

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 9, número 2, abril de 2006



Fàrmacos es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. Su dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown, EE.UU.

Directora de Producción

Jimena Orchueta, Argentina

Asistente de Producción

Adriana C. Petinelli, Argentina

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañás, Argentina

Asesores en Farmacología

Martín Cañás, Argentina
Emilio Carlos Cermignani, Argentina

Asesora en Farmacia

Verónica Wirtz, México

Editores Asociados

Héctor Buschiazzi, Argentina
Juan Antonio Camacho, España
Martín Cañás, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
Carlos Emilio Cermignani, Argentina
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Enrique Fefer, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
Fernando Lolos, Chile
David Lee, EE.UU.
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Perla Mordujovich, Argentina
Patricia Paredes, EE.UU.
Ronald Ramírez, Nicaragua
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Germán Rojas, Perú
Rodolfo Salazar, Costa Rica
Antonio Luis Sánchez Alcalá, España
Bernardo Santos, España
Claudia Vacca, Colombia
Mabel Valsecia, Argentina
Germán Velázquez, Suiza

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 9, número 2, abril de 2006

VENTANA ABIERTA

- Las mujeres en los tratamientos y las investigaciones clínicas: entre la autonomía y la protección
Diana Maffía 13

IN MEMORIAM - *Emilio Carlos Cermignani*

15

COMUNICACIONES

- Declaración de Chacao: Salud no es comercio - “un mundo, una lucha” 16
- Colombia: Constancia. A propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC 17
- Ecuador: El TLC y la salud. Carta abierta al Señor Presidente de la República 18
- Ecuador: TLC y DDHH. Carta abierta al Presidente de la República 19

ENTREVISTAS

- Argentina: “La aplicación y el respeto de la ley de patentes medicinales constituyen los requisitos para invertir”, según John Lechleiter, Presidente y Chief Operating Officer (COO) de Eli Lilly 22

CONGRESOS Y CURSOS

24

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

América Latina

- Laboratorios en contra de los TLC que impulsa EE.UU. (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio, pág. 191)

Argentina

- En el país, en un año creció 12% el consumo de antidepresivos 26
- La automedicación manda al hospital a 200 niños al año 26
- “La aplicación y el respeto de la ley de patentes medicinales constituyen los requisitos para invertir”, según John Lechleiter, Presidente y Chief Operating Officer (COO) de Eli Lilly (ver el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas, pág. 22)
- Roemmers adquirió Argentina, de Bristol-Myers (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 47)
- La inversión de laboratorios extranjeros se concentra en control de calidad (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 47)
- Bagó cierra una alianza para instalar una planta en Paquistán (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 48)
- Argentina / Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida y enfermedades de la pobreza (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 89)
- Denuncias por investigación de medicamentos sin consentimiento en hospital neuropsiquiátrico de mujeres (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 126)
- Denuncian que la justicia retrasa los análisis de las ampollas de Yectafer (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 129)
- Extienden el acuerdo de descuento a medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 154)
- Remedios, crece una exportación estratégica (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 154)
- El negocio de las farmacias se expande. Abren 1.500 por año (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 180)

Bolivia

- Plan estratégico para lucha contra comercialización de medicamentos ilícitos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 168)

Brasil

- Los laboratorios nacionales discuten el crecimiento conjunto (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 49)
- Ipiranga entra en el mercado de fármacos (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 48)
- Brasil / Cuba: Se unen para luchar contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 56)

- El programa nacional de lucha contra el sida invirtió el total del presupuesto previsto para la compra de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 56)
- Argentina / Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida y enfermedades de la pobreza (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 89)
- El Tribunal Supremo de Justicia mantiene la prohibición de la venta de la píldora Elani (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 129)
- Sandoz volvió al país con los genéricos de Novartis (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 155)
- La nueva dirección de Farmanguinhos quiere reactivar la producción de principios activos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 156)
- Reajuste anual del precio de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 156)
- Brasil anuncia su apoyo a la campaña global de vacunación y al IFFIM para salvar a millones de los niños más pobres del planeta (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 168)
- Expansión del programa Farmacia Popular (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 170)
- La burocracia perjudica la venta fraccionada (el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 180)
- Brasil / Chile: Farmacias Ahumada vende filial por malos resultados económicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 181)

Colombia

- Constancia. A propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 17)
- Mercado clandestino de antirretrovirales en Cali (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 130)
- Fallo de tutelar ordenó devolver el cupo en un colegio a un niño hiperactivo (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 131)
- Preocupación por vencimiento masivo de registros sanitarios (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 132)
- Los precios de los genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 157)
- Polémica por proyecto de ley que busca incluir medicamento contra la impotencia en plan de salud (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 170)
- Nueva normativa para sustancias sometidas a fiscalización (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 171)
- “Deben revisarse los medicamentos del POS”, EPS (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 172)

Chile

- Control de medicamentos en tela de juicio (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 91)
- Laboratorios Knop gana juicio a Fasa por competencia desleal (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 133)
- Lanzan nuevo Formulario Nacional (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 173)
- Brasil / Chile: Farmacias Ahumada vende filial por malos resultados económicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 181)
- El aterrizaje del Doctor Simi en el país (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 182)
- Investigan la comercialización de recetas médicas (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 182)
- Chile / EE.UU.: PHRMA solicitó bajar calificación de Chile en propiedad industrial (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio, pág. 193)

Cuba

- Brasil / Cuba: Se unen para luchar contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 56)

Ecuador

- El TLC y la salud. Carta abierta al Señor Presidente de la República (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 18)
- TLC y DDHH. Carta abierta al Presidente de la República (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 19)
- US\$500 millones se venden en medicinas (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 158)

Honduras

- Salud perdió 200 millones por medicinas vencidas (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 133)

México

- Incremento de ensayos clínicos en México 31
- Reforma de Ley General de Salud buscaría frenar el alza de precios de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 173)
- (Des)abasto de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 174)

Paraguay

- Ministerio de Industria y Comercio inició la anulación de patentes otorgadas ilegalmente (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 134)

Perú

- Sancionan a 17 farmacias de Breña por infringir normas sanitarias (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 183)
- Alrededor del 55% de peruanos se automedica y pone en riesgo su salud (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 184)

Puerto Rico

- Conflictos por reglamentación del tiempo de despacho de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 184)

República Dominicana

- El acceso a tratamiento ARV. Un caso especial pero característico 32

Venezuela

- Farmacias incumplidoras serán sancionadas (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 185)

NOTICIAS DE EUROPA

España

- Los medicamentos genéricos en el país superan la barrera de las 3.300 presentaciones autorizadas en 2005 33
- Cómo resolver discrepancias entre comités, reto en investigación clínica (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 137)
- El supremo pide “razones sanitarias” para limitar el acceso a los fármacos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 138)
- La industria del medicamento duplica las medidas de autocontrol de publicidad (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 139)
- Expertos discuten sobre farmacoeconomía (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 158)
- Los costos en antiasmáticos aumentaron un 520% en 12 años (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 159)
- Cataluña financiará el ejercicio físico como terapia alternativa (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 174)
- Sólo uno de los 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 175)
- Los enfermos crónicos obtendrán sus medicamentos con una sola receta (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 185)
- Consejos polémicos para simplificar el “puzzle” del mercado farmacéutico (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 185)
- Proceso de reforma en la legislación de propiedad intelectual e industrial. Preocupación por enmienda del CiU, con apoyo de Farmaindustria (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio, pág. 194)

Francia

- Los sindicatos de farmacia llegan a un acuerdo sobre EFG (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 189)

Italia

- Las EFP costarán hasta un 20% menos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 189)

Reino Unido

- Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido en Londres (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 140)

Unión Europea

- Bruselas vuelve a proponer la creación de la patente comunitaria 33
- Primer registro europeo de ensayos clínicos en niños (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 141)
- El Tribunal de Justicia de la Unión Europea reduce las multas de la Comisión Europea a Basf y Daiichi por los acuerdos en el mercado de las vitaminas (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 141)
- Es necesario que los grandes líderes europeos promuevan una investigación prioritaria en lo que concierne a las enfermedades olvidadas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 177)
- EE.UU. / UE: FDA y la EMEA han firmado un acuerdo de colaboración (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 177)

NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS

- Recordando a Josh Bolten 37
- Laboratorio financiado por la Fundación Gates producirá vacunas contra la TBC para países pobres 37
- Pfizer y Affymetrix aportan millones de dólares a los NIH estadounidenses para investigación genética (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 51)
- Watson compra a su competidor Andrx por 1.590 millones de euros (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 50)
- Los grupos religiosos sacan tajada del dinero del sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 57)
- Expositores en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psiquiatría violan las normas de la FDA y de la Asociación de Psiquiatría (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 142)
- Astrazéneca pierde en el país un juicio sobre las patentes del antihipertensivo metoprolol (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 142)
- La influencia de los políticos en la medicalización de niños (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 142)
- Nueva derrota de Merck en los juicios por su fármaco Vioxx (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 143)
- La industria se retrasa en los estudios postcomercialización (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 146)
- Movida de la FDA hace bajar las acciones de Viropharma (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 164)
- FDA y la EMEA han firmado un acuerdo de colaboración (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 177)
- Documentos suscitan dudas sobre la decisión acerca de la píldora del día siguiente (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág.178)
- EE.UU. / India: Bob Portman, Director de Ustr del gobierno de Bush, viola el decreto ejecutivo que protege a África de las presiones comerciales sobre patentes de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 198)
- Acuerdos previos del Ustr Sobre los precios de los fármacos en Corea (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 199)
- Notas referidas a la audiencia celebrada hoy sobre acuerdo de libre comercio entre EE.UU. y Corea (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 200)

NOTICIAS DE ÁFRICA Y ASIA

- Hong Kong: Expertos instan al gobierno a supervisar el uso de antibióticos 40
- China: Establece su primera ley del sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 59)
- China: Exportaciones de productos médicos chinos crecieron 30% en 2005 (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 164)
- China: Acusada de manipular precios de vitamina C (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 164)
- India: Un estudio abre el debate sobre el uso de placebo en ensayos de psiquiatría (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 148)
- EE.UU. / India: Bob Portman, Director de Ustr del gobierno de Bush, viola el decreto ejecutivo que protege a África de las presiones comerciales sobre patentes de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 198)
- India: Por primera vez se impugna la solicitud de patente de un medicamento de sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 196)

- África: Busca estrategias para optimizar el gasto de los fondos para la lucha contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 60)
- África: Las multinacionales saquean los recursos biológicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 149)

NOTICIAS DE LA OMS y OPS

- OMS pide que se suspenda la artemisina en monoterapia contra la malaria 42
- El Consejo presenta a la Asamblea marco sobre I+D y resolución sobre comercio y salud 42
- OMS incluye nuevos fármacos para el tratamiento del sida y la malaria en su lista de precalificación 45
- Sida: Fracasó la meta de la ONU para el 2005 y se fijan una nueva para el 2010 (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida, pág. 64)
- Un informe de la OMS sobre la propiedad intelectual causa debate y disgustó a la industria (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 83)

NOTICIAS VARIAS

- Crónicas de la Reunión Anual de la Sociedad Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS): “Hay mucho que hacer en la forma de transmitir la información al consumidor” 46

NOTICIAS DE LA INDUSTRIA

- Argentina: Roemmers adquirió Argentia, de Bristol-Myers 47
- Argentina: La inversión de laboratorios extranjeros se concentra en control de calidad 47
- Argentina: Bagó cierra una alianza para instalar una planta en Paquistán 48
- Argentina: “La aplicación y el respeto de la ley de patentes medicinales constituyen los requisitos para invertir”, según John Lechleiter, Presidente y Chief Operating Officer (Coo) de Eli Lilly (ver el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas, pág. 22)
- Brasil: Ipiranga entra en el mercado de fármacos 48
- Brasil: Los laboratorios nacionales discuten el crecimiento conjunto 49
- Suiza: 2005 año de pujanza para el sector farmacéutico (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 159)
- EE.UU.: Los genéricos le quitan el brillo a Pfizer (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 161)
- EE.UU.: Pfizer baraja la venta de su negocio de medicamentos sin receta (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 161)
- EE.UU.: Genzyme. El precio del éxito (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 162)
- EE.UU.: Watson compra a su competidor Andrx por 1.590 millones de euros 50
- Boehringer Ingelheim y Bayer Healthcare amplían el acuerdo de comercialización conjunta de Telmisartan 50
- Pfizer, Merck y Gsk afrontan la pérdida de siete patentes 50
- Bristol-Myers Squibb aumentó un 25% su beneficio neto en 2005, a pesar de los genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 165)
- Pfizer y Affymetrix aportan millones de dólares a los NIH estadounidenses para investigación genética 51
- Las farmacéuticas buscan inspiración en la naturaleza 51
- Piden a farmacéuticas revelar donaciones 52
- “Alianzas de biotecnológicas y farmacéuticas no son fáciles” según Roger Perlmutter (Vicepresidente de Amgen) 52
- IMS Health informa que el mercado farmacéutico mundial creció 7% en 2005, a US\$602.000 millones (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 166)
- La lucha de Glaxo contra la burocracia farmacéutica 53
- Sanofi-Aventis se convierte en el principal accionista de la checa Zentiva por 430 millones 54
- Schering acepta la oferta de compra de Bayer 54

NOTICIAS SOBRE SIDA

- Brasil: El programa nacional de lucha contra el sida invirtió el total del presupuesto previsto para la compra de medicamentos 56
- Brasil / Cuba: Se unen para luchar contra el sida 56
- Estudio de caso: La mirada de la sociedad civil sobre acceso al tratamiento antiretroviral en Brasil (ver el contenido de esta nota en la Sección Títulos nuevos, pág. 206)
- República Dominicana: El acceso a tratamiento ARV. Un caso especial pero característico
- Perú: Intereses comerciales frente a intereses de salud pública (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 135)
- EE.UU.: Los grupos religiosos sacan tajada del dinero del sida 57
- India: Por primera vez se impugna la solicitud de patente de un medicamento de sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, pág. 196)
- China: Establece su primera ley del sida 59
- África: Busca estrategias para optimizar el gasto de los fondos para la lucha contra el sida 60

- Bill Clinton anuncia una nueva iniciativa en la lucha contra el sida	60
- Las interrupciones de tratamiento basadas en CD4 son inseguras, según concluye el Estudio Smart	61
- Bristol-Myers Squibb cede los derechos sobre atazanavir para que se venda en India y África Subsahariana	63
- Merck rebaja 20% el precio de medicamento para el sida en el mundo en desarrollo	63
- OMS incluye nuevos fármacos para el tratamiento del sida y la malaria en su lista de precalificación (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la OMS, pág. 45)	
- Las mujeres, golpeadas por el sida, necesitan su propia agencia en Naciones Unidas	64
- Sida: Fracasó la meta de la ONU para el 2005 y se fijan una nueva para el 2010	64

INVESTIGACIONES

- Sesgo en estudios publicados de costo efectividad: Revisión sistemática (<i>Bias in published cost effectiveness studies: systematic review</i>) Bell CM et al, <i>BMJ</i> 2006;332:699-703. Traducido por Víctor Arellano	67
- Lecciones para ensayos clínicos del natalizumab en esclerosis múltiple (<i>Lessons for clinical trials from natalizumab in multiple sclerosis</i>) Abhijit Chaudhuri, <i>BMJ</i> 2006;332:416-419. Traducido por Enrique Muñoz	75

REPORTES BREVES

- Prácticas de la industria de la salud que crean conflictos de interés: Una propuesta de política para los centros médicos académicos (<i>Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academia medical centers</i>) Brennan et al, <i>JAMA</i> 2006; 295(4):429-433. Traducido y editado por Leticia Briones y Ruth Aguirre	80
- Un informe de la OMS sobre la propiedad intelectual causa debate y disgusto a la industria Antonio Ugalde	83
- Argentina / Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida y enfermedades de la pobreza Jimena Orchuela	89
- Chile: Control de medicamentos en tela de juicio Adriana Petinelli	91
- TLC Andino: Colombia cerró la negociación, Perú lo ha firmado y Ecuador está a un paso de hacerlo Jimena Orchuela	95
- Gripe Aviar, Antivirales y Roche Martín Cañás y Jimena Orchuela	101

ADVIERTEN...

Retiros del mercado y prohibiciones

- Bupivacaína y lidocaína: Lotes suspendidos. Brasil	105
- Estradiol/testosterona, inyección: Se interrumpe la producción por razones de seguridad. Canadá	105
- Fenilpropalamina: Suspensión de productos que la contienen. Panamá	105
- Pseudoefedrina: Retiro de las farmacias que venden genéricos. México	106
- Ximelagatrán/melagatrán (exanta): Retiro del mercado mundial	106

Cambios en la rotulación

- Alefacept: Contraindicado en pacientes con VIH. EE.UU.	107
- Bevacizumab: Etiquetado incluirá información sobre síndrome de leucoencefalopatía posterior (PLS, por sus siglas en inglés). EE.UU.	107
- Bosentán: Cambios en la etiqueta para indicar el riesgo de efectos adversos hepáticos. EE.UU.	107
- Eritropoyetina, productos: Cambios en el etiquetado para advertir de riesgos de anemia grave y aplasia de células rojas. EE.UU.	108
- Nevirapina: El resumen de características del producto incluirá advertencias sobre hepatotoxicidad. Reino Unido	108

Reacciones Adversas e Interacciones

- Hepatotoxicidad relacionada con fármacos	108
- Claritromicina: Un estudio informa eventos cardiacos fatales. EE.UU.	110
- Corticosteroides tópicos: Problemas dérmicos faciales. Nueva Zelanda	110
- Ergot, derivados: Reacciones fibróticas	111
- Fluoroquinolonas: Interacciones con warfarina	112
- Galantamina: Casos de muerte cuando se utiliza en pacientes con problemas cognitivos leves	112
- Gatifloxacina: Disglucemia, alertas de seguridad y solicitud de retiro del mercado	113
- Inhibidores de la bomba de protones: Notificaciones de ginecomastia. Holanda	115
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato	115
- Leflunomida: Notificaciones de neumonitis. Nueva Zelanda	116
- Macrólidos: Interacciones con otros medicamentos	116

- Quetiapina: Trastornos urinarios. Holanda 117

Precauciones

- Adalimumab, etanercept e infliximab: Reactivación de hepatitis B. Canadá 117
- Atomoxetina: Recomiendan nuevas advertencias. Reino Unido 118
- Clozapina: Refuerzo del seguimiento de hemogramas. EE.UU. 118
- Colchicina: Menor dosis para mayor seguridad. Nueva Zelanda 119
- Efedrina clorhidrato, tabletas (Kaizen): No autorizado como tratamiento para adelgazar. Canadá 119
- Fluoroquinolonas: Recuerde los problemas de tendón 119
- Ketamina: Clasificada como fármaco clase C. Reino Unido 120
- Letrozol: Contraindicado en mujeres premenopáusicas. Canadá 120
- Mifepristona y misoprostol: Advertencias sobre su uso por vía vaginal después de notificaciones de muerte séptica relacionadas con aborto médico. EE.UU. 120
- Paracetamol: Fallo hepático agudo. EE.UU. 123
- Telitromicina: Notificaciones de hepatotoxicidad. Unión Europea. EE.UU., España y Argentina 124

Solicitud de retiro

- Gatifloxacina: Disglucemia, alertas de seguridad y solicitud de retiro del mercado (ver el artículo en el apartado de Reacciones adversas e interacciones en esta Sección de Adverten, pág. 113)

