexiones electrónicas, y Congresos y cursos

Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://www.farmacologiavirtual.org/Descargas/protocoloscompletos/ProtocolosTerap%C3%A9uticosEcuador2012.pdf>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

Boletín terapéutico andaluz (BTA)

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

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_terap/es_1221/innter_c.html

CEVIME – Boletín INFAC

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2012.html

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.

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

Fichas de novedad terapéutica

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

Monografías del BTA

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

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.

Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología”
<http://goo.gl/Bx6UP>

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus

publicaciones se pueden obtener en

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos
2011:83

<http://www.ti.ubc.ca/es/newsletter/revisi%C3%B3n-sistem%C3%A1tica-de-la-eficacia-de-los-bisfosfonatos>

- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica
2011:82

<http://www.ti.ubc.ca/es/newsletter/perlas-de-la-biblioteca-cochrane-sobre-hipertensi%C3%B3n-cl%C3%ADnica>

Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en:

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/

Los últimos números son:

Mayo 2012; 20(3). Suplementos de Calcio, ¿lo estamos haciendo bien?

Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas

Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/

Temas del 2012

- Pitavastatina (Alipzal, Livazo) en el tratamiento de la dislipemia
- Denosumab (Prolia) en el tratamiento de la osteoporosis
- Condroitin sulfato/ Glucosamina (Droglican) en artrosis
- Roflumilast en EPOC grave
- Bilastina en rinoconjuntivitis alérgica y en urticaria
- Tapentanol (Palexia) en el dolor crónico intenso

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.