ÉTICA Y DERECHO

- Argentina: Denuncias por investigación de medicamentos sin consentimiento en hospital neuropsiquiátrico de mujeres 126
- Argentina: Denuncian que la justicia retrasa los análisis de las ampollas de Yectafer 129
- Brasil: El Tribunal Supremo de justicia mantiene la prohibición de la venta de la píldora Elani 129
- Colombia: Mercado clandestino de antirretrovirales en Cali 130
- Colombia: Fallo de tutelar ordenó devolver el cupo en un colegio a un niño hiperactivo 131
- Colombia: Preocupación por vencimiento masivo de registros sanitarios 132
- Chile: Laboratorios Knop gana juicio a Fasa por competencia desleal 133
- Chile: Investigan la comercialización de recetas médicas (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 182)
- Honduras: Salud perdió 200 millones por medicinas vencidas 133
- Paraguay: Ministerio de industria y comercio inició la anulación de patentes otorgadas ilegalmente 134
- Perú: Intereses comerciales frente a intereses de salud pública 135
- España: Un juez protege como producto una patente pedida antes de 1992 136
- España: Cómo resolver discrepancias entre comités, reto en investigación clínica 137
- España: El Supremo pide “razones sanitarias” para limitar el acceso a los fármacos 138
- España: La industria del medicamento duplica las medidas de autocontrol de publicidad 139
- Reino Unido: Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido en Londres 140
- Unión Europea: Primer registro europeo de ensayos clínicos en niños 141
- Unión Europea: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea reduce las multas de la Comisión Europea a Basf y Daiichi por los acuerdos en el mercado de las vitaminas 141
- EE.UU.: Expositores en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Psiquiatría violan las normas de la FDA y de la Asociación de Psiquiatría 142
- EE.UU.: Astrazéneca pierde en el país un juicio sobre las patentes del antihipertensivo metoprolol 142
- EE.UU.: La influencia de los políticos en la medicalización de niños 142
- EE.UU.: Nueva derrota de Merck en los juicios por su fármaco Vioxx 143
- EE.UU.: Más dolor para médicos y pacientes. Presos por el analgésico opioide oxycontin 145
- EE.UU.: La industria se retrasa en los estudios postcomercialización 146
- EE.UU.: ¿Qué derecho tiene la industria si financia investigación médica? 147
- India: Un estudio abre el debate sobre el uso de placebo en ensayos de psiquiatría 148
- África: Las multinacionales saquean los recursos biológicos 149
- Informe de transparencia internacional sobre corrupción en el sector salud 150
- Roche detiene el reclutamiento de pacientes de un ensayo tras registrar varias muertes 150
- El G-8 busca vacunas baratas para los países pobres 151
- Preocupa la falsificación de medicamentos a las autoridades sanitarias internacionales 152
- GlaxoSmithKline, Merck y Bristol Myers, ganadoras del ranking ético 2005 de la organización suiza Covalence 153
- Astellas Pharma obtiene las órdenes judiciales preliminares contra las compañías de genéricos en el país 153

ECONOMÍA

- Argentina: Extienden el acuerdo de descuento a medicamentos 154
- Argentina: Remedios, crece una exportación estratégica 154

- Argentina: El negocio de las farmacias se expande. Abren 1.500 por año (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 180)	
- Brasil: Sandoz volvió al país con los genéricos de Novartis	155
- Brasil: La nueva dirección de Farmanguinhos quiere reactivar la producción de principios activos	156
- Brasil: Reajuste anual del precio de medicamentos	156
- Colombia: Los precios de los genéricos	157
- Ecuador: US\$500 millones se venden en medicinas	158
- España: Expertos discuten sobre farmacoeconomía	158
- España: Los costos en antiasmáticos aumentaron un 520% en 12 años	159
- Suiza: 2005 año de pujanza para el sector farmacéutico	159
- EE.UU.: Los genéricos le quitan el brillo a Pfizer	161
- EE.UU.: Pfizer baraja la venta de su negocio de medicamentos sin receta	161
- EE.UU.: Genzyme. El precio del éxito	162
- EE.UU.: Movida de la FDA hace bajar las acciones de Viropharma	164
- China: Exportaciones de productos médicos chinos crecieron 30% en 2005	164
- China: Acusada de manipular precios de vitamina C	164
- Bristol-Myers Squibb aumentó un 25% su beneficio neto en 2005, a pesar de los genéricos	165
- Bayer crece 17% por la OTC	165
- IMS Health informa que el mercado farmacéutico mundial creció 7% en 2005, a US\$602.000 millones	166

REGULACIÓN Y POLÍTICAS

- Argentina / Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida y enfermedades de la pobreza (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 89)	
- Bolivia: Plan estratégico para lucha contra comercialización de medicamentos ilícitos	168
- Brasil: Anuncia su apoyo a la campaña global de vacunación y al IFFIM para salvar a millones de los niños más pobres del planeta	168
- Brasil: Expansión del programa farmacia popular	170
- Colombia: Polémica por proyecto de ley que busca incluir medicamento contra la impotencia en plan de salud	170
- Colombia: Nueva normativa para sustancias sometidas a fiscalización	171
- Colombia: "Deben revisarse los medicamentos del POS", EPS	172
- Colombia: Preocupación por vencimiento masivo de registros sanitarios (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 132)	
- Chile: Lanzan nuevo formulario nacional	173
- Chile: Control de medicamentos en tela de juicio (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 91)	
- México: Reforma de ley general de salud buscaría frenar el alza de precios de medicamentos	173
- México: (Des)abasto de medicamentos	174
- España: Cataluña financiará el ejercicio físico como terapia alternativa	174
- España: Sólo uno de los 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance	175
- España: Consejos polémicos para simplificar el "puzzle" del mercado farmacéutico (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 185)	
- Italia: las EFP costarán hasta un 20% menos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 189)	
- Unión Europea: Es necesario que los grandes líderes europeos promuevan una investigación prioritaria en lo que concierne a las enfermedades olvidadas	177
- EE.UU./ UE: FDA y la EMEA han firmado un acuerdo de colaboración	177
- EE.UU.: Documentos suscitan dudas sobre la decisión acerca de la píldora del día siguiente	178

DISPENSACIÓN Y FARMACIA

- Argentina: El negocio de las farmacias se expande. Abren 1.500 por año	180
- Brasil: La burocracia perjudica la venta fraccionada	180
- Brasil / Chile: Farmacias Ahumada vende filial por malos resultados económicos	181
- Chile: Laboratorios Knop gana juicio a Fasa por competencia desleal (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 133)	
- Chile: El aterrizaje del Doctor Simi en el país	182
- Chile: Investigan la comercialización de recetas médicas	182
- Perú: Sancionan a 17 farmacias de breña por infringir normas sanitarias	183
- Perú: Alrededor del 55% de peruanos se automedica y pone en riesgo su salud	184
- Puerto Rico: Conflictos por reglamentación del tiempo de despacho de medicamentos	184
- Venezuela: Farmacias incumplidoras serán sancionadas	185
- España: Los enfermos crónicos obtendrán sus medicamentos con una sola receta	185
- España: Consejos polémicos para simplificar el "puzzle" del mercado farmacéutico	185

- España: Gracias a cómodas fichas gratuitas los usuarios de farmacias podrán llevarse a casa consejos farmacéuticos	186
- España: Boticarios valencianos logran aumentar la ingesta de calcio	186
- España: La farmacia hospitalaria se integra en las áreas clínicas	187
- España: La distribución y dispensación de medicamentos	188
- España / Portugal: La atención al cliente se incluirá en la nueva titulación de farmacia	188
- Francia: Los sindicatos de farmacia llegan a un acuerdo sobre EFG	189
- Italia: Las EFP costarán hasta un 20% menos	189
- Fundamed publica un documento sobre especialidades farmacéuticas publicitarias y especialidades farmacéuticas genéricas	190

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LIBRE COMERCIO

- La coalición Alto al CAFTA (Stop CAFTA)	191
- América Latina: Laboratorios en contra de los TLC que impulsa EE.UU.	191
- TLC Andino: Colombia cerró la negociación, Perú lo ha firmado y Ecuador está a un paso de hacerlo (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 95)	
- Colombia: Constancia. A propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 17)	
- Chile / EE.UU.: PHRMA solicitó bajar calificación de Chile en propiedad industrial	193
- Ecuador: El TLC y la salud. Carta abierta al Señor Presidente de la República (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 18)	
- Ecuador: TLC y DDHH. Carta abierta al Señor Presidente de la República (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 19)	
- España: Proceso de reforma en la legislación de propiedad intelectual e industrial. Preocupación por enmienda del CiU, con apoyo de Farmaindustria	194
- India: Por primera vez se impugna la solicitud de patente de un medicamento de sida	196
- India, Brasil y Perú quieren que se inicien negociaciones sobre el texto de la forma de dar a conocer detalles de una patente	197
- EE.UU. / India: Bob Portman, Director de Ustr del gobierno de Bush, viola el decreto ejecutivo que protege a África de las presiones comerciales sobre patentes de medicamentos	198
- EE.UU. / Corea: Acuerdos previos del Ustr sobre los precios de los fármacos en Corea	199
- EE.UU. / Corea: Notas referidas a la audiencia celebrada hoy sobre acuerdo de libre comercio entre EE.UU. y Corea	200
- EE.UU.: "Siempre al volante de los tratados de libre comercio"	201
- En una reunión de trabajo sobre "propiedad intelectual, acuerdos de libre comercio y desarrollo sostenido" se pone de relieve que EE.UU. continúa presionando a sus socios comerciales para que fortalezcan la propiedad intelectual	203
- Un informe de la OMS sobre la propiedad intelectual causa debate y disgustó a la industria (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 83)	

CONEXIONES ELECTRÓNICAS 204

TÍTULOS NUEVOS 206

REVISTA DE REVISTAS

Temas Administrativos y Sociales

- La medicalización de la timidez: el paso de los inadaptados sociales a la adaptación social (<i>The medicalisation of shyness: from social misfits to social fitness</i>) Scott S	215
- Pro-anorexia, medicinas para perder peso: un modelo que explica la lucha contra la recuperación de la anorexia (<i>Pro-anorexia, weight-loss drugs and the internet: an "anti-recovery" explanatory model of anorexia</i>) Fox N et al.	215
- Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica Barbero-González A et al. (Red Española de Atención Primaria, REAP)	215
- Luces y sombras de la prestación farmacéutica en España: a propósito de los antidepresivos y antipsicóticos Girona-Brumós L et al.	216
- Ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta por antiinflamatorios no esteroideos Marco JL et al.	216
- El consentimiento informado y la inclusión de adolescentes en los estudios: conocimiento y opinión de investigadores y adolescentes (<i>Adolescents as research subjects and free informed consent: knowledge and opinion of researchers and adolescents</i>) Guariglia F et al.	216
- Utilización de medicamentos por parte de la población brasileña en 2003 (<i>Utilization of medicines by the Brazilian population, 2003</i>) Felga de Carvalho M et al.	217

- **Medicamentos genéricos en Brasil: conocidos por muchos, utilizados por pocos** (*Generic drugs in Brazil: known by many, used by few*) 217
Bertoldi A et al.
- **Notificaciones de sospechas de reacciones adversas** (*Case reports of suspected adverse drug reactions--systematic literature survey of follow-up*) 217
Loke YK et al.
- **Efectos adversos atribuidos a la medicación en el grupo placebo. Implicaciones para el estudio de reacciones adversas** (*Medication-Attributed Adverse Effects in Placebo Groups. Implications for Assessment of Adverse Effects*) 218
Rief W et al.
- **Los tiempos de desarrollo de productos farmacéuticos ¿aumentan o disminuyen?** (*Are Development Times For Pharmaceuticals Increasing Or Decreasing?*) 218
Keyhani S et al.
- **Desarrollo de medicamentos para países en desarrollo** (*Developing Drugs For Developing Countries*) 218
Ridley DB et al.
- **Proceso de revisión de medicamentos centralizado en Australia, Canadá, Nueva Zelanda y el Reino Unido** (*Centralized Drug Review Processes In Australia, Canada, New Zealand, And The United Kingdom*) 219
Morgan SG et al.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

- **Monoterapia con ribavirina para la hepatitis C crónica** (Revisión Cochrane traducida) 219
Brok J et al.
- **Antivirales para la influenza en adultos sanos: una revisión sistemática** (*Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review*) 220
Jefferson T et al.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

- **Glucosamina, sulfato de condroitina y combinación de ambos en artrosis dolorosa de rodilla** (*Glucosamine, Chondroitin Sulfate, and the Two in Combination for Painful Knee Osteoarthritis*) 220
Clegg DO et al.
- **Estudio SMART: Comparación de la farmacoterapia habitual para el control del asma vs. farmacoterapia habitual más salmeterol** (*The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial. A comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol*) 221
Nelson HS et al. (the SMART Study Group)
- **Hipertensión arterial en los ancianos: prevalencia, factores asociados y prácticas de control en Campinas, San Pablo, Brasil** (*Arterial hypertension in the elderly: prevalence, associated factors, and control practices in Campinas, São Paulo, Brazil*) 221
Zaitune MP et al.

Otros temas clínicos

- **Las estatinas no previenen ni reducen el riesgo de cáncer** 222
- **Aspirina en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en mujeres y hombres. Metanálisis de ensayos controlados aleatorizados que incluyen información específica sobre sexo** (*Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men: a sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials*) 222
Berger JS et al.
- **Suplementos de calcio y vitamina D, y riesgo de fracturas** (*Calcium plus Vitamin D Supplementation and the Risk of Fractures*) 223
Jackson RD et al.
- **Guía de diagnóstico y tratamiento de la tos. Resumen ejecutivo** (*Diagnosis and Management of Cough. Executive Summary*) 223
ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES

225

Ventana Abierta

LAS MUJERES EN LOS TRATAMIENTOS Y LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS: ENTRE LA AUTONOMÍA Y LA PROTECCIÓN (a)

Diana Maffia

Instituto Interdisciplinario de Estudios de Género
Universidad de Buenos Aires, Argentina

Los excesos nazis hicieron que en 1949, en el Código de Nuremberg, se especificara que los sujetos de investigación deben *consentir libremente* su participación y estar bien informados como para decidir. Entre los '60 y los '70 se ventilaron en EE.UU. varios casos igualmente horribles, como virus de hepatitis A inoculados a niños retardados pupilos en una institución del estado, o la observación sistemática de pacientes afro-americanos con sífilis a los que no se daba tratamiento a pesar de existir antibióticos curativos, para así observar en vivo el desarrollo de la enfermedad [1]. En el mismo período, comenzó a usarse en mujeres embarazadas una droga cuyas consecuencias específicas en el embarazo no habían sido probadas: la talidomida. Los efectos que provocó en los bebés la exposición a la droga durante el embarazo fueron monstruosos. Entonces surgió una fuerte preocupación que puso énfasis en la *protección* de las mujeres embarazadas.

El impulso de esta preocupación dio lugar a regulaciones y limitaciones en la investigación con embarazadas y fetos, por parte del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU. a las mujeres embarazadas como "población vulnerable". En 1977 la FDA (Food and Drugs Administration) extendió esta protección a todas las mujeres en edad fértil, recomendando que fueran excluidas de los ensayos con drogas en las fases tempranas de la investigación. Así se crea un conflicto entre la inicial preocupación por la *autonomía* de los sujetos que participan en las investigaciones médicas, y la fuerte *protección* que recibirían las mujeres.

Es por lo menos curioso que este afán proteccionista se iniciara al mismo tiempo que se realizaba en México la primera reunión cumbre de Naciones Unidas sobre las mujeres, en 1975, que inicia la llamada "Década de la Mujer", donde durante diez años los países se comprometían a investigar la condición de las mujeres del mundo en todos los campos del desarrollo. Un aspecto muy importante para el desarrollo, sin duda, es la salud. ¿Cómo investigar, si no se las incluye en los protocolos médicos?

La protección es paradójica. Excluir a algunas mujeres de la investigación clínica puede ser visto como una protección para *esas* mujeres, pero también como un riesgo y una limitación para *todas* las mujeres. De hecho, las activistas por la salud de las mujeres reclaman más investigaciones específicas, ya que la falta de estudios sobre mujeres compromete tanto el estado del conocimiento como la calidad de la atención en salud. En la década del '80 todo el esquema proteccionista fue puesto en duda por activistas que

luchaban contra el sida, reclamando tener acceso a drogas experimentales en etapas tempranas del proceso de desarrollo de las investigaciones. Demandaban así la prioridad de la *autonomía* sobre la *protección*. Querían ser ellas quienes decidieran si corrían o no el riesgo.

Para resolver estos conflictos se crea en EE.UU. en 1990 la Oficina de Investigación sobre Salud de las Mujeres, del Instituto Nacional de la Salud, que determina que se incluyan *mujeres y minorías étnicas y raciales* como sujetos en las investigaciones. Poco tiempo después la FDA revisa también la restricción de incluir mujeres en edad fértil en las fases tempranas de la investigación clínica. Este avance del péndulo hacia el lado de la autonomía también es paradójico, porque pone a las mujeres como una minoría social (error muy común, incluso entre las/los defensoras/es de los derechos humanos de las mujeres), conservando así para la mayoría la exclusividad del género masculino, que es precisamente un refuerzo de la idea que se quiere desechar. Es obvio que en las mayorías, como en las minorías étnicas y raciales, como entre las/los discapacitadas/os, enfermas/os mentales o menores de edad, cerca de la mitad pertenecen al género femenino.

El punto a decidir es si el género es o no una variable importante en la investigación clínica. Entre quienes no la consideran relevante, suele darse el argumento pragmático de que incluir mujeres "modifica la homogeneidad de la muestra". Para que se entienda bien, esas peculiaridades que tenemos las mujeres interfieren en la capacidad de los investigadores para detectar los efectos sistemáticos del tratamiento en seres humanos (varones). Si se pensara honestamente que la humanidad está compuesta por varones y mujeres, la solución metodológica es muy sencilla: agrandar la muestra y complejizar el estudio invirtiendo más tiempo y dinero. El tiempo y dinero ahorrado por Universidades, laboratorios y Estados, lo pagan las mujeres que sufren los efectos de medicamentos no probados, las embarazadas sin tratamiento o con tratamientos riesgosos, y los fetos con consecuencias no advertidas del uso de drogas no evaluadas. Si no fuera porque el patriarcado impone una escala de valores entre los humanos, y estos sacrificios no afectan a los poderosos, sería un escándalo.

Si el género no es una variable importante en la investigación, no tiene sentido excluir mujeres de las muestras ni definir la homogeneidad o heterogeneidad de la misma en términos de sexo. Y si tiene sentido, si se piensa que el género puede alterar la respuesta a un tratamiento, es obvio que debe incluirse a personas de ambos sexos en

número suficiente como para analizar los efectos diferenciales. Lo mismo vale para mujeres embarazadas y el efecto sobre el feto, ya que se usan drogas sin conocer si tienen consecuencias sobre el desarrollo del embarazo, así como las dosis diferenciales que pudieran requerirse, o los riesgos teratogénicos potenciales. La no inclusión de mujeres embarazadas en las investigaciones implica que en caso de enfermedad éstas no podrán ser tratadas con medicamentos suficientemente probados.

El único modo de conciliar protección y autonomía, no sólo para mujeres sino para cualquier sujeto en una investigación, es el consentimiento informado, o mejor dicho el (proceso de) consentimiento (bien) informado. Si la investigación es potencialmente riesgosa en el embarazo, y la mujer está en edad fértil, se le hará un test de embarazo al comienzo, se le explicará por qué debe evitarse el embarazo durante su participación en las pruebas, y se le proporcionarán anticonceptivos durante el período de participación en los ensayos. Pero se permitirá que ella decida si participa o no.

La pregunta crucial sobre la participación o no de mujeres en investigaciones clínicas es ¿quién toma la decisión? ¿Consideraremos a las mujeres capaces de evaluar los riesgos y beneficios potenciales, y así ser su propia autoridad en un proceso de toma de decisión (que en eso consiste la autonomía)? ¿O supondremos que las relaciones de subordinación social que la transforman en un sujeto “vulnerable” son tales que imposibilitan la libertad intrínseca a ese proceso, y entonces alguien debe decidir por ellas su inclusión o no inclusión? Y si es así ¿quién toma la decisión: el investigador, el hospital, la industria farmacéutica, los legisladores o los entes reguladores?

El problema consiste en que una idea excesivamente paternalista de protección podría llegar a excluir a las mujeres de la investigación. Esto produce dos riesgos, como vimos, al ignorar las consecuencias de un medicamento o un tratamiento en esa población: i) producir efectos no previstos y que derivan en un daño para la mujer, el curso del embarazo o el feto, o ii) no tener entre las opciones de medicación o tratamiento aquellos que no han sido probados, desconociéndose por tanto su potencialidad de daño.

Dadas las dificultades de la investigación clínica con seres humanos, muchas veces los sujetos son tomados de poblaciones cerradas (por ejemplo, soldados o prisioneros de guerra) exclusivamente masculinos. Muchos de esos medicamentos o tratamientos se consideran luego aptos para humanos, sin considerar las diferencias sexuales o de género, dado que también los roles o hábitos pueden alterar los resultados.

La situación de las mujeres es especialmente preocupante, ya que su diferencia jerárquica de subordinación afecta especialmente su pertenencia a otras condiciones de vulnerabilidad como la pobreza, la minoría de edad, la discapacidad o los desórdenes mentales. Esto contamina a menudo la consideración del requisito de consentimiento voluntario informado para la incorporación a la investigación biomédica.

Muchas veces se alude a diferencias culturales para excluir a las mujeres de tal consentimiento, apartándose así de las normas éticas. O para solicitar consentimiento de sus maridos o compañeros. El *consentimiento*, por definición, sólo puede darlo el sujeto que va a tomar parte en la investigación. A veces se habla de un *acuerdo* del compañero o esposo, para distinguirlo del consentimiento.

El requerimiento de acuerdo o autorización al compañero para que una mujer participe en una investigación, cuando no involucra riesgos para la pareja o para él, viola no sólo la autonomía de la mujer sujeto de investigación sino también su derecho a la confidencialidad.

Desde hace más de tres décadas, las feministas vienen luchando para equilibrar la condición de las mujeres en todos los ámbitos. Para que dejen de ser objeto de tutela y sean consideradas sujetos plenos de derecho, autónomas y por lo tanto dueñas de sus decisiones. En situaciones de mayor vulnerabilidad, y por lo tanto merecedoras de protección. Casi una utopía: ni *más* ni *menos*, derechos iguales para sujetos diferentes.

Notas:

a. Estas observaciones están basadas en un número especial del JAMWA dedicado a Mujeres e Investigación Clínica. Agradezco especialmente a la Lic. Alicia Lanzilotta, quien ha colaborado conmigo no sólo en la búsqueda bibliográfica sino en estimulantes discusiones sobre este tópico.

Referencias:

1. Jones, JH (1981) *Bad Blood*, New York, Free Press. Citado por Wendy Chavkin en “Editorial. Women and Clinical Research”. JAMWA, Vol 49, N° 4, julio/agosto 1994

[N.E.: ver “Argentina: Denuncias por investigación de medicamentos sin consentimiento en hospital neuropsiquiátrico de mujeres”, en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

In memoriam

Emilio Carlos Cermignani

Un hombre cabal y comprometido con los tiempos que le tocaron vivir, fue un acérrimo defensor del uso racional de los medicamentos en Argentina. Nació el 14 de agosto 1948, en La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina y falleció el 6 de mayo de 2006 en La Plata.

Se graduó de Médico en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata en 1975. Su actividad docente comenzó en 1967 en la Cátedra de Anatomía y en la Cátedra de Farmacología de la misma Facultad, en las cuales trabajó hasta sus últimos días, desempeñándose como Profesor Titular de esta última.

Siempre comprometido con el quehacer universitario se desempeñó como Secretario Académico y Consejero Académico de esa casa de estudios. Y también sus actividades gremiales lo llevaron a integrar la Comisión Directiva de Asociación de Docentes de la Universidad de La Plata (ADULP).

En total fueron 40 años de tarea docente ininterrumpida que han dejado su nombre presente en todos los alumnos que han pasado por la Facultad de Medicina.

Entre otras actividades fue miembro del DURG-La (Drug Utilization Research Group, Latinoamérica) y Presidente del Grupo Argentino Para el Uso Racional de Medicamentos (GAPURMED), Miembro del Consejo editorial ejecutivo de la revista Medicamentos y Salud y de la Comisión de Medicamentos de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), y asesor de organismos nacionales en innumerables ocasiones.

Hacía tres años que Emilio se había incorporado al equipo del Boletín Fármacos, y su presencia y asesoría en el área de farmacología fueron esenciales para el crecimiento del Boletín.

Hasta el final de su vida y en cada lugar que le tocó, intentó torcer la inercia de las instituciones, para superar las inequidades y en pos de favorecer el acceso a los medicamentos por parte de aquellos que menos tienen.

Emilio (para algunos, y para otros, Carlos) será recordado por todos como poseedor de un fino sentido del humor y una aguda ironía, así como por su transparencia y frontalidad.

Un correo electrónico recibido en la secretaría de la Cátedra a dos días de su fallecimiento, da testimonio de la huella que quedará en sus alumnos:

“No sé quien va a leer este mail y a quien lo haga... sepa disculpar la informalidad con la que está escrito.

Como ex alumna de la cátedra de farmacología, estoy profundamente conmovida por haberme enterado del fallecimiento del doctor Cermignani y con la angustia de no haber podido expresar antes esto que quiero dejar por escrito ahora.

Creo que muchas veces como alumnos nos quejamos bastante de todo y no sé por qué motivo, nos abstenemos de expresar la admiración que nos provocan algunos maestros... particularmente creo que el doctor Cermignani fue un ejemplo de dedicación y pasión para todos los que lo hemos tenido como profesor, siendo testigos del esfuerzo y la dignidad con la que ha dado cada una de sus clases, valga mi humilde reconocimiento entonces a él y a otros tantos docentes que dedican su vida a la docencia. Mis sentidas condolencias a todos los que lo conocieron.”

Un fuerte abrazo en nombre de todas aquellas personas que tuvimos la fortuna de compartir sus ideales, su amistad y su trabajo.

*Martín, Nuria, Antonio, Adriana y Jimena
Tus amigos y compañeros de tantos sueños!!!*

Comunicaciones

DECLARACIÓN DE CHACAO: SALUD NO ES COMERCIO - “UN MUNDO, UNA LUCHA”

Chacao (Caracas, Venezuela), 24 de enero de 2006

Reafirmando que la Salud no es comercio, que es un derecho humano fundamental inalienable, bien de toda la ciudadanía, sin ningún tipo de discriminación, siendo parte de las obligaciones de los Estados, en el contexto de los acuerdos, tratados, convenios y declaraciones internacionales, especialmente el *Pacto sobre Derechos Económicos Sociales y Culturales*, las *Metas de Desarrollo del Milenio* y la *Declaración de Compromisos en la lucha contra el VIH/SIDA*.

Afirmando que las organizaciones de la sociedad civil con trabajo en VIH/SIDA, las personas viviendo con VIH/SIDA y las y los activistas han tenido y tienen una participación crucial, clave en el desarrollo, la implementación y la vigilancia de las respuestas nacionales y regionales de sida y particularmente, en la lucha por el acceso universal a tratamientos.

Ante el grave aumento de la pobreza y las desigualdades, que afectan especialmente a poblaciones en mayor vulnerabilidad tales como: mujeres, niños y niñas, adolescentes, jóvenes, homosexuales, trabajadores/as del sexo comercial, usuarios/as de drogas, inmigrantes, poblaciones móviles, pueblos originarios y personas privadas de su libertad; en el contexto del impacto sostenido del crecimiento de la epidemia, la movilidad de nuestras poblaciones entre y fuera de nuestros países y allende las fronteras regionales.

Verificando que mecanismos como la transferencia de tecnología, las importaciones paralelas, las licencias obligatorias, y demás flexibilizaciones ratificadas en el *Acuerdo sobre ADPIC* y *Salud Pública* (Declaración de DOHA), así como la producción nacional de medicamentos e insumos de calidad por el sistema público y/o privado son soluciones viables para el logro del acceso universal.

Constatando que los mecanismos y normas del comercio internacional continúan dominados por los intereses de los países ricos en detrimento del desarrollo de los países pobres y con economías en transición, que afectan considerablemente la producción, comercialización de productos e insumos para la salud y específicamente para el VIH/SIDA, limitando la capacidad de nuestros países de lograr el compromiso de acceso universal.

Fundamentados en los Derechos Humanos:

1. Denunciamos el impacto negativo de las políticas del comercio internacional que mantienen la inequidad en el acceso a la salud como Derecho Humano fundamental.

2. Demandamos políticas de producción nacional y regional, tanto públicas como privadas, de medicamentos de calidad certificada, que permitan la reducción de costos para alcanzar el acceso universal en el marco de la libre competencia.
3. Solicitamos políticas industriales que estimulen la existencia de empresas socialmente responsables, que comercialicen con precios equitativos y justos, facilitando el acceso universal.
4. Exigimos que la sociedad civil participe libremente en la formulación, la implementación, el monitoreo y la evaluación de políticas públicas que se relacionan con el acceso universal.
5. Demandamos la articulación eficiente entre los diversos sectores gubernamentales que intervienen en la definición e implementación de políticas públicas vinculadas al acceso universal.
6. Exigimos la sanción e implementación de nuevas leyes o reformas para limitar el impacto de la propiedad intelectual y las normas de comercio internacional que amenazan y violentan el derecho a la salud, y consecuentemente el acceso universal a los medicamentos y los insumos para la salud.

Alessandra Nilo, GESTOS, Brasil
Aurea Celeste Abbade, GAPA SP, Brasil
Carlos Fabián Betancourt, Colombia
Carlos García de León Moreno, AVE DE MÉXICO, México
Edgar Carrasco, ACCSI, Venezuela
Francisco Vidal, VIVO POSITIVO, Chile
Guadalupe Romero Rossi, PROMESA, Paraguay
Hazel Fonseca Navarro, XOCHIQUETZAL, Nicaragua
Héctor Gabriel Muñoz, ASODIVIHSIDA, Nicaragua
Jair Brandão de Moura Filho, Brasil
Javier Rossell, SOLAS Y UNIDAS, Perú
Jhon Gutiérrez Guerrero, VÍA LIBRE, Perú
José Carlos Veloso, GAPA SP, Brasil
Lorenzo Vargas Cornejo, INTILLA ASOC. CIVIL, Argentina
Mabel Bianco, FEIM, Argentina
Marco Becerra Silva, SIDACCIÓN, Chile
Sergio Montealegre, ASOCIACIÓN ATLCATL, El Salvador
Silvia Barbaran Mafaldo, LAZOS DE VIDA, Perú
Sonia Borja, SOLAS Y UNIDAS, Perú
Rosario Viana, ASEPO, Uruguay

[N.E.: Del 21 al 25 de enero en Chacao (Caracas, Venezuela) se reunieron miembros del movimiento UMUL “Un Mundo una Lucha” conformada por personas y organizaciones de América, con el fin de movilizar la Campaña Internacional “Salud no es Comercio”. Entre las múltiples acciones que han emprendido para sacar adelante

esta campaña está la socialización de la Declaración de Chacao, lo cual les servirá como herramienta de advocacy ante los gobiernos, agencias y demás responsables e involucrados en el acceso a los medicamentos y la salud integral de nuestros pueblos. Se puede consultar el relatorio de actividades ("I Jornada de Formação Política sobre Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos") en: <http://www.umul.com.br/upload/relatoriojornada.doc>. Más información de UMUL en: <http://www.umul.com.br> y <http://www.gestospe.org.br>.

COLOMBIA: CONSTANCIA. A PROPÓSITO DEL CIERRE DE LA MESA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TLC

Washington, 17 de febrero de 2006

Germán Holguín Zamorano
Director Fundación Misión Salud
Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud

Ante el cierre de la mesa de propiedad intelectual, y para evitar equívocos sobre la posición de las instituciones que represento, respetuosamente me permito dejar la siguiente constancia:

1. Nosotros no somos enemigos del TLC, siempre que se construya sobre los principios de justicia y equidad. Lo que rechazamos es que se haya negociado la salud de los colombianos a cambio de ventajas comerciales.
2. Registramos complacidos los logros alcanzados por el Presidente Uribe en su visita a Washington. El convino con la USTR, en mi presencia, que en el contexto del tratado Colombia dejará constancia escrita de que E.U. y Colombia interpretan, con carácter vinculante, que la mención que se hace de patentes de "métodos de usos" en la disposición sobre linkage [n.e. vínculo entre patentes y registro sanitario] no implica el compromiso de Colombia de otorgar patentes de segundos usos ni de métodos de uso ni de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. También sobre la aplicación del agotamiento del derecho de protección de datos a los registros sanitarios en Colombia, dentro de los 5 años siguientes a la fecha en que se obtuvo la aprobación del producto en el país de referencia. Igualmente convino que Colombia y E.U. dejarán una constancia conjunta en el sentido de que se respeta la potestad del Estado colombiano de tomar las medidas que estime necesarias para proteger la salud pública, tanto bajo el régimen de patentes como bajo el sistema de protección de datos.
3. No obstante lo anterior, estimamos que la decisión del Gobierno de cerrar la mesa de propiedad intelectual sobre la base del formato del TLC E.U.-Perú, es equivocada, desde luego que éste contiene numerosos estándares de propiedad intelectual OMC plus, como la compensación por demoras de la oficina de patentes y la oficina sanitaria, la protección exclusiva de los datos de prueba y el linkage, los cuales han sido

concebidos por las multinacionales farmacéuticas para restringir el acceso a medicamentos genéricos económicos, que hoy cuestan, en promedio, 4 veces menos que los productos de marcas internacionales y abastecen cerca del 70% del mercado nacional.

4. Un estudio reciente de la OMS-OPS concluye que un capítulo de propiedad intelectual con estos estándares OMC plus ocasionará un incremento del gasto en salud que en poco tiempo llegará a 940 millones de dólares anuales, lo que podrá dejar sin acceso a medicamentos a varios millones de colombianos. En SIDA, por ejemplo, el TLC podría privar del tratamiento a 4.400 pacientes anuales, los cuales quedarían condenados a morir en un lapso promedio de 5 años. Estudios de la Universidad Nacional sobre Bogotá y del Ministerio de Salud del Perú sobre dicho país coinciden, guardadas proporciones, con las conclusiones de la OPS.

5. No pretendimos nunca que se negociara un tratado sin capítulo de propiedad intelectual, pues siempre fuimos conscientes de que se trata de un tema prioritario para los E.U. Nuestra propuesta fue hasta ayer que se revivieran las contrapropuestas andinas sobre compensaciones, datos y transparencia de la oficina sanitaria, las cuales fueron diseñadas, tras de arduo esfuerzo innovativo y de concertación, por el equipo negociador colombiano, con la asesoría de los tres expertos internacionales y funcionarios especializados del Ministerio de Protección Social. Un acuerdo fundamentado en tales postulados habría logrado un sano equilibrio entre los intereses de la industria y el bien general.

6. Mi presencia en esta ronda y en la reunión realizada ayer, bajo la conducción del Presidente Uribe, entre altos funcionarios de la USTR y del Gobierno colombiano, no puede interpretarse como un respaldo a la decisión gubernamental de adherir al capítulo de propiedad intelectual del TLC peruano, sino al deseo de acompañar al señor Presidente, por reiterada y honrosa invitación suya, en su propósito de lograr algunas flexibilidades de los negociadores estadounidenses en temas puntuales, como en efecto ocurrió. Infortunadamente estos logros, a pesar de ser importantes, desde luego que limitan la ampliación del espectro patentable y dejan a salvo las salvaguardias a la salud establecidas en el ámbito mundial, no eliminan el riesgo de privar del acceso a los medicamentos y los servicios de salud a millones de compatriotas.

7. Reafirmamos nuestra advertencia de que al negociar Colombia un TLC similar al peruano, se convierte a la salud en el primer perdedor del TLC y compartiremos con Perú la vergüenza de ser los dos países que más concesiones han hecho en el continente americano a las grandes farmacéuticas estadounidenses. En este panorama, el TLC será un instrumento de drama y sufrimiento.

8. No es válido el argumento de que no importa haber cedido a las pretensiones maximalistas de E.U. porque el riesgo de pérdida de acceso a medicamentos se compensará a través de la universalización del sistema de salud en los próximos dos años, pues ello no corresponde a la realidad fiscal del

país. Tampoco lo es que el daño a la salud se amortiguará mediante reglamentaciones internas adecuadas de las disposiciones del tratado, pues la cláusula de anulación y menoscabo y la figura de la expropiación indirecta lo impedirán.

9. Reiteramos que el acceso a medicamentos con capacidad para aliviar el dolor y salvar vidas no es legítimamente cambiante por ventajas comerciales. ¡La salud y la vida son prioridades no negociables!

ECUADOR: EL TLC Y LA SALUD. CARTA ABIERTA AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 23 de marzo de 2006

Red Latinoamericana de Salud

Ante las inflexibilidades de los EE.UU. y las debilidades del equipo ecuatoriano en la fase final de negociación del TLC, una vez más, las instituciones, organizaciones y personas abajo firmantes, preocupadas por las consecuencias que de esta negociación se deriven:

1. Demandamos que no se tomen como referentes otros acuerdos de libre comercio firmados por los EE.UU. como el Cafta (Centroamérica), porque son lesivos a la salud y economía de sus pueblos y a la soberanía jurídica del Estado.
2. Exigimos que no se acepten “compensaciones” o “canjes” de beneficios arancelarios por normas de Propiedad Intelectual, como lamentablemente ha ocurrido en las negociaciones del Perú y Colombia, apremiados por su particular situación geopolítica, electoral y económica, muy diferente a la de nuestro país.
3. Vigilaremos que por ningún motivo y bajo ninguna presión o pretexto se violen, en cualquier negociación internacional, las siguientes *líneas rojas* en *propiedad intelectual* establecidas previamente como compromiso nacional en varios documentos oficiales y a las que respaldamos íntegramente:
 - a) Las patentes deben proteger exclusivamente a las auténticas innovaciones farmacéuticas (Nuevas Entidades Químicas) y no a productos similares o a segundos usos terapéuticos.
 - b) Excluir definitivamente el patentamiento de nuestros recursos naturales y bio-genéticos, así como los conocimientos ancestrales de nuestro acervo social y cultural diverso.
 - c) No aceptar el vínculo (linkage) entre Patentes y Registro Sanitario para evitar conflictos entre calidad y comercio y no convertir a la Autoridad Sanitaria Nacional en agente de control de patentes, por atentar a las leyes nacionales.

d) Las demoras en el trámite de patentes farmacéuticas no deben compensarse con extensiones a su período de vigencia, ni un día más de los largos 20 años que ya otorga la Ley de Propiedad Intelectual.

e) La Protección de Datos de Prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos por ningún período es aceptable, porque prolonga el monopolio, la exclusividad comercial y aumenta los precios, perjudicando el ingreso de medicamentos genéricos, más económicos y accesibles al pueblo.

f) “El Estado ecuatoriano no puede incorporar a la negociación del TLC aspectos que ya están acordados en la legislación existente. La Propiedad Intelectual y patentes no deben poner en riesgo el acceso a medicamentos, seguridad alimentaria y temas como la biodiversidad, la salud y la vida, que no son negociables”. (Ayuda memoria entregada a la CONAIE por la Presidencia de la República, 17 de noviembre de 2005)

g) En consecuencia, no se deberá negociar más allá de lo ya establecido en el Acuerdo de ADPIC (patentes) de OMC y en la Declaración de DOHA cuyas salvaguardas protegen la Salud Pública y que cuentan con el respaldo de la OPS/OMS. (Informe a la Nación del Presidente de la República, 15 de enero de 2006)

4. Nos unimos a todas las organizaciones sociales y a los empresarios y trabajadores que no han aceptado los términos planteados en esta negociación del TLC, porque su impacto económico negativo afectará a la salud y vida de la presente y futuras generaciones.

Nombre organización o institución

Plutarco Naranjo, Ex Ministro de Salud Pública.
Rodrigo Fierro, Ex Ministro de Salud Pública.
Edgar Rodas, Ex Ministro de Salud Pública.
Wellington Sandoval, Ex Ministro de Salud Pública.
Elsie Monge, Presidenta de la Comisión Ecuatoria de Derechos Humanos.
Reynaldo Páez, Ex Vicepresidente del Congreso Nacional.
Fernando Sempértegui, Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador.
Rodrigo Yépez, Director de Instituto Superior de Salud Pública de la Universidad Central del Ecuador.
Hernán Hermida Córdova, Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.
Ricardo Hidalgo, Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica Equinoccial.
Benjamín Puertas, Director de la Maestría Salud Pública de la Universidad San Francisco de Quito.
Edmundo Granda, Universidad Nacional de Loja.
Raúl Mideros, Area de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar.
Julio Procel, Presidente de la Federación Médica Ecuatoriana.
Jorge Iñiguez, Presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Salud Pública.
Sorayda Vélez, Presidenta de la Federación de Enfermeras

del Ecuador.

Galo Yupanqui, FETSAE, Federación de Trabajadores de la Salud del Ecuador.

María Paula Romo, Comité Ejecutivo Ruptura de los 25 L.S.J. (respeto a confidencialidad), Secretario General Coalición Ecuatoriana de Personas que Viven con VIH-sida. Jaime Breilh, Coordinador para América Latina del Observatorio Mundial de Salud de los Pueblos.

María Extremiana, Coordinadora Médica, Médicos Sin Fronteras - Ecuador.

Nelson Oviedo, Foro de ONGs de Salud de Pichincha.

Fernando Sacoto, Director FESALUD.

Amira Herdoíza, Directora Ejecutiva de la Corporación Kimirina.

Juan Cuvi, Presidente de la Corporación Acción Vital.

José Suárez, Director de la Fundación Cimas del Ecuador.

Oscar Betancourt, Director de la Fundación Salud Ambiente y Desarrollo.

Arturo Campaña, Director Científico Centro de Estudios y Asesoría en Salud.

Hugo Noboa, Centro Cultural y Colectivo Voltaire.

Ramiro Echeverría, Colectivo de Defensa de la Salud Frente al TLC.

ECUADOR: TLC y DDHH. CARTA ABIERTA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 14 de marzo de 2006

Organizaciones de DDHH

“Un TLC con países como EE.UU. no sería de gran beneficio para nosotros. Hay un desequilibrio muy agudo entre ambas economías, y sería como el acuerdo entre el despensero de la esquina y el gran supermercado. No queremos terminar siendo una gran despensa de los excedentes de exportación de EE.UU.”.

Nicanor Duarte, Presidente de Paraguay, 7 de marzo de 2006.

Señor Doctor Alfredo Palacio
Presidente Constitucional de la República

Presente

De nuestra consideración:

Los organismos de derechos humanos que suscribimos esta carta queremos manifestarle nuestra profunda preocupación por el posible cierre de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) en la próxima ronda a realizarse en la ciudad de Washington, Estados Unidos, a partir del 23 de marzo.

Nuestra preocupación se fundamenta en el hecho de que luego de 14 rondas de negociaciones, los resultados reafirman una posición intransigente de EE.UU. orientada a exigir la aceptación de los términos de otros tratados comerciales, cuyos resultados han generado efectos desfavorables sobre las sociedades de los países que suscribieron dichos tratados, como por ejemplo en México con el Nafta. Antes que negociación, señor Presidente, lo

que se evidencia es una nueva imposición de los intereses estadounidenses en la región, como lo demuestra el contenido de las negociaciones recientemente cerradas por Perú y Colombia.

Queremos advertir que un cierre de las negociaciones de Ecuador en los términos acordados por los dos países vecinos, afectará gravemente los derechos económicos, sociales y culturales de las ciudadanas y ciudadanos de nuestro país y su posibilidad de exigirlos.

En agricultura, EE.UU. han negado la exclusión de todo producto, por más sensible que sea, obligándonos incluso a renunciar a la franja andina de precios como mecanismo de protección de la producción regional. A cambio de las limitaciones impuestas, y como una muestra de supuesta comprensión, han aceptado usar mecanismos alternativos para “proteger” la producción más sensible. Tales mecanismos, entre los que se encuentran ciertas salvaguardias y períodos de desgravación de hasta 20 años, dejan, no obstante, serias dudas sobre su efectividad.

Esta lógica obedece a una estrategia intencional por desplazar la producción nacional a cambio de la importación de productos generados en los EE.UU. Las cuotas que entregaron Perú y Colombia en productos como el arroz y la soya advierten sobre el riesgo que enfrentarán miles de campesinos ante la pérdida de fuentes de trabajo y empleo debido a su imposibilidad de competir con producción agrícola fuertemente subsidiada. Si EE.UU. eliminara el subsidio a la producción, es probable que los precios de la producción campesina que se pretende liquidar, no se presentarían tan asimétricos como sucedería de mantenerse las condiciones actuales. No obstante, EE.UU. no sólo que se ha negado sistemáticamente a eliminar sus subsidios, sino que ha encubierto su negativa en la posición adoptada por otros países desarrollados, principalmente de la Unión Europea, que entregan a la Organización Mundial del Comercio (OMC) la potestad para resolver sobre este particular. Esta resolución, señor Presidente, continúa pendiente desde hace cuatro años atrás cuando el tema no pudo ser enfrentado en la ronda de Doha del 2002.

En el largo plazo, la inundación del mercado ecuatoriano con los altos volúmenes de productos importados significará poner en manos de otro país nuestra seguridad y soberanía alimentarias. Por otro lado, existirán fuertes presiones para enviar productos genéticamente modificados sobre los que no existe la certeza necesaria respecto a sus implicaciones y efectos sobre la salud de la población y el mantenimiento del equilibrio ecológico en términos de conservación de biodiversidad. En nombre del principio de precaución, establecido por el Art. 91 de la Constitución Política vigente, Ecuador debería ser un país libre de transgénicos.

En el tema de propiedad intelectual los impactos negativos para los derechos humanos son mucho más directos, y este es un ámbito que usted lo conoce bien, señor Presidente. La extensión de los plazos de las patentes, como lo dicen estudios serios de Colombia y Perú, impedirá a la población de menores recursos acceder a medicamentos básicos para

su salud. Quisiéramos recordarle que en varias ocasiones usted ha manifestado públicamente que en propiedad intelectual no irá más allá de lo ya negociado en otros acuerdos multilaterales, refiriéndose a los acuerdos de Doha de la OMC.

Además de la afectación al derecho a la salud, el contenido de las negociaciones en propiedad intelectual, dan paso a la posibilidad de patentar nuestra biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, afectando la soberanía de nuestro país y los derechos colectivos de los pueblos indígenas.

En términos de las implicaciones de una eventual firma del TLC sobre los mecanismos para exigir el cumplimiento de los derechos, es necesario advertir que este acuerdo contradice normas de la legislación nacional, andina e internacional, principalmente aquella relacionada con la protección de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales. Hacia futuro, este tratado limitará el mantenimiento y mejoramiento de los estándares, pues, bajo el argumento de que ninguna ley puede constituirse en obstáculo al comercio, toda acción encaminada a mejorar la calidad de vida de la población, enfrentará el riesgo de ser cuestionada.

Además de expresar las preocupaciones anteriores, queremos aprovechar la oportunidad para manifestar a usted nuestra inquietud sobre las implicaciones políticas que tendría un cierre de las negociaciones del TLC por parte de su gobierno. Las opiniones de rechazo al TLC están creciendo, como lo demuestran numerosas encuestas que seguramente usted sí conoce. Un cierre de negociaciones, junto a los otros problemas que su gobierno no ha podido resolver, como son la caducidad del contrato de la OXY, la renegociación de los contratos petroleros, la idea de incluir el tema de la base de Manta en las negociaciones del TLC, y el potencial déficit fiscal, podrían configurar una nueva crisis política de incalculables consecuencias.

Nos preguntamos si correr este riesgo vale la pena. Sobre todo cuando el escenario político futuro, nacional e internacional, conspira para una firma del TLC y su ratificación. Mientras en lo nacional las elecciones futuras desplazarán de la arena política el tema del TLC, en el escenario internacional, las próximas elecciones para el Senado y el Congreso de EE.UU. (último trimestre de este año), favorables al Partido Demócrata, hacen prever que la ratificación de los TLC no está asegurada por el cuestionamiento que ha expresado ese sector político a los tratados de libre comercio.

No podemos ser ajenos a las legítimas preocupaciones que usted pudiera tener en el caso de quedarse fuera de la firma del TLC, en un momento en que nuestros vecinos están en camino de suscribirlo. En este sentido, nos parece importante compartir con usted, señor Presidente, algunas alternativas viables que el Ecuador debiera encaminar sin que se afecten el futuro ni los derechos de la inmensa mayoría de ecuatorianos y ecuatorianas:

No es cierto el argumento de que un TLC nos permitiría conquistar el “gran mercado norteamericano”. De acuerdo a diversas investigaciones, para evitar que el gigantesco déficit fiscal norteamericano haga crisis, los EE.UU. deberán, irremediablemente, reducir sus importaciones en los próximos 5 a 10 años. Tampoco es verdad que si no suscribimos el TLC “perderemos las ventajas del ATPDEA”, pues además de que no es ilusorio pensar en una renovación de este acuerdo, su gobierno ya ha dado un paso importante al reconocer que estas preferencias arancelarias no son una dádiva unilateral de los EE.UU., sino una contraprestación por el apoyo del gobierno nacional a la lucha contra el narcotráfico.

Incluso si perdiéramos las ventajas del ATPDEA, los impactos económicos serían manejables. No olvidemos señor Presidente que de esas preferencias se benefician unos pocos sectores económicos, y que de acuerdo al cálculo del proyecto SICA, para el 2003, los beneficios no superaron los 30 millones de dólares en las exportaciones agrícolas y llegaron a apenas 47 millones de dólares para las exportaciones agrícolas e industriales en conjunto. Estas cifras, que con seguridad no son mucho más altas para los siguientes años, son bastante inferiores a las pérdidas económicas que, con la firma del TLC, tendría el país en propiedad intelectual, por ejemplo, las mismas que se estiman superarían los US\$100 millones.

La decisión del país de suscribir o no el TLC, demanda de la legitimidad necesaria y de procesos democráticos claros, como su resolución a través de una consulta popular. Los riesgos que encierra este tratado son tan altos que su no suscripción puede constituirse en una opción para analizar nuevas alternativas de desarrollo que abonen en la superación de la pobreza y en la generación de equidad social y sostenibilidad ambiental. En esta dirección, señor Presidente, es posible y necesario reactivar nuestro aparato productivo nacional y reorientar su producción al mercado interno; resulta imperativo fortalecer nuestra economía en la perspectiva de competir, desde condiciones adecuadas, con la producción internacional. Existen posibilidades de analizar la conveniencia de suscribir tratados de comercio justos y simétricos, distintos al TLC que EE.UU. impondría al Ecuador debido a los enormes desniveles entre ambas economías. El país requiere, y son posibles, tratados de integración sudamericana en lo económico, energético, social, productivo, cultural y no solamente comercial. Ecuador puede lograr alianzas mundiales y regionales más allá de la estrechez peligrosa en que nos coloca el triángulo Washington-Bogotá-Lima.

Ecuador puede y debe concretar tratados que respeten las simetrías y el concepto de comercio justo, en espacios como el MERCOSUR, que de manera insólita han sido abandonados por su Gobierno, que ayuden a la creación de riqueza, así como considerar propuestas de integración entre similares, generadas por países hermanos como Bolivia, Uruguay, Venezuela, Argentina, Paraguay y Brasil, buscando la diversificación de mercados con el propósito de suplir cualquier supuesto impacto negativo por la no suscripción del TLC con Estados Unidos.

Es necesario advertir, además, que a excepción de la debilitada Centroamérica, el castigado México, en sus inicios Chile, hoy Perú y Colombia, y quizás uno o dos países en el Asia; la inmensa mayoría de bloques y países del mundo, entre ellos los de mayor peso geo-económico en Sudamérica, no han suscrito un TLC con EEUU, como es el caso de la Unión Europea, Japón, África, Brasil, Argentina, Venezuela, etc., y -sin embargo- mantienen relaciones comerciales y económicas incluso más ventajosas que aquellas naciones que han sido presionadas a suscribir tratados totalmente desiguales y desventajosos.

El escenario internacional es propicio para el Ecuador, como nunca antes, si su gobierno no firma el TLC. La crisis y el desencanto del modelo neoliberal está llevando a los pueblos de Latinoamérica a buscar caminos diferentes, más soberanos, pragmáticos y justos. Confiamos en que usted demuestre la sensibilidad y capacidad para aportar en este proceso.

Atentamente,

Asamblea Permanente de Derechos Humanos, APDH
Asociación Americana de Juristas, AAJ RAMA ECUADOR
Asociación Latinoamericana de Derechos Humanos,
ALDHU
Centro de Derechos Económicos y Sociales, CDES
Centro de Documentación De DDHH "Segundo Montes Mozo", CSMM
Comisión Ecuménica de Derechos Humanos, CEDHU
Comité Permanente de DDHH del Guayas, CPDH-G
FIDEH Azuay
Fundación Regional de Asesoría en Derechos Humanos,
INREDH
Jubileo 2.000
Servicio Jesuita de Refugiados, SJR
Servicio Paz y Justicia de Ecuador, SERPAJ-E
SERPAZ
Plataforma Interamericana de DDHH, PIDHDD Ecuador
PRODH

Entrevistas

ARGENTINA: “LA APLICACIÓN Y EL RESPETO DE LA LEY DE PATENTES MEDICINALES CONSTITUYEN LOS REQUISITOS PARA INVERTIR”, SEGÚN JOHN LECHLEITER, PRESIDENTE Y CHIEF OPERATING OFFICER (COO) DE ELI LILLY

Editada de: *La Nación* (Argentina), 5 de febrero de 2006

John Lechleiter, Presidente y Chief operating officer (COO) de Eli Lilly estuvo en Argentina en una fugaz visita de un día, como parte de una gira regional para analizar el desempeño del negocio. Eli Lilly factura a nivel mundial US\$ 14.600 millones y espera crecer 9%, dos veces más que la industria. Eli Lilly figura hoy como el segundo laboratorio de EE.UU. y desarrolla productos farmacéuticos para las áreas de neurociencias, oncología, enfermedades infecciosas, endocrinología, salud de la mujer y disfunción eréctil. Dedicamos a investigaciones clínicas US\$3.000 millones al año en todo el mundo, unos US\$ 8,2 millones por día. Actualmente, emplea 43.000 personas en 146 países. Más de 8300 personas están exclusivamente avocadas a la investigación.

En Argentina factura US\$27 millones e invertirá US\$600.000 en un laboratorio de control de calidad en el país. En el país, emplea a 114 personas.

P: Hace cinco años el CEO de Eli Lilly, Sydney Taurel, declaró a este diario que la estrategia empresarial era posicionar al laboratorio entre los diez líderes del sector en el país. ¿Lo están logrando?

R: Desde entonces hemos crecido a pesar de los problemas por los que pasó el país. Nunca detuvimos nuestras inversiones. Concretamente, este año invertiremos US\$600.000 para montar un nuevo laboratorio de control de calidad. Pero no es todo; también como parte de nuestro desarrollo en el país debo decirle que estamos llevando a cabo 25 estudios clínicos sobre 11 nuevas moléculas en 85 centros de investigación distribuidos en la Argentina, lo cual nos demandará una inversión del orden de los US\$2 millones. Esto refuerza nuestro compromiso con los pacientes, con la comunidad médica y con la salud pública. De modo que estamos en el buen camino para posicionarnos entre los diez laboratorios líderes en poco tiempo.

P: ¿La Argentina es hoy un país confiable para invertir?

R: La Argentina es muy importante para nosotros por sus necesidades médicas y su cantidad de habitantes, y pensamos que con nuestros productos podemos responder perfectamente a las necesidades de la gente.

P: Pero no respondió mi pregunta...

R: La actividad que estamos llevando adelante en la Argentina y que le acabo de contar, más la inversión del nuevo laboratorio de control de calidad, reflejan el nivel de confianza que Eli Lilly tiene hoy en el país como un entorno estable para nuestras inversiones. Esperamos que el país

continúe avanzando en el camino de la transparencia en cuanto a las reglas de juego, y que se respete y se implemente en su totalidad la ley de patentes.

P: ¿No están conformes con la actual ley de patentes que tiene el país?

R: Creemos que se puede mejorar su implementación, lo cual es crucial para la continuación de nuestras inversiones en el país. Estamos dispuestos a seguir buscando oportunidades de negocios siempre y cuando veamos que la ley de patentes se respete en su totalidad.

P: ¿Cuáles son las diferencias que tienen con la ley de patentes?

R: Nuestra principal preocupación es que no se implementa en su totalidad. Quienes invierten cifras millonarias en investigación y desarrollo durante mucho tiempo necesitan que la propiedad intelectual se encuentre protegida durante todo el período de la patente y que no se introduzcan los genéricos hasta tanto no se haya cumplido el período de protección de la propiedad intelectual, porque ese es el verdadero sentido de la patente. En términos generales, también debo decirle que la protección a través de una buena ley de patentes proporciona la oportunidad para que se desarrolle un mercado de medicamentos genéricos.

P: Hay un gran impulso desde el Gobierno para que se consuman remedios genéricos. ¿Esto amenaza el negocio de los productos de marca?

R: En todo el mundo los gobiernos tratan de impulsar el consumo de los genéricos y coincidimos en el sentido de que ese tipo de remedios tiene un lugar ganado en el tratamiento de los pacientes. Sin embargo, la existencia de los genéricos se debe a las millonarias inversiones que hacemos los laboratorios en investigación y desarrollo, y eso sólo es posible cuando se respeta la propiedad intelectual en el término establecido por la ley.

P: ¿Puede dar un ejemplo de lo que acaba de decir?

R: Claro. En la década del 80 lanzamos al mercado Prozac, uno de los medicamentos más recetados del mundo para el tratamiento de la depresión. Hoy Prozac se ha convertido en un genérico. Estamos en favor de los genéricos siempre y cuando se respeten dos cosas: los tiempos establecidos en la ley de patentes de cada país, y que el público tenga la seguridad de que esos genéricos tienen la misma calidad y ofrezcan los mismos resultados que los medicamentos de marca. Y eso no siempre sucede.

P: En 2005, las ventas de medicamentos de marca subieron el 12% en la Argentina. ¿Ustedes vieron reflejado este aumento en sus negocios?

R: Le diría que sí, aunque nosotros crecimos un poco más que eso.

P: ¿Cuánto facturan en el país?

R: Veintisiete millones de dólares.

P: Hay quienes sostienen que los laboratorios extranjeros deben producir más en el país. ¿Cuál es su opinión al respecto?

R: Mundialmente, es una tendencia del sector ir concentrando la producción. Antes se producía en lugares muy diversos, pero eso ha cambiado porque también cambió la economía global y hoy tiene más sentido concentrar la producción en pocas fábricas. Pensamos que nuestras inversiones en investigaciones clínicas son muy importantes para el capital intelectual de la Argentina agregándole valor a la simple producción de los productos.

P: ¿Cuáles son las perspectivas del negocio internacional de Eli Lilly fuera de EE.UU.?

R: El 50% de nuestra facturación se produce en EE.UU. No obstante, nuestro negocio internacional está creciendo rápidamente y vemos muchas oportunidades de expansión en China, la India, Japón y Europa. Nuestras proyecciones son muy optimistas, precisamente en estos días acabamos de anunciar en el mercado financiero que en 2006 esperamos crecer alrededor del 9%, esto es, dos veces más que lo que crecerá el resto de la industria.

P: Tradicionalmente, Eli Lilly no ha visto con buenos ojos las operaciones de fusiones y adquisiciones. ¿Siguen pensando igual a la luz de los grandes acuerdos concretados en el sector?

R: Sí, seguimos pensando igual porque consideramos que este tipo de operaciones no agrega valor a los accionistas; además, el éxito de una empresa como la nuestra no está dado por el tamaño de la compañía, sino por su capacidad de innovar en el negocio. Nuestro camino va más por el lado de las asociaciones estratégicas que por el lado de las fusiones. Tenemos más de cien asociaciones con otras compañías y hemos establecido varios acuerdos comerciales con empresas de biotecnología.

“La industria farmacéutica -agrega- enfrenta su gran momento de transformación por la gran aceleración en los proyectos científicos. En tanto que se vayan develando los secretos que el genoma humano plantea, y nuestra habilidad para sintetizar y probar nuevas moléculas continúe mejorando, esperamos estar en condiciones de desarrollar medicamentos ajustados a las características y necesidades específicas de cada grupo de pacientes”.

Cursos y Congresos

CURSO EN PRODUCTOS MÉDICOS EN ARGENTINA: REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN

Fecha de inicio: 17 mayo de 2006

Lugar: Buenos Aires, Argentina

Organiza: Isalud

Informes:

http://www.isalud.org/Cursos_Cortos/Archivos/Informacion_13.pdf

VI CURSO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA VÍA SATÉLITE. SALUD MENTAL Y DISPENSACIÓN EN EL PACIENTE GERIÁTRICO

Fecha: mayo-noviembre de 2006

Lugar: España

Organiza: Stada

Sesiones presenciales de 17:00 h a 21:00 h.

Jueves 4 de mayo de 2006: Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con Alzheimer

Jueves 1 de junio de 2006: Dispensación en el paciente geriátrico

Informes:

http://www.bayvit.com/es/farmacia_aula_satelite_06.php

XII CONGRESO INTERNACIONAL DE OFIL

Fecha: del 1 al 3 de junio de 2006

Lugar: Cartagena, Colombia

Organiza: Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL)

Informes: www.ofil.org

XI JORNADAS DE LA REAP: FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA "TARJETA AMARILLA: UNA HERRAMIENTA COMÚN"

Fecha: 2 y 3 de junio de 2006

Lugar: Zaragoza, España

Organiza: Red Española de Atención Primaria

Informes: <http://www.reap.es/>

14TH INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON HIV & EMERGING INFECTIOUS DISEASES (ISHEID)

Fecha: del 21 al 23 de junio de 2006

Lugar: Toulon, France

Informes: <http://www.focusing-first-on-people.com>

[N.E.: cabe aclarar que en este simposio participarán BMS, VIRCO, Abbott and Gilead, Sanofi Aventis, entre otros]

FIRST EDCTP INVESTIGATORS MEETING

Fecha: 24 y 25 de julio de 2006

Lugar: Cape Town, South Africa

Organiza: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

Informes: <http://www.edctp.org/default.asp?CID=131>

EDCTP invita a todos los investigadores y a sus colaboradores que llevan a cabo estudios en África, y Europa o EE.UU., a esta reunión de investigadores que tendrá lugar en el Consejo de Investigación Médica en Ciudad del Cabo (Sudáfrica). El objetivo es establecer una red de investigadores e instituciones de países en desarrollo para actividades de coordinación sobre ensayos clínicos de las tres enfermedades relacionadas con la pobreza, i.e. VIH/sida, malaria y tuberculosis en África a través de la plataforma EDCTP

FORO DE GINEBRA: HACIA UN ACCESO GLOBAL EN SALUD (Geneva Forum: Towards Global Access to Health)

Fecha: del 30 de agosto al 1º de septiembre de 2006

Lugar: Ginebra, Suiza

Informes:

<http://www.hcuge.ch/genevahealthforum/index.html>

Los temas generales son: 1. acceso a los sistemas de salud, 2. acceso a medicamentos, vacunas y diagnósticos, 3. investigación y capacitación, 4. tecnologías de información y comunicación, 5. movilidad internacional y salud, y 6. crisis humanitaria y desarrollo.

MANAGING DRUG SUPPLY IN DEVELOPING COUNTRIES. 11TH EDITION (La gerencia del abastecimiento de medicamentos en países en vías de desarrollo. Undécima presentación)

Fecha: del 5 al 16 de septiembre de 2006

Lugar: Amsterdam

Idioma: inglés

Organizan: IDA Solutions, OMS y MSH

Informes: <http://www.idasolutions.org>

IDA tiene el gusto de anunciar la undécima presentación en inglés del curso sobre la gerencia del abastecimiento de medicamentos en Ámsterdam que está organizada con la OMS y Management Science for Health (MSH), una compañía estadounidense que tiene muchos años de experiencia en la gestión de suministros de medicamentos.

Los objetivos del curso son:

- Presentar técnicas modernas de gestión de sistemas de abastecimiento de medicamentos y enseñar como

utilizarlas de acuerdo a las necesidades de cada participante.

- Enseñar herramientas prácticas a las personas que toman decisiones en los programas de medicamentos básicos para mejorar su uso.
- Fomentar el intercambio de ideas y de experiencias entre los que toman decisiones y administradores que ocupan cargos altos en la administración.

El curso le puede interesar a: Farmacéuticos, médicos, personas que ocupan cargos altos en los servicios de salud y profesionales que dan asistencia técnica, tanto del gobierno como de ONGs.

La experiencia de cursos anteriores indica que el curso ayuda a disminuir la distancia entre lo que se sabe que se debe hacer para resolver los problemas de salud pública y lo que se hace para resolverlos.

Para participar en el curso es necesario un buen conocimiento del inglés. El número de participantes es limitado y se irán aceptando las inscripciones a medida que vayan llegando.

V CONGRESO DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS. IX SIMPOSIO COLOMBIANO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA COSMÉTICA

Fecha: del 13 al 15 de octubre de 2006

Lugar: Medellín, Colombia

Informes: www.aquifaraccytec.com //

aquifaraccytec@epm.net.co, info@aquifaraccytec.com

II CONGRESO DE SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA COMUNITARIA

Fecha: del 17 al 19 de noviembre de 2006

Lugar: A Coruña, España

Organiza: Sefac

Informes: www.sefac.org

Noticias de América Latina

América Latina

LABORATORIOS EN CONTRA DE LOS TLC QUE IMPULSA EE.UU.

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Argentina

EN EL PAÍS, EN UN AÑO CRECIÓ 12% EL CONSUMO DE ANTIDEPRESIVOS

Resumido de: *El Comercial* (Argentina), 8 de enero de 2006

Un informe de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA - <http://www.cofa.org.ar/>), que abarca los 24 colegios farmacéuticos provinciales y más de 10.000 farmacias en todo el país, revela que en el último año (entre agosto de 2004 y el mismo mes de 2005) el consumo de antidepresivos aumentó el 12%.

El dato no es menor si se tiene en cuenta que los médicos están alarmados por el consumo “indiscriminado” que se hace en el país de psicofármacos que afectan el sistema nervioso, en particular, ansiolíticos, tranquilizantes y antidepresivos.

Una investigación realizada en el Hospital de Clínicas en 2004 reveló que el 42% de los 900 pacientes que iban por primera vez a los consultorios de Clínica Médica y de Salud Mental se automedicaba. Esto evidenció un crecimiento alto respecto del mismo estudio que en 2002 determinó que esa proporción era del 32%.

Y hay más: el 87% de los psicofármacos que consumían los sujetos que intervinieron en esa encuesta eran ansiolíticos.

“La necesidad de alivio sintomático apelando a los ansiolíticos es una conducta que tiende a convertirse en abuso. El alivio casi inmediato que produce en los síntomas psicológicos o somáticos de ansiedad le otorga un alto poder adictivo”, dijo el doctor Jorge Franco, jefe de consultorios externos de Salud Mental del Hospital de Clínicas y coautor de este estudio.

Para evitar ese riesgo, según agregó Franco, es indispensable constituir una relación médico-paciente estable, en la que se deposite la confianza suficiente como para efectuar un plan terapéutico responsable.

LA AUTOMEDICACIÓN MANDA AL HOSPITAL A 200 NIÑOS AL AÑO

Resumido de: *Diario Uno* (Argentina), 14 de marzo de 2006

Cerca de 200 niños menores de 5 años son internados por año en el hospital Notti (provincia de Mendoza) por sufrir

intoxicaciones causadas por la mala administración de un medicamento, generalmente remedios para la fiebre o broncodilatadores. Todos los casos tienen que ver con la automedicación que hacen las mamás por exceso de confianza en su propia experiencia.

Estos no son los únicos casos en los que la negligencia de los adultos acarrea problemas muy serios y a veces mortales. En promedio mueren 60 niños menores de cinco años al año por accidentes ocurridos en el seno del hogar.

Los datos se desprenden de un estudio realizado por la Directora del Programa de Prevención de Accidentes del Ministerio de Salud, Gladys Fernández de Magistocchi, en el marco de la investigación que la médica ha realizado para su tesis sobre “La muerte de los menores de 5 años”.

Respecto de la mala administración de medicamentos, Magistocchi explicó que las madres suelen darle al pequeño el mismo medicamento que le dieron al hermano o repiten las dosis cuando un pequeño presenta síntomas similares a los que tuvo tiempo atrás. Estos excesos de confianza son los que terminan llevando a los niños al hospital cuando en realidad pretendían curarlos, explicó la especialista.

“LA APLICACIÓN Y EL RESPETO DE LA LEY DE PATENTES MEDICINALES CONSTITUYEN LOS REQUISITOS PARA INVERTIR”, SEGÚN JOHN LECHLEITER, PRESIDENTE Y CHIEF OPERATING OFFICER (COO) DE ELI LILLY

Editada de: *La Nación* (Argentina), 5 de febrero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

ROEMMERS ADQUIRIÓ ARGENTIA, DE BRISTOL-MYERS

Editado de: Roemmers adquirió Argentina, de Bristol-Myers, *Empresas News.com* (Argentina), 21 de enero de 2006; Francisco Jueguen, Prevén alzas en medicamentos, según entrevista con el CEO de Roemmers, *La Nación* (Argentina), 27 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

**LA INVERSIÓN DE LABORATORIOS
EXTRANJEROS SE CONCENTRA EN CONTROL DE
CALIDAD**

Giselle Rumeau, *El Cronista* (Argentina), 2 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**BAGÓ CIERRA UNA ALIANZA PARA INSTALAR
UNA PLANTA EN PAQUISTÁN**

Resumido de: Giselle Rumeau, *El Cronista* (Argentina), 10 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**ARGENTINA / BRASIL: ACUERDAN INSTALAR
UNA FÁBRICA BINACIONAL PARA PRODUCIR
MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA Y
ENFERMEDADES DE LA POBREZA**

Jimena Orchuela

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**DENUNCIAS POR INVESTIGACIÓN DE
MEDICAMENTOS SIN CONSENTIMIENTO EN
HOSPITAL NEUROPSIQUIÁTRICO DE MUJERES**

Editado por Jimena Orchuela

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**PLAN ESTRATÉGICO PARA LUCHA CONTRA
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS
ILÍCITOS**

Contrabando de medicamentos mueve US\$30 millones, *El Diario* (Bolivia), 6 de enero de 2006

**LOS LABORATORIOS NACIONALES DISCUTEN EL
CRECIMIENTO CONJUNTO**

Gazeta Mercantil (Brasil), 16 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**DENUNCIAN QUE LA JUSTICIA RETRASA LOS
ANÁLISIS DE LAS AMPOLLAS DE YECTAFER**

Resumido de: *Noticias Net* (Argentina), 25 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**EXTIENDEN EL ACUERDO DE DESCUENTO A
MEDICAMENTOS**

Editado de: Otro remedio antiinflación: Acuerdan extender por 60 días más una canasta de medicamentos a valores estables, *El Ciudadano* (Argentina), 1 de marzo de 2006; Francisco Jueguen, Prevén alzas en medicamentos, según entrevista con el CEO de Roemmers, *La Nación* (Argentina), 27 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**REMEDIOS, CRECE UNA EXPORTACIÓN
ESTRATÉGICA**

Editado de: Eduardo Franciosi (Director Ejecutivo de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, CILFA), *Clarín* (Argentina), 12 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

**EL NEGOCIO DE LAS FARMACIAS SE EXPANDE.
ABREN 1.500 POR AÑO**

Natalia Muscatelli, *Clarín* (Argentina), 22 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Bolivia

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Brasil

**IPIRANGA ENTRA EN EL MERCADO DE
FÁRMACOS**

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 13 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL / CUBA: SE UNEN PARA LUCHAR CONTRA EL SIDA

EFE, 13 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL SIDA INVIRTIÓ EL TOTAL DEL PRESUPUESTO PREVISTO PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

Agência Brasil (Brasil), 5 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ARGENTINA / BRASIL: ACUERDAN INSTALAR UNA FÁBRICA BINACIONAL PARA PRODUCIR MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA Y ENFERMEDADES DE LA POBREZA

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA MANTIENE LA PROHIBICIÓN DE LA VENTA DE LA PÍLDORA ELANI

Últimas Noticias (Brasil), 28 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SANDOZ VOLVIÓ AL PAÍS CON LOS GENÉRICOS DE NOVARTIS

André Vieira, *Valor Económico* (Brasil), 23 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA NUEVA DIRECCIÓN DE FARMANGUINHOS QUIERE REACTIVAR LA PRODUCCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Alana Gandra, *Agencia Brasil* (Brasil), 12 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

REAJUSTE ANUAL DEL PRECIO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Adriana Franzin, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) limitó en un 5,51% el reajuste en el precio de los medicamentos a partir del día 31, *Agência Brasil* (Brasil), 10 de marzo de 2006; Lígia Chagas, Brasil: Los medicamentos sufren un reajuste del 3,64% al 5,51% en abril, *Diario Do Rio Doce* (Brasil), 28 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL ANUNCIA SU APOYO A LA CAMPAÑA GLOBAL DE VACUNACIÓN Y AL IFFIM PARA SALVAR A MILLONES DE LOS NIÑOS MÁS POBRES DEL PLANETA

Copiado de GAVI Alliance, 9 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EXPANSIÓN DEL PROGRAMA FARMACIA POPULAR

Editado de: Luciana Vasconcelos, Lula dijo que quien quisiera adherirse a la Farmacia Popular debe recurrir al Ministerio de Salud, *Agência Brasil* (Brasil), 26 de marzo de 2006; Milena Assis, La Farmacia Popular crea condiciones de estructuración del sector, dijo el Presidente de Febrifarma, *Agência Brasil* (Brasil), 25 de marzo de 2006; Eduardo Scolese y Luciana Constantino, Un evento marcará la expansión del programa Farmacia Popular, *Folha de Sao Paulo* (Brasil), 21 de marzo de 2006; El Ministerio propone reglas para abaratar los medicamentos en las farmacias, *Agência Brasil* (Brasil), 13 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA BUROCRACIA PERJUDICA LA VENTA FRACCIONADA

André Vieira, *Valor Económico* (Brasil), 17 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL / CHILE: FARMACIAS AHUMADA VENDE FILIAL POR MALOS RESULTADOS ECONÓMICOS

Resumida de: *La Tercera* (Chile), 28 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Colombia

CONSTANCIA. A PROPÓSITO DEL CIERRE DE LA MESA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TLC

Washington, 17 de febrero de 2006

Germán Holguín Zamorano

Director Fundación Misión Salud

Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

MERCADO CLANDESTINO DE ANTIRRETROVIRALES EN CALI

Editado de: Reventa de medicinas, un negocio enfermizo en Cali, *El País* (Colombia), 5 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

FALLO DE TUTELAR ORDENÓ DEVOLVER EL CUPO EN UN COLEGIO A UN NIÑO HIPERACTIVO

Editado de: Fallo de tutela ordenó devolver el cupo en un colegio a un niño hiperactivo, *El Tiempo* (Colombia), 9 de febrero de 2006; Expertos recomiendan mayores advertencias por uso de Ritalina, la droga para la hiperactividad, *El Tiempo* (Colombia), 18 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PREOCUPACIÓN POR VENCIMIENTO MASIVO DE REGISTROS SANITARIOS

Carlos Sandoval, *El Tiempo* (Colombia), 19 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CONTROL DE MEDICAMENTOS EN TELA DE JUICIO

Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LOS PRECIOS DE LOS GENÉRICOS

Rudolf Hommes R. (Ex Ministro de Hacienda), *Portafolio* (Colombia), 23 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

POLÉMICA POR PROYECTO DE LEY QUE BUSCA INCLUIR MEDICAMENTO CONTRA LA IMPOTENCIA EN PLAN DE SALUD

El Tiempo (Colombia), 2 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

NUEVA NORMATIVA PARA SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

“DEBEN REVISARSE LOS MEDICAMENTOS DEL POS”, EPS

La República (Colombia), 13 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Chile

LABORATORIOS KNOP GANA JUICIO A FASA POR COMPETENCIA DESLEAL

Resumido de: *Estrategia* (Chile), 3 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LANZAN NUEVO FORMULARIO NACIONAL

La Tercera (Chile), 11 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL / CHILE: FARMACIAS AHUMADA VENDE FILIAL POR MALOS RESULTADOS ECONÓMICOS

Resumida de: *La Tercera* (Chile), 28 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL ATERRIZAJE DEL DOCTOR SIMI EN EL PAÍS

Resumido de: Laura Garzón Ortiz, *El Mercurio* (Chile), 8 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

INVESTIGAN LA COMERCIALIZACIÓN DE RECETAS MÉDICAS

Editado de: Preocupa a médicos divulgación de recetas, *El Mercurio* (Chile), 16 de marzo de 2006; Nicole Keller F, Ministerio de Salud en alerta ante copia de recetas médicas, *El Mercurio* (Chile), 23 de marzo de 2006; Autoridades de Salud investigan irregularidades en recetas médicas, *La Tercera* (Chile), 24 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHILE / EE.UU.: PHARMA SOLICITÓ BAJAR CALIFICACIÓN DE CHILE EN PROPIEDAD INDUSTRIAL

Editado de: Chile / EE.UU.: Enfrentan conflicto por patentes industriales, *Prensa Latina* (Cuba), 6 de marzo de 2006; Laboratorios cuestionan informe americano, *La Tercera* (Chile), 27 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Cuba

CUBA / BRASIL: SE UNEN PARA LUCHAR CONTRA EL SIDA

EFE, 13 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ecuador

EL TLC Y LA SALUD. CARTA ABIERTA AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 23 de marzo de 2006

Red Latinoamericana de Salud

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

US\$500 MILLONES SE VENDEN EN MEDICINAS

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 15 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

TLC y DDHH. CARTA ABIERTA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 14 de marzo de 2006

Organizaciones de DDHH

Honduras

SALUD PERDIÓ 200 MILLONES POR MEDICINAS VENCIDAS

Editado de: Salud perdió 200 millones por medicinas vencidas, *La Prensa* (Honduras), 13 de marzo de 2006; Fiscalía investiga vencimiento de medicinas, *La Prensa* (Honduras), 14 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

México

INCREMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN MÉXICO

Antonio Ugalde

Chiltern International es una compañía consultora inglesa que facilita el proceso de los ensayos clínicos para la industria, así como el proceso de aprobación de los medicamentos. Según una comunicación de prensa de su vocero Chrissie Walter, el crecimiento demográfico del país y la presencia de enfermedades que son de gran interés para la industria farmacéutica por ser enfermedades modernas que afectan cada día más a la población mundial tales como cáncer, cardiovasculares, la enfermedad la diabetes y las enfermedades del hígado, convierten a México en un país ideal para realizar ensayos clínicos.

Según la industria, en 2003, alrededor de 26.000 pacientes mexicanos participaron en ensayos clínicos y esta cifra creció a más de 37.000 pacientes en 2004. Más de 1.800 investigadores estuvieron implicados en la realización de estos estudios clínicos en 20 diversas áreas terapéuticas. "México es una región importante para los ensayos clínicos y no cabe la menor duda que su importancia en este sector seguirá creciendo" ha comentado el Dr. Faiz Kermani de la Unidad de Investigación de Chiltern International. Su proximidad a EE.UU. y la presencia de personal profesional capacitado son otros factores positivos para la industria que considera México como un país económicamente atractivo para realizar ensayos clínicos con seres humanos.

De acuerdo a Walker, México también interesa a la industria como mercado farmacéutico. Según le vocero, el gobierno está mejorando el acceso a la población a servicios de salud de calidad y existe una demanda alta de medicinas modernas por parte de una población que tiene una tasa de crecimiento alta lo que está convirtiendo a México en el mercado farmacéutico principal de América Latina. El Dr. Kermani añade que el país "ofrece oportunidades considerables a las compañías farmacéuticas para sus productos nuevos."

El comunicado de prensa recuerda a la industria que es importante que los ensayos clínicos que diseñen se adhieran a los estándares de alta calidad y que se conformen con las regulaciones oficiales.

Dado el gran número de participantes en ensayos clínicos y el crecimiento que señala Chiltern International es importante que las organizaciones que velan por los derechos humanos y las defensoras de los usuarios vigilen y estudien si efectivamente los hospitales y los 1.800 investigadores involucrados en los estudios cumplen con las normas éticas establecidas para los ensayos clínicos.

REFORMA DE LEY GENERAL DE SALUD BUSCARÍA FRENAR EL ALZA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Editado de: Jorge Herrera, Blindan a 191 fármacos contra alza de precios, *El Universal* (México), 9 de diciembre de 2005; Luciano Franco, Detiene la Cámara encarecimiento de medicamentos del cuadro básico; sólo subirán igual que el minisalarario, *Crónica de Hoy* (México), 9 de diciembre de 2005; Ángeles Cruz Martínez, Farmacéuticas piden claridad en la legislación, *La Jornada* (México), 10 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

(DES)ABASTO DE MEDICAMENTOS

Salomón Chertorivski, *Mirador Social* (Revista de *El Universal*, México), 30 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Paraguay

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO INICIÓ LA ANULACIÓN DE PATENTES OTORGADAS ILEGALMENTE

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Perú

SANCIONAN A 17 FARMACIAS DE BREÑA POR INFRINGIR NORMAS SANITARIAS

El Comercio (Perú), 25 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ALREDEDOR DEL 55% DE PERUANOS SE AUTOMEDICA Y PONE EN RIESGO SU SALUD

Resumido de: *Programa Infosalud* (Argentina), 22 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Puerto Rico

CONFLICTOS POR REGLAMENTACIÓN DEL TIEMPO DE DESPACHO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Marga Parés Arroyo, Farmacéuticos se oponen a nuevas normas del DACO, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 10 de marzo de 2006; Rafael Lama, El despacho de

medicamentos, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 22 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

República Dominicana

EL ACCESO A TRATAMIENTO ARV. UN CASO ESPECIAL PERO CARACTERÍSTICO

Eugene Schiff, *Agua Buena*, agosto 2005

Texto completo disponible en:

<http://www.aguabuena.org/articulos/dominicana20050808.html>

En este artículo se relata de manera detallada las malas condiciones de vida y la baja calidad de atención de los servicios de salud destinados a los pacientes en tratamiento por HIV/sida en la República Dominicana.

Venezuela

FARMACIAS INCUMPLIDORAS SERÁN SANCIONADAS

Resumida de: Nelida Fernández Alonzo, *El Universal* (Venezuela), 6 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Europa

España

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL PAÍS SUPERAN LA BARRERA DE LAS 3.300 PRESENTACIONES AUTORIZADAS EN 2005

Editado de: El 17,7% de los medicamentos hospitalarios autorizados en España son genéricos, *Jano On-line* (España), 19 de enero de 2006; Los medicamentos genéricos en el país superan la barrera de las 3.300 presentaciones autorizadas en 2005, *PM Farma* (España), 23 de marzo de 2006

Casi uno de cada cuatro medicamentos comercializados en España, un 22,2%, se corresponde con una especialidad genérica. Así se desprende del Informe: "Medicamentos genéricos en España", realizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y que cifra un total de 3.343 presentaciones genéricas autorizadas a diciembre de 2005, frente a los 15.028 medicamentos que constituyen la totalidad del mercado farmacéutico español [N.E.: se puede acceder al informe completo en:

[http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp00011.nsf/voDocumentos/854CEA846AF345C6C12570FA0036F107/\\$File/geneticos.pdf?OpenElement](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp00011.nsf/voDocumentos/854CEA846AF345C6C12570FA0036F107/$File/geneticos.pdf?OpenElement)].

El informe sobre medicamentos genéricos en España refleja también una alta concentración de presentaciones comercializadas bajo un mismo principio activo.

A este respecto, existen 13 principios activos con 100 o más presentaciones comercializadas, seis principios activos con más de 200 presentaciones y uno, el caso del ciprofloxacina, que alcanza un total de 345 presentaciones diferentes comercializados. Igualmente, los 10 primeros principios activos aglutinan 2.136 presentaciones, con una media de 214 presentaciones por principio activo, que se corresponde con el 14,2% de todas las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con respecto a la política de genéricos, ha defendido en todo momento con firmeza que ante dos medicamentos exactamente iguales en calidad, seguridad y efectividad se ha de dispensar siempre el de menor precio, en beneficio del paciente y del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Por ello, el Consejo General subraya la necesidad de impulsar y apostar definitivamente por políticas de uso racional del medicamento, orientadas a promover la prescripción por principio activo (en consonancia con lo adoptado por algunas comunidades autónomas) y que el profesional farmacéutico, el experto en el medicamento, dispense la especialidad correspondiente.

La prescripción por principio activo, además de incidir directa y positivamente en las arcas del sistema sanitario, resulta también necesaria ante el elevado número de

presentaciones exactamente iguales entre si existentes en el mercado español y su alto grado de concentración antes mencionado. De hecho, la existencia de 345 presentaciones diferentes de ciprofloxacina; 300 presentaciones de amoxicilina/clavulánico; 258 de amoxicilina; 216 de omeprazol; o 209 de azitromicina, entre otros principios activos, generan ineficiencias e inviabilidad en el stock de las oficinas de farmacia.

Evolución del sector

Asimismo, la dispensación de medicamentos genéricos a través de las oficinas de farmacias en el conjunto del Sistema Nacional de Salud sigue manteniendo una tendencia al alza acorde a la evolución registrada en los últimos años.

En este sentido, en 2002, el consumo de medicamentos genéricos dentro del SNS registraba una cuota de mercado en unidades del 7,5%; en el año 2003 ascendía al 8,8% y se sitúa en el año 2004 en un 12% de cuota de mercado.

Por su parte, hasta diciembre de 2005, un total de 106 compañías farmacéuticas habían comercializado en España un formato de especialidad genérica, lo que supone un promedio de 31,5 presentaciones por laboratorio.

No obstante, la comercialización de la mayoría de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) es llevada a cabo por un número relativamente pequeño de laboratorios, ya que las 12 primeras compañías acaparan más de la mitad de los presentaciones comercializadas (53,7%).

Grupos terapéuticos con más presentaciones

Por grupos terapéuticos, el que presenta mayor número de presentaciones comerciales es el correspondiente a los antiinfecciosos sistémicos, con más de 1.220 presentaciones; seguido del grupo correspondiente al Sistema Nervioso, con 767 presentaciones; del aparato cardiovascular, con 714 presentaciones; y del aparato digestivo y metabolismo, con 277 presentaciones.

En cuanto a la distribución por principios activos, el grupo terapéutico que presenta mayor número es el correspondiente al aparato cardiovascular, con 31 principios activos; seguido de los antiinfecciosos sistémicos, con 29 principios, del sistema nervioso, con 26, y de los antineoplásicos e inmunosupresores, con 11 principios activos.

Presentaciones hospitalarias

El 17,7% de las presentaciones de los medicamentos hospitalarios autorizados en España son genéricos, según datos de este informe. También revela que en octubre de 2005 estaban dados de alta un total de 1.535 presentaciones hospitalarias, un 35,5% más que en el año 2000, lo que

supone el 10,2% del conjunto de presentaciones comerciales autorizados actualmente en España.

De las presentaciones hospitalarias existentes, 1.249 corresponden a presentaciones con envases normales y 292 a envases clínicos. La incorporación de los medicamentos genéricos se traduce en 272 presentaciones hospitalarias (17,7%), una proporción ligeramente inferior con respecto a las presentaciones de genéricos no hospitalarias (23,1%).

Los grupos terapéuticos específicos con mayor número de presentaciones hospitalarias son el correspondiente a sangre y órganos hematopoyéticos (492), seguido de antiinfecciosos sistémicos (419), sistema nervioso (182) y antineoplásicos e inmunomoduladores (147). Con relación a los presentaciones de especialidades genéricas (EFG), el mayor número se aprecia en el grupo de antiinfecciosos sistémicos seguido del sistema nervioso. El grupo con mayor número de presentaciones, el de sangre y órganos hematopoyéticos, no presenta ni una sola EFG.

Respecto a los precios, el informe señala que mientras que en 2005 el precio medio de los medicamentos de uso hospitalario se sitúa en 266,87 euros, en 2000 esa cifra era de 269,79 euros. Los medicamentos con el precio medio más elevado dentro de las especialidades hospitalarias son los relativos al aparato locomotor (más de 1.000 euros por envase) seguidos de los antineoplásicos e inmunomoduladores y los digestivos (más de 600 euros)

CÓMO RESOLVER DISCREPANCIAS ENTRE COMITÉS, RETO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 23 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL SUPREMO PIDE “RAZONES SANITARIAS” PARA LIMITAR EL ACCESO A LOS FÁRMACOS

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 23 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO DUPLICA LAS MEDIDAS DE AUTOCONTROL DE PUBLICIDAD

Cinco Días (España), 27 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EXPERTOS DISCUTEN SOBRE FARMACOECONOMÍA

Editado de: ¿Es el NICE referencia para gastar mejor en fármacos?, *El Global* (España), 13 de marzo de 2006; Valvanera Valero, La farmacoeconomía se impone para lograr la eficiencia pero precisa análisis de más calidad, *Correo Farmacéutico* (España), 13 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LOS COSTOS EN ANTIASMÁTICOS AUMENTARON UN 520% EN 12 AÑOS

Editado de: Carlos Méndez, La oferta de antiasmáticos se racionaliza pero el costo se dispara, *Correo Farmacéutico* (España), 27 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CATALUÑA FINANCIARÁ EL EJERCICIO FÍSICO COMO TERAPIA ALTERNATIVA

J. Guil, *ABC* (España), 12 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SÓLO UNO DE LOS 13 FÁRMACOS APARECIDOS EN 2005 SUPONE UN AVANCE

Editado de: Sólo uno de 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance, *El Mundo salud* (España), 27 de enero de 2006; Mariano Madurga Sanz, Nuevos medicamentos: No todos suponen un avance terapéutico, *Madri+d* (España), 20 de abril de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LOS ENFERMOS CRÓNICOS OBTENDRÁN SUS MEDICAMENTOS CON UNA SOLA RECETA

Resumida de: *El País* (España), 20 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CONSEJOS POLÉMICOS PARA SIMPLIFICAR EL “PUZZLE” DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Carlos B. Rodríguez, *El Global* (España), febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PROCESO DE REFORMA EN LA LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL. PREOCUPACIÓN POR ENMIENDA DEL CIU, CON APOYO DE FARMAINDUSTRIA

Editado por Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Francia

LOS SINDICATOS DE FARMACIA LLEGAN A UN ACUERDO SOBRE EFG

Editado de: Los farmacéuticos franceses paran los pies al gobierno, *El Semanal Digital* (España), 18 de enero de 2006; Los sindicatos de farmacia llegan a un acuerdo sobre EFG y atención sanitaria, *El Global* (España), enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Italia

LAS EFP COSTARÁN HASTA UN 20% MENOS

El Global (España), enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Reino Unido

MAL PRONÓSTICO PARA LOS AFECTADOS EN EL ENSAYO SUSPENDIDO EN LONDRES

Editado de: Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido de Londres, *El Mundo Salud* (España), 17 de marzo de 2006; Mueren personas en EE.UU. que participaban de ensayos clínicos, *Prensa Latina*, 17 de marzo de 2006; “Nunca he pensado que me fuese a pasar nada”, *El Mundo Salud* (España), 17 de marzo de 2006; Seis

hombres están en estado crítico tras someterse a las pruebas clínicas de un nuevo fármaco en Londres, *EFE*, 16 de marzo de 2006; Simios habían sufrido trastornos por droga que se dio a humanos, *Terra/AP*, 21 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Unión Europea

BRUSELAS VUELVE A PROPONER LA CREACIÓN DE LA PATENTE COMUNITARIA

El Global (España), febrero de 2006

Con el objetivo de mejorar el actual sistema de patentes del continente europeo, desde Bruselas se ha vuelto a proponer la creación de una patente comunitaria con aplicación en todos los países miembro, algo que afecta de lleno a todos los sectores que aportan innovación, incluido el farmacéutico.

Según la Comisión Europea, el primer objetivo de esta iniciativa es reducir los costes de registro de las patentes simplificando la tramitación de las patentes. 50.000 euros es lo que cuesta registrar en la actualidad una patente en muchos de los estados miembro, una cantidad muy superior, por otra parte, a los 10.000 euros que cuesta en EE.UU. Esto es precisamente lo que se ha propuesto cambiar Bruselas.

No es la primera vez que la Comisión Europea intenta aprobar la puesta en marcha de una patente comunitaria para

todos los países miembros. Anteriormente había sido debatida durante un periodo -que se ha acabado xtendiendo a diez años- pero los desacuerdos acerca de las lenguas fueron las causas que hicieron imposible la aprobación de la patente europea.

PRIMER REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN NIÑOS

Editado de: Primer registro europeo de ensayos clínicos con fármacos para niños, *Jano On-line* (España), 17 de enero de 2006; Lucía Gallardo, El Vall d'Hebron coordina el registro de ensayos en niños, *El Global* (España), 23 de enero de 2006; Clara Castaño, España liderará el primer Centro de Registro de Ensayos Clínicos con niños, *El País* (España), 18 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA REDUCE LAS MULTAS DE LA COMISION EUROPEA A BASF Y DAIICHI POR LOS ACUERDOS EN EL MERCADO DE LAS VITAMINAS

Europa Press (España), 15 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU. / UE: FDA Y LA EMEA HAN FIRMADO UN ACUERDO DE COLABORACIÓN

14 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ES NECESARIO QUE LOS GRANDES LÍDERES EUROPEOS PROMUEVAN UNA INVESTIGACIÓN PRIORITARIA EN LO QUE CONCIERNE A LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS

Resumido de: *DNDi*, 9 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Estados Unidos

Estados Unidos

RECORDANDO A JOSH BOLTEN (*Remembering Josh Bolten*)

James Love, *Huffington Post*, 29 de marzo de 2006
Traducido por Enrique Muñoz

Josh Bolten es una de las personas más influyentes en Washington, DC, pero también es uno de los oficiales de gobierno más reservados. Estos son unos apuntes en áreas donde he observado su trabajo [N.E.: el Sr. Bolten ha sido nombrado Jefe de Personal de la Casa Blanca, lo que le permite tener una gran influencia en las políticas del Presidente y probablemente en los tratados de libre comercio].

En el año 2001, el Representante de Comercio del gobierno de George Bush, Bob Zoellick, envió un mensaje en el que decía que no apoyaría la agenda comercial de Pfizer y de otras grandes farmacéuticas de forma acrítica.

Zoellick le recomendó a Bush que mantuviese una Orden Ejecutiva Presidencial promulgada por Clinton (EO 13155) que protegía a África de las presiones comerciales sobre las patentes de los medicamentos contra el sida, y contribuyó en forma constructiva a las negociaciones sobre el importante acuerdo sobre patentes y medicamentos de 2001 (la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual y salud pública).

Los grupos de apoyo a la salud pública se mostraron gratamente sorprendidos ante este hecho.

Pero en la primavera de 2002 los directores ejecutivos de las grandes compañías habían estrechado lazos con los tres asesores de la Casa Blanca, Karl Rove, Josh Bolten y Gary Edson, y Zoellick se había convertido en alguien irrelevante ante estos asuntos. Bolten y Edson habían trabajado juntos en la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) durante la presidencia de George W. Bush padre, junto con Daniel Price, quien como representante de las compañías farmacéuticas se había convertido en una persona clave entre los cabilderos para asuntos comerciales.

Rove, Bolten y Edson, trabajando en estrecha colaboración con los directores ejecutivos de las compañías farmacéuticas y con los cabilderos que trabajaban para Daniel Price, presionaron fuertemente a los negociadores de la USTR para que tomaran una línea dura en las negociaciones de acuerdos sucesivos sobre las normas para la exportación de medicamentos genéricos manufacturados bajo licencia obligatoria. Pfizer y otras grandes compañías farmacéuticas sabían que iban a tener que ceder algo de terreno sobre las patentes de los fármacos contra el sida, pero querían que cualquier acuerdo nuevo se limitase a medicamentos para un

puñado de enfermedades y que los procedimientos fuesen complicados para desincentivar su utilización.

A finales de 2002, justo antes de Navidad, el gobierno estadounidense estaba aislado en las negociaciones, hasta el punto de que el Vaticano recordó a los negociadores de los EE.UU. que “debían mantener” las promesas a los más pobres.

Bolten rechazó varias peticiones para reunirse con los grupos de apoyo a la salud pública para discutir la oposición de la Casa Blanca a las medidas de la OMC en relación a la protección de la salud pública. Posteriormente, Bolten dejó la Casa Blanca para unirse a la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB). Durante su mandato en la OMB, Bolten acabó con el trabajo sobre varias materias que su predecesor, Mitch Daniels (ahora gobernador republicano por Indiana), había llevado a cabo.

Ralph Nader y yo habíamos solicitado a la OMB que pusiera en internet los textos íntegros de los contratos federales, que se utilizara la política federal de compras para forzar a Microsoft a usar de formatos de archivo estándar para los documentos, y que se utilizara el análisis de coste/beneficio en la guerra contra el terror. Mitch Daniels, un líder muy conservador, había avanzado en cada uno de estos tres asuntos. Pero tras la marcha de Daniels, Bolten paralizó el trabajo sobre esas tres materias y rechazó numerosas peticiones de Ralph y mías para reunirnos a hablar de estos temas.

LABORATORIO FINANCIADO POR LA FUNDACIÓN GATES PRODUCIRÁ VACUNAS CONTRA LA TBC PARA PAÍSES POBRES

Resumido de: *La Jornada* (México), 25 de marzo de 2006

Una organización sin fines de lucro, 90% financiada por la fundación Bill y Melinda Gates, inauguró en EE.UU. el primer laboratorio para desarrollar y producir vacunas contra la tuberculosis a bajo precio, destinadas a países pobres.

La Areas Global TB Vaccine Foundation, en Rockville, con una donación de 82,9 millones de la Fundación Gates se fijó como objetivo “la producción, de aquí a siete o 10 años, de 150 a 300 millones de estas vacunas anualmente, lo que correspondería a las necesidades mundiales”, indicó el Dr. Jerald Sadoff, Director general del instituto. La tuberculosis provoca de 1,7 a 2 millones de muertos por año, principalmente en los países en desarrollo.

PFIZER Y AFFYMETRIX APORTAN MILLONES DE DÓLARES A LOS NIH ESTADOUNIDENSES PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Jano On-line, 9 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

WATSON COMPRA A SU COMPETIDOR ANDRX POR 1.590 MILLONES DE EUROS

El País (España), 14 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LOS GRUPOS RELIGIOSOS SACAN TAJADA DEL DINERO DEL SIDA (*Religious groups get chunk of AIDS Money*)

Rita Beamish, *Sealtlepi.com*, 29 de enero de 2006

Traducido por Enrique Muñoz

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EXPOSITORES EN LA REUNIÓN ANUAL DE LA SOCIEDAD AMERICANA DE PSIQUIATRÍA VIOLAN LAS NORMAS DE LA FDA Y DE LA ASOCIACIÓN DE PSIQUIATRÍA (*Violations of Exhibiting and FDA Rules at an American Psychiatric Association Annual Meeting*)

Lurie P et al.
Journal of Public Health Policy 2005;26(4):389-399

Traducido por Nuria Homedes

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ASTRAZÉNECA PIERDE EN EL PAÍS UN JUICIO SOBRE LAS PATENTES DEL ANTIHIPERTENSIVO METOPROLOL

Europa Press (España), 19 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA INFLUENCIA DE LOS POLÍTICOS EN LA MEDICALIZACIÓN DE NIÑOS

Resumido de: Jeanne Lenzer y Ron Paul, Universal Mental Screening Program Usurps Parental Rights, *Proyecto Censurado* (a), 27 de febrero de 2006.

Traducción de Ernesto Carmona para Argenpress (b)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

NUEVA DERROTA DE MERCK EN LOS JUICIOS POR SU FÁRMACO VIOXX

Editado de: Segunda derrota de Merck en los juicios a Vioxx, *El Mundo*, 6 de marzo de abril de 2006; Comienza juicio de Vioxx en Nueva Jersey, sede de Merck, *The Associated Press*, 6 de marzo de 2006; Merck se apunta su segunda victoria en el caso Vioxx, *El Mundo* (España), 31 de enero de 2006; Juicio a Vioxx, cuarto capítulo, *El Mundo*, 24 de enero de 2006; C. Bowe, Merck hit by new Vioxx study, *Financial Times*, 3 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA INDUSTRIA SE RETRASA EN LOS ESTUDIOS POSTCOMERCIALIZACIÓN

Diario Médico (España), 9 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

MOVIDA DE LA FDA HACE BAJAR LAS ACCIONES DE VIROPHARMA (*FDA Move Sends ViroPharma Shares Coger*)

The New York Times - Reuters, 18 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

FDA Y LA EMEA HAN FIRMADO UN ACUERDO DE COLABORACIÓN

14 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

DOCUMENTOS SUSCITAN DUDAS SOBRE LA DECISIÓN ACERCA DE LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE (*Documents Raise Questions About Decision on Morning-After Pill*)

Tony Pugh, *Knight Ridder*, 10 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU. / INDIA: BOB PORTMAN, DIRECTOR DE USTR DEL GOBIERNO DE BUSH, VIOLA EL DECRETO EJECUTIVO QUE PROTEGE A ÁFRICA DE LAS PRESIONES COMERCIALES SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS (*Bush USTR head Bob Portman violates executive order that protects Africa from trade pressures on medicine patents*) James Love, *The Huffington Post*, 1 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

NOTAS REFERIDAS A LA AUDIENCIA CELEBRADA HOY SOBRE ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE EE.UU. Y COREA (*Notes from today's hearing on the Proposed US-Korea Free Trade Agreement*)
Mike Palmedo, *Consumer Project on Technology - Ip-health*, 14 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ACUERDOS PREVIOS DEL USTR SOBRE LOS PRECIOS DE LOS FÁRMACOS EN COREA (*Earlier USTR agreements on Korean drug pricing*)
James Love, *Ip-health*, 14 de marzo de 2006
Traducido por Enrique Muñoz
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Asia y África

HONG KONG: EXPERTOS INSTAN AL GOBIERNO A SUPERVISAR EL USO DE ANTIBIÓTICOS (*Experts Urge Hong Kong Gov to Supervise Antibiotic Use*)
Reuters Health Information, 16 de febrero de 2006
Traducido por Víctor Arellano

El jueves, un grupo de farmacéuticos instó al gobierno de Hong Kong a regular el uso de antibióticos después de que una investigación reciente revelara que los médicos los estaban recetando en forma inapropiada e innecesaria.

Los investigadores dijeron que el problema de la resistencia a los antibióticos, a consecuencia de su uso indebido y demasiado frecuente, se está agravando en Hong Kong, y que cuatro de cada 10 personas no responden a antibióticos como por ejemplo la penicilina.

Hong Kong es la tercera región de Asia con mayor resistencia a la penicilina después de Vietnam, con 70%, y Corea del Sur, que ocupa el segundo lugar con 50% de resistencia.

En un encuesta a 794 personas que se realizó en noviembre, el 57% de los entrevistados dijeron que los médicos de familia les prescribieron antibióticos que debían tomar durante no más de cuatro días, y les indicaron que regresasen para una consulta de control.

William Chui, Director de la Asociación de Farmacéuticos de Hospital de Hong Kong, señaló que eso no tenía sentido, puesto que la mayoría de los antibióticos tienen que tomarse entre 5 y 7 días. La investigación se realizó a solicitud de esa Asociación.

“Aunque esos médicos pidan a sus pacientes que regresen para una segunda consulta, les tienen que indicar un tratamiento completo con antibióticos y explicarles por qué debe ser así”, dijo Chui a Reuters en una entrevista.

En otra encuesta se halló que el 20% de los médicos recetan antibióticos para tratar una gripe o un resfrío.

En 2004, el gobierno de Hong Kong comenzó a regular la administración de antibióticos en unos pocos hospitales públicos, y esa práctica pronto se extenderá a todos los nosocomios del gobierno.

Chui culpa a los médicos privados de prescribir incorrectamente estos fármacos. En Hong Kong, los profesionales no solo recetan antibióticos sino que los suministran, a diferencia de algunos países occidentales, donde los médicos prescriben pero los farmacéuticos los dispensan, asumiendo el papel de controladores.

“Debemos instar al gobierno a separar los roles de prescribir y dispensar, e instruir a la población para preguntar a sus

médicos cuando les prescriben antibióticos”, señala el Director. “Si no se hace nada, la resistencia bacteriana sólo se agravará.”

CHINA: ESTABLECE SU PRIMERA LEY DEL SIDA
El Mundo (España), 13 de febrero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHINA: EXPORTACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS CHINOS CRECIERON 30% EN 2005
Agencia de Noticias Xinhua (China), 6 de febrero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHINA: ACUSADA DE MANIPULAR PRECIOS DE VITAMINA C
Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 10 de febrero de 2006
Contribución de Marcelo Lalama
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

INDIA: UN ESTUDIO ABRE EL DEBATE SOBRE EL USO DE PLACEBO EN ENSAYOS DE PSIQUIATRÍA
(Indian study sparks debate on the use of placebo in psychiatry trials)
Ganapati Mudur, *BMJ* 2006;332:566
Traducido por Enrique Muñoz
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU. / INDIA: BOB PORTMAN, DIRECTOR DE USTR DEL GOBIERNO DE BUSH, VIOLA EL DECRETO EJECUTIVO QUE PROTEGE A ÁFRICA DE LAS PRESIONES COMERCIALES SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS (*Bush USTR head Bob Portman violates executive order that protects Africa from trade pressures on medicine patents*)
James Love, *The Huffington Post*, 1 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

INDIA: POR PRIMERA VEZ SE IMPUGNA LA SOLICITUD DE PATENTE DE UN MEDICAMENTO DE SIDA

MSF España, 30 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ÁFRICA: LAS MULTINACIONALES SAQUEAN LOS RECURSOS BIOLÓGICOS

Europa Press, 20 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ÁFRICA: BUSCA ESTRATEGIAS PARA OPTIMIZAR EL GASTO DE LOS FONDOS PARA LA LUCHA CONTRA EL SIDA

Editado de: África lucha para gastar millones en lucha contra sida, *Reuters*, 6 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de la OMS

OMS PIDE QUE SE SUSPENDA LA ARTEMISINA EN MONOTERAPIA CONTRA LA MALARIA

Editado de: La OMS pide que se pare la comercialización de los preparados contra la malaria compuestos por artemisina en monoterapia, *Azpreña* (España), 21 enero de 2006; La OMS pide a los laboratorios que suspendan el suministro de ciertos antipalúdicos que generan resistencias, *Jano On-line*, 20 de enero de 2006; La DNDi frente al llamado de la OMS para poner un fin a la monoterapia como tratamiento de la malaria; *DNDi*, 1 de febrero de 2006

La OMS solicitó a las empresas farmacéuticas que pongan fin de forma inmediata a la venta de medicamentos antipalúdicos que sólo contienen artemisinina, para evitar que los parásitos causantes de la malaria generen resistencias a este fármaco. Asimismo, la entidad intensificará sus esfuerzos para favorecer un uso correcto de estos fármacos y evitar la falsificación de los mismos.

“Es fundamental que la artemisina se utilice de forma correcta. Por ello, pedimos a las compañías farmacéuticas que paren la comercialización de este compuesto en su fórmula de una única dosis diaria en monoterapia y que sólo continúen distribuyendo las terapias combinadas con artemisina (TCA). Las nuevas guías clínicas que se están proporcionando a los países indican que esta es la mejor opción de tratamiento contra la malaria”, explica Lee Jong-Wook, Director General de la OMS.

Cuando se utiliza correctamente en combinación con otros medicamentos, la artemisina posee una efectividad del 95% en la curación de la enfermedad y en la eliminación del parásito, lo que reduce de forma muy significativa la posibilidad de que aparezcan resistencias al fármaco. Pero no sucede lo mismo con éste u otros compuestos en monoterapia.

Por su parte, el Dr. Arata Kochi, Director del Departamento de Malaria de la OMS, señaló que “es preocupante la disminución de la sensibilidad a este medicamento en Asia Sudoriental, región donde tradicionalmente se ha originado la resistencia a los antipalúdicos”.

Además, para prever e impedir la aparición y propagación de la fármaco-resistencia a largo plazo, la OMS insta a la comunidad científica dedicada a la investigación del paludismo y a la industria farmacéutica a invertir rápidamente en la concepción de la próxima generación de antipalúdicos. “La resistencia se puede evitar creando TCA con múltiples combinaciones medicamentosas y componentes que bloqueen la transmisión”, según Kochi, quién resaltó que “sin estos medicamentos, no habrá tratamiento curativo para el paludismo, y probablemente se tardará, al menos, 10 años en descubrir otro”.

La DNDi apoya

La organización DNDi apoya el llamado de la OMS. “Estas nuevas normas son vitales para asegurar que los pacientes reciban los medicamentos adecuados ahora y en el futuro”, dijo el Dr. Bernard Pécoul, Director Ejecutivo de la DNDi. “Mientras el mundo espera por nuevos medicamentos contra la malaria, combinaciones de dosis fijas que contengan artesunato son un avance. Con una disponibilidad mayor de estas combinaciones en el mundo, la cuestión de la cura de los pacientes no es solamente una decisión técnica o médica, sino política”.

Dos nuevos tratamientos, las combinaciones de dosis fija con derivados de artemisinina, artesunato-amodiaquina (AS/AQ) y artesunato-mefloquina (AS/MQ), fueron desarrollados por la DNDi y estarán disponibles hasta fines de este año. Estos medicamentos, que serán nuevas opciones de Terapias de Combinación basadas en los derivados de Artemisinina (ACTs), además del ya existente Coartem de Novartis, permitirán a los pacientes una mayor elección y costarán aproximadamente 50% menos en comparación con las actuales presentaciones.

Sanofi-Aventis va a desarrollar AS/AQ para África Subsahariana y para Indonesia; el laboratorio público Farmanguinhos de la Fundación Oswaldo Cruz, va a producir AS/MQ para América Latina.

Hasta esta fecha, 43 países de África Subsahariana adoptaron las TCAs en sus protocolos de tratamiento contra la malaria, pero solamente 15 efectivamente implantaron cambios y solamente pocos lo hicieron a nivel nacional. El llamado de la OMS estimulará a los otros a proseguir en la implementación de las TCAs.

[N.E.: ver “La OMS prevé escasez del fármaco contra la malaria”, en la Sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); “MSF pide acciones urgentes para extender los nuevos tratamientos contra la malaria en África”, en la Sección Noticias de África del *Boletín Fármacos* 2004;7(3); “La malaria se cobra anualmente la vida de miles de niños africanos, ¿es posible tratarla adecuadamente?”, en la Sección Comunicaciones del *Boletín Fármacos* 2002;5(2)]

EL CONSEJO PRESENTA A LA ASAMBLEA MARCO SOBRE I+D Y RESOLUCIÓN SOBRE COMERCIO Y SALUD

Resumido de: Tove Iren S. Gerhardsen, *Intellectual Property Watch*, 14 de febrero de 2006

A finales de enero, el Consejo Ejecutivo de la OMS acordó presentar a la Asamblea Mundial de la Salud un proyecto de resolución sobre la necesidad de elaborar medicamentos

seguros y asequibles para las enfermedades que afectan principalmente a las poblaciones más pobres del mundo.

La resolución fue originalmente propuesta al Consejo por Brasil y Kenya bajo el nombre de “Marco mundial de investigación y desarrollo esenciales en materia de salud”. Sin embargo, después de dos sesiones de trabajo del Consejo, numerosos pasajes de la propuesta original figuran entre corchetes (simbolizando la falta de acuerdo), se han eliminado (tachados) o están subrayados [N.E.: se puede consultar este documento en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/B117_R13-sp.pdf].

El proyecto de resolución en inglés, con los cambios incorporados, se distribuyó hacia finales de la reunión del Consejo, que tuvo lugar del 23 al 28 de enero. El Consejo decidió presentar el proyecto con todos los comentarios a la Asamblea, que se reunirá entre el 22 y 27 de mayo.

El proyecto de resolución original pedía al Director General que estableciera un grupo de trabajo formado por los Estados Miembros interesados para “estudiar propuestas con miras a establecer un marco mundial que respalde la investigación orientada por las necesidades, de conformidad con las cuestiones de interés público pertinentes.” La expresión “marco mundial” está en discusión ya que muchos países desarrollados y la industria la consideran demasiado amplia.

El proyecto hace también referencia a los derechos de las economías más pequeñas en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, y en el marco de las negociaciones bilaterales de liberalización del comercio.

Un delegado de Brasil comentó a Intellectual Property Watch que había “muchos corchetes”, pero que “se había rescatado la idea principal” y que el proyecto de resolución avanzaría.

Por otra parte, un delegado de Kenya dijo que “no se puede estar contento con un 50% de corchetes”. Añadió, sin embargo, que Kenya está conforme con que el Consejo presente formalmente el proyecto a la Asamblea, en lugar de que sean Brasil y Kenya quienes lo hagan por iniciativa propia. Eso hubiera significado dejar a un lado todas las modificaciones que los dos grupos de trabajo hicieron al proyecto y tener que empezar “desde cero”, agregó el delegado. También mencionó que la decisión del Consejo de presentar el proyecto “cerraría el capítulo” hasta la Asamblea de mayo.

Un portavoz de la Secretaría de la OMS aclaró también que la resolución no formaría parte del programa de un grupo de discusión que representa al Consejo y que se reunirá en Ginebra a finales de abril para revisar el próximo informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS (CIPIH) [N.E. Para más información sobre el informe de la CIPIH y el informe final de la CIPIH véase en la Sección de Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos* “Un informe de la OMS

sobre la propiedad intelectual causa debate y disgusto a la industria”]. El proyecto de resolución sobre investigación y desarrollo (I+D) hace mención de la CIPIH.

Sin embargo, existiría la posibilidad de que la Secretaría presente a la Asamblea una resolución basándose en el informe de la CIPIH, de forma paralela a la resolución sobre I+D. La presentación de esta segunda resolución sería responsabilidad de la Secretaría y no del grupo de discusión, señaló el portavoz. Todavía no queda claro si así sucederá.

Si bien los grupos de consumidores aplaudieron el resultado, la industria se mostró insatisfecha (Para ampliar la información, véase la historia completa en www.ip-watch.org - sección de Public Health).

Crece el apoyo externo a la resolución sobre I+D
Fuera del contexto de la reunión del Consejo, la resolución sobre I+D recibió, mediante una carta, el apoyo de más de 240 científicos, incluidos premios Nobel como Sir John Sulston y Richard Horton, de la revista médica *The Lancet*. Manifestando su apoyo a la resolución, Sulston leyó en voz alta la carta ante el Consejo.

Por su parte, Consumers Internacional, en nombre de 234 grupos de consumidores y organizaciones de 113 países, se sumó con una declaración ante el Consejo dando un fuerte apoyo a la “importante y oportuna propuesta” presentada por Brasil y Kenya.

El 23 de enero, los miembros del Parlamento Europeo (en representación de Finlandia, Holanda, Italia y el Reino Unido) enviaron también una carta al Comisario Europeo de Salud y Protección del Consumidor, Markos Kyprianou, con copia a Lee, Director General de la OMS, en la que expresaban su respaldo a la resolución sobre I+D.

[N.E.: para más información sobre lo sucedido con este proyecto de resolución, se puede consultar la página web de AISLAC (<http://www.aislac.org/>) donde se encontrarán interesantes notas sobre los antecedentes y principios de la resolución Kenya/Brasil, los puntos principales de discusión para reuniones informativas, y el documento que respalda la propuesta de resolución]

Un grupo de discusión informará a la Asamblea de mayo sobre informe de la CIPIH

La CIPIH fue creada en febrero de 2004 por la Asamblea Mundial de la Salud de 2003 mediante la resolución WHA56.27. Su misión es recoger datos de diferentes actores y analizar cómo pueden crearse incentivos y mecanismos de financiación para la investigación y el desarrollo de medicamentos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo. El proyecto de informe podría tener un impacto significativo sobre las políticas de la OMS en materia de derechos de propiedad intelectual relacionados con la salud.

Varios países apoyaron la propuesta de Bolivia de crear un comité que represente al Consejo. Este comité se reuniría una vez publicado el informe para analizarlo y ‘digerirlo’, a

fin de ayudar al Consejo a adoptar una posición antes de la reunión de la Asamblea. Se decidió que cada región elegiría dos representantes para formar un grupo de 12 miembros (aunque quedaría abierto a más participantes) que se reuniría en Ginebra a finales de abril y que, posiblemente, prepare una resolución sobre la base del informe.

La Comisión se enfrenta a supuesta filtración del informe
Según se informa, la CIPIH, que se reúne a puerta cerrada, habría llegado a un acuerdo provisional sobre el proyecto de informe después de la reunión de mediados de enero, pese a una supuesta filtración, antes de esa fecha, del proyecto o de parte del texto a la industria.

Los 10 miembros de la Comisión que redactaron el informe vienen de distintos entornos, tienen total independencia para realizar su labor y han debido superar desacuerdos importantes para llegar a un texto provisional.

Según fuentes informadas, los miembros de la Comisión acordaron desde un principio que el proyecto de informe no se distribuiría fuera de la Comisión, si bien un informe de la Secretaría de la CIPIH del 22 de diciembre precisa que la labor de la Comisión debía ser “lo más transparente y accesible posible”.

Sin embargo, en otoño de 2005, se informó que en el texto del proyecto de informe habían aparecido comentarios de un representante de la industria farmacéutica. En una versión electrónica del proyecto, el informe de cambios dejó traslucir que Eric Noehrenberg, miembro de un lobby a favor de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) -federación con sede en Ginebra-, había hecho comentarios en el texto mismo, según informaron fuentes.

Aún no se tiene claridad sobre cómo los comentarios de Noehrenberg aparecieron en el proyecto de informe. Noehrenberg aseguró a Intellectual Property Watch que desconoce cómo su nombre apareció en el texto y niega haber visto el informe. Añadió que la IFPMA ha comunicado sus comentarios a la Comisión utilizando los canales apropiados y que la federación cuenta con un grupo de expertos en el asunto. “Aquí, no existe ningún tipo de indiscreción”, dijo.

Todos los miembros de la Comisión vieron los comentarios de la industria, que, según se informó, nunca se tuvieron en cuenta para el texto convenido provisionalmente.

Varias fuentes señalaron al miembro de la Comisión Fabio Pammolli, profesor italiano conocido por su cercanía a la industria, como fuente de la filtración. Pero Pammolli negó esta información en una conversación telefónica con Intellectual Property Watch. “Nunca he enviado nada fuera de la Comisión”, dijo, y añadió que “no hubo ninguna influencia o presión externa” en relación con el informe. “Se respetaron las reglas”, concluyó Pammolli.

Ellen ‘t Hoen, de Médecins Sans Frontières, dijo a Intellectual Property Watch que, si bien ella no había visto el

proyecto de informe, esperaba que se sumara a los mensajes de los informes previos, tales como el de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido y del grupo de trabajo sobre acceso a los medicamentos del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas.

El Consejo de la OMS presenta a la Asamblea resolución sobre comercio y salud para votación
El Consejo de la OMS acordó también una resolución que vincula la salud a asuntos de comercio internacional y presentará, en mayo próximo, dicha resolución a la Asamblea Mundial de la Salud para su adopción final.

La resolución fue acordada el 24 de enero por un grupo de consulta informal, abierto a todos los Estados Miembros, y fue aprobada el 25 del mismo mes por el Consejo, según informaron fuentes. El proyecto de resolución, que se distribuyó al comienzo de la reunión, no sufrió cambios importantes. Ahora la Asamblea deberá votar para que se adopte la resolución.

El proyecto de resolución, liderado por Tailandia, fue debatido en la reunión anterior del Consejo, en mayo de 2005, ocasión en la que se hicieron comentarios, incluso críticos, que derivaron en más de una docena de modificaciones (IPW, sección de Public health, 27 de mayo 2005). El 1 de diciembre de 2005, y sobre la base de esos comentarios, la Secretaría publicó un nuevo proyecto que incorporaba los textos a añadir propuestos y textos alternativos [N.E.: el nuevo proyecto se puede consultar en: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/B117_10-sp.pdf]. Un experto de la OMS dijo que, en términos generales, la mayoría de los miembros había recibido la resolución de forma favorable y que eso era “una resolución muy positiva”.

La resolución convenida finalmente insta a los miembros a “que promuevan el diálogo a nivel nacional para analizar las interacciones entre el comercio internacional y la salud.”

El mismo experto señaló que el objetivo es, por lo tanto, “fortalecer la capacidad de los ministros de salud para que trabajen mejor con los ministros de comercio” de forma que puedan debatir con sus homólogos del ámbito del comercio y presentar datos que señalen las oportunidades o los riesgos en materia de salud pública. El experto añadió que el acuerdo daría a la OMS un mandato más firme para trabajar en temas de comercio internacional y salud.

[N.E.: Para más información sobre el proyecto de resolución sobre comercio internacional y salud, presentado por catorce países en desarrollo y liderado por Tailandia, se puede consultar el artículo de Martín Khor, titulado “Consejo Ejecutivo de la OMS posterga decisión sobre comercio y salud”, que se publicó en la *Revista del Sur* julio - setiembre 2005;161, disponible en: http://www.redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=2890]

OMS INCLUYE NUEVOS FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y LA MALARIA EN SU LISTA DE PRECALIFICACIÓN

Editado de: La OMS incluye nuevos fármacos para el tratamiento del sida y la malaria en su lista de medicamentos recomendados, *Jano On Line* (España), 10 de marzo de 2006; OMS recomienda drogas de Merck y Gilead para el HIV, *Reuters* (América Latina), 9 de marzo de 2006

La OMS, emitió un comunicado informando que añadió a su lista de medicamentos precalificados tres fármacos para el tratamiento del sida: tenofovir (300 mg) y efavirenz, en dos dosificaciones (50 y 200 mg) y dos presentaciones de artemotil para el tratamiento de la malaria (50mg/ml y 150 mg/ml). Estos productos se consideran fundamentales para la terapia de ambas enfermedades en países en vías de desarrollo [N.E.: se puede ver el comunicado, en inglés, en: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2006/np06/en/index.html>].

Las drogas son admitidas en la lista tras ser enviadas por los laboratorios para su examen. Tenofovir, producido por Gilead Sciences, ya fue recomendado por la OMS en 2003 dentro de las principales guías de tratamientos antirretrovirales como una opción de segunda línea en el tratamiento de la infección por el VIH, aunque este año ha pasado a ser de primera línea. En lo referente a efavirenz, de Merck Sharp and Dohme, es uno de los medicamentos recomendados por la OMS como fármaco preferente en el tratamiento de pacientes co-infectados de sida y tuberculosis.

Por su parte, el antipalúdico artemotil, de Aretcef, es una preparación parenteral destinada al tratamiento de la malaria grave (como la malaria cerebral).

Actualmente, la OMS afirma que la malaria origina más de un millón de muertes cada año, de los cuales un 75% son niños africanos. Y, cerca de tres millones de personas murieron de sida el año pasado, y más de 40 millones están infectadas con el virus.

[N.E.: ver “OMS pide que se suspenda la artemisina en monoterapia contra la malaria” en la Sección de Noticias de la OMS de esta misma edición del *Boletín Fármacos*. También se puede consultar la nota “La OMS ha publicado la lista Nª 14 de Medicamentos Esenciales” en la Sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* septiembre 2005;8(4)]

SIDA: FRACASÓ LA META DE LA ONU PARA EL 2005 Y SE FIJAN UNA NUEVA PARA EL 2010

Editado de: Sida: Fracasó la meta de las Naciones Unidas, *La Nación* (Argentina), 29 de marzo de 2006; MSF cuestiona el anuncio de la OMS y ONUSIDA de ampliar el tratamiento contra el SIDA, *MSF*, 28 de marzo de 2006; La ONU propone universalizar para 2010 el tratamiento contra el sida, *El País* (España), 23 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

UN INFORME DE LA OMS SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL CAUSA DEBATE Y DISGUSTO A LA INDUSTRIA

Antonio Ugalde

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias varias

CRONICAS DE LA REUNIÓN ANUAL DE LA SOCIEDAD AMERICANA PARA EL AVANCE DE LA CIENCIA (AAAS): “HAY MUCHO QUE HACER EN LA FORMA DE TRANSMITIR LA INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR”

Carlos Martínez, Crónicas de la AAAS (y IV), *El Mundo* (España), 23 de febrero de 2006

Algunas de las críticas más duras a la industria farmacéutica proceden de Sidney Wolfe, Director del grupo defensor de los derechos de los consumidores Public Citizen. La falta de transparencia de los fabricantes de medicamentos, dice Wolfe, está condicionando las decisiones médicas.

“No se toman a partir de la evidencia científica que deberían tener”, dijo Wolfe en la reunión anual de la Sociedad Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS), celebrada en San Luís, EE.UU.

La conferencia de San Luís retomó una de las principales polémicas de los últimos años en el ámbito sanitario: el papel del sector farmacéutico en la investigación médica.

Salvo Alan Goldhammer, el representante de la Asociación de Productores e Investigadores de Medicamentos (PhRMA) que incluye a las más grandes industrias farmacéuticas transnacionales, el resto de participantes coincidieron: la polémica retirada de populares medicamentos como Vioxx y otros escándalos relacionados con los efectos secundarios de las terapias ha provocado una crisis en el sistema de revisión, aprobación y, finalmente, prescripción de los fármacos.

“Hay un agujero negro ahí fuera”, afirmó Jerry Avorn, especialista en farmacovigilancia de la Universidad de Harvard (EE.UU.). “La ironía es que se podrían hacer las cosas mejor fácilmente”, añadió.

Según Avorn, los problemas asociados a los fármacos y sus efectos secundarios han provocado la desconfianza de los pacientes hacia los organismos encargados de regular los medicamentos, hacia los médicos y hacia la industria, a la

que le otorgó un papel protagonista en la “crisis”, la palabra empleada por la mayoría de los asistentes.

“¿Por qué se conocieron tan tarde los datos sobre el riesgo de suicidio en adolescentes que consumían antidepresivos?”, preguntó el especialista de Harvard, que citó otros casos similares de ocultación de datos por la industria. “Es en cierto modo una vergüenza”.

De acuerdo con una encuesta realizada en 2005, solo el 9% de los ciudadanos estadounidenses cree los mensajes procedentes de la industria farmacéutica. Únicamente las tabaqueras (4%) y las compañías petrolíferas (3%) generan menos confianza.

“Es un problema”, señaló Jay Winstein, del Centro para la Información de Salud de la Universidad de Harvard (EE.UU.). Winstein centró su intervención en los confusos mensajes que reciben los pacientes por los distintos actores involucrados en la comunicación sanitaria: farmacéuticas, revistas médicas, organismos científicos oficiales y privados y medios de comunicación.

“Las instituciones de investigación tienen que tener mucho cuidado en cómo comunican la información al público”, dijo Winstein, que eludió calificar la situación como crisis y recordó a los medios de comunicación la responsabilidad que tienen en la difusión de información sanitaria. “Muchas de las noticias sanitarias que llegan a las primeras páginas no están justificadas”, afirmó.

Tanto Winstein como Avorn pidieron más análisis y comentarios en los medios especializados para explicar a los lectores no expertos el alcance y las consecuencias de los nuevos fármacos e investigaciones.

“Hay un problema en cómo se hace llegar a información médica dirigida al consumidor”, reconoció el representante de PhRMA, Goldhammer, que no quiso polemizar con el resto de los asistentes y defendió el reciente compromiso de la industria por hacer públicos todos los datos relativos a las investigaciones con medicamentos.

Noticias de la industria

ARGENTINA: ROEMMERS ADQUIRIÓ ARGENTIA, DE BRISTOL-MYERS

Editado de: Roemmers adquirió Argentia, de Bristol-Myers, *Empresas News.com* (Argentina), 21 de enero de 2006; Francisco Jueguen, Prevén alzas en medicamentos, según entrevista con el CEO de Roemmers, *La Nación* (Argentina), 27 de marzo de 2006

Bristol-Myers Squibb Company anunció en febrero la venta de su división Argentia y los activos relacionados con la manufactura de productos de dicha área a Laboratorios Roemmers S.A.I.C.F., por una suma de US\$25 millones. Bristol-Myers Squibb había comprado la división Argentia en 1997 a US\$150 millones.

La operación no afectará a las marcas farmacéuticas globales de Bristol-Myers Squibb, las que continuarán siendo comercializadas por la compañía en Argentina. Las compañías firmaron el acuerdo de venta de activos por la línea de productos Argentia y la planta de elaboración, y se espera que la transacción se cierre el primer trimestre del 2006.

Bristol-Myers Squibb abonará por completo la cesantía legal a cada empleado de Argentia afectado por la transacción, más allá de que reciban o acepten nuevas ofertas por parte de Roemmers.

El comprador continuará vendiendo las medicinas de Argentia y mantendrá operando la planta de elaboración de Luis Guillón, por lo que acordó ofrecer a la mayoría de los empleados de Argentia un nuevo empleo en posiciones con salarios equivalentes a los que tienen actualmente, excluyendo antigüedad.

“En Bristol-Myers Squibb tomamos muy en serio nuestro compromiso de respeto, justa compensación y trato honesto y equitativo con los empleados”, señaló Ulrich Steuer, Gerente General de Argentia.

“El compromiso de Roemmers para con los empleados fue un importante factor de decisión a la hora de seleccionar este comprador, en particular para la operación de Argentia”, se indicó también.

Roemmers suma un 9% de la facturación total del mercado. “La idea es reflotar la marca de medicamentos Argentia”, sostuvo Eduardo Macchiavello, CEO del laboratorio Roemmers. El ejecutivo estimó que durante 2006 la empresa invertirá US\$8 millones en mantenimiento y reemplazo de máquinas, previsto ya en el presupuesto. Pero reclamó un plan estratégico oficial para la industria que de incentivos, como la desgravación impositiva o el aumento de los reintegros a la exportación, que hoy son de un 2,5%, cifra similar a la de las retenciones en esta industria.

ARGENTINA: LA INVERSIÓN DE LABORATORIOS EXTRANJEROS SE CONCENTRA EN CONTROL DE CALIDAD

Giselle Rumeau, *El Cronista* (Argentina), 2 de febrero de 2006

Los especialistas del mercado farmacéutico son contundentes: este año las inversiones importantes de las compañías farmacéuticas multinacionales en el país seguirán paralizadas. La devaluación afectó su rentabilidad y generó un proceso de reingeniería del negocio que, en varios casos, culminó con las ventas de sus plantas productoras para optimizar sus costos, una tendencia que podría continuar este año.

Pero varias firmas extranjeras realizaron en los últimos meses anuncios con tímidos desembolsos que tienen el mismo fin: montar laboratorios de calidad en el país o establecimientos para realizar algunas de las fases del proceso de investigación y desarrollo que realizan desde siempre para el descubrimiento de nuevos medicamentos.

La filial local de la estadounidense Eli Lilly comunicó que inició las obras para instalar un nuevo laboratorio de control de calidad, con una inversión de US\$600.000. Allí se llevarán a cabo tareas como el análisis fisicoquímico y microbiológico de todos los lotes de productos medicinales comercializados por Lilly en el país, y soporte técnico [N.E.: ver “Argentina: La aplicación y el respeto de la ley de patentes medicinales constituyen los requisitos para invertir”, según John Lechleiter, Presidente y Chief Operating Officer (COO) de Eli Lilly, en la Sección Entrevistas de esta edición del *Boletín Fármacos*].

La suiza Novartis también destinará US\$150.000 para actualizar su centro de control de calidad, que inauguró en 2004, tras desembolsar US\$1,5 millón. Además, durante 2005, la filial local asegura que invirtió US\$7,5 millones en investigación y desarrollo en el país. Anteriormente, la firma holandesa Organon informó que inauguró un laboratorio de control de calidad en la localidad de Martínez, con una inversión de US\$600.000.

Novartis y Organon integran la lista de multinacionales que se desprendieron de sus plantas tras la crisis. La suiza fue la primera: en diciembre de 2002, cedió su centro productivo al laboratorio local Phoenix, para evitar mantenerla con capacidad ociosa. Y Organon vendió el suyo a la nacional Richmond en 2004.

A principios de año, la farmacéutica suiza Roche destinó US\$2,4 millones para montar un centro de control de calidad, en la localidad de Pacheco.

Schering Plough fue la firma que hizo el anuncio más impactante. El 13 de octubre pasado informó que invertirá US\$10 millones por año para realizar análisis e informes de

investigaciones clínicas que se llevan a cabo en todo el mundo. La firma estadounidense, una de las que presentaron demandas contra laboratorios locales por uso ilegítimo de información confidencial, señaló que esta actividad se hacía sólo en la casa matriz de EE.UU. [N.E.: ver “Argentina: Se actualiza el enfrentamiento entre laboratorios locales y extranjeros”, en las Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)]

Profesionales baratos

Las explicaciones a esta catarata de pequeñas inversiones son varias. La principal es que, más allá de la preocupación de las compañías por la calidad de los medicamentos, el Anmat (Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) les exige a las empresas, para poder importar, que sus productos pasen por la lupa del control de calidad en el país. En el caso de investigación y desarrollo, los motivos son contundentes a la hora de pensar en el mercado local: la calidad profesional y los bajos costos en salarios de profesionales, que en su mayoría son bioquímicos, farmacéuticos y médicos, o de los honorarios de los pacientes que se someten a los ensayos clínicos.

Carlos Caparrós, Director de Investigaciones Clínicas de Schering Plough para América Latina lo explicó claramente en octubre pasado, cuando anunciaron la inversión: “La calidad profesional local es muy buena”, dijo. Y el costo, beneficioso. “El gasto por 25 personas es de US\$3 millones en Nueva Jersey, US\$1,5 millón en India y US\$1 millón en la Argentina” [N.E.: ver “El sector traslada los ensayos clínicos a mercados emergentes”, en las Sección noticias de la Industria, del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)].

ARGENTINA: BAGÓ CIERRA UNA ALIANZA PARA INSTALAR UNA PLANTA EN PAQUISTÁN

Resumido de: Giselle Rumeau, *El Cronista* (Argentina), 10 de febrero de 2006

El grupo farmacéutico nacional Bagó firmó con sus diferentes divisiones de negocios para crecer. Por un lado, la compañía acaba de fusionar su rama de productos veterinarios, San Jorge Bagó, con Biogénesis, firma líder en la producción de la vacuna contra la fiebre aftosa. La nueva sociedad se llama Vetia.

A su vez, la compañía liderada por los hermanos Sebastián y Juan Carlos Bagó, cerró la constitución de un joint-venture con la firma Paquistaní Ferozsons. La nueva sociedad, denominada BF Biosciences, se dedicará a la fabricación de productos de biotecnología, en especial aquellos destinados a la oncología. Este acuerdo incluye la construcción de una fábrica de productos biotecnológicos en la ciudad paquistaní de Lahore, en la que se invertirán US\$10 millones, en dos etapas, a lo largo de tres años. La financiación correrá por cuenta de ambas compañías.

El Grupo explicó que la constitución de la sociedad paquistaní forma parte de su estrategia para posicionarse en

el sudeste asiático y convertirse en una firma global.

Además de la construcción de la planta, que se inaugurará para marzo de 2007, el acuerdo incluye la transferencia de tecnología por parte de Bagó. “También, el abastecimiento de productos biotecnológicos y oncológicos de última generación a fin de cubrir las principales necesidades terapéuticas y patologías crónicas de la población de ese país”, explicó Carlos Chávez del Valle, Gerente de Relaciones Institucionales de Bagó. Según agregó, se espera que el Estado paquistaní sea uno de los principales compradores. Además, la idea es abastecer desde allí a los principales mercados de la región.

“Este acuerdo convierte a Laboratorios Bagó en el pionero de las relaciones comerciales, científicas y tecnológicas con países de Asia”, destacó el directivo. Se trata del primer joint-venture entre Paquistán y Argentina en la historia de las relaciones comerciales e industriales entre ambos países.

El grupo Bagó, que factura US\$408,5 millones anuales, también desembarcó hace unos meses en la Federación Rusa, donde desembolsó cerca de US\$1,8 millón para abrir siete oficinas, entre ellas en Moscú.

ARGENTINA: “LA APLICACIÓN Y EL RESPETO DE LA LEY DE PATENTES MEDICINALES CONSTITUYEN LOS REQUISITOS PARA INVERTIR”, SEGÚN JOHN LECHLEITER, PRESIDENTE Y CHIEF OPERATING OFFICER (COO) DE ELI LILLY

Editada de: *La Nación* (Argentina), 5 de febrero de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL: IPIRANGA ENTRA EN EL MERCADO DE FÁRMACOS

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 13 de marzo de 2006

Fundada en 1991, la empresa Ipiranga Química que controla Ipiranga Petroquímica, grupo especializado en petroquímicos y químicos, compró Forlab Chitec. Ipiranga finalizó en febrero la incorporación de Forlab Chitec, importadora y distribuidora de insumos para la industria farmacéutica que tenía oficinas en Río, San Pablo y Belo Horizonte. La compra tuvo lugar en septiembre por un valor no revelado. Con la adquisición, Ipiranga tendrá un portafolio de alrededor de 200 productos y cartera de 33 proveedores y 350 clientes, entre ellos grandes compañías nacionales, como Aché Laboratorios, mayor en facturación del país, Medley Industria Farmacéutica y el grupo EMS Sigma-Pharma, líderes en el segmento de genéricos.

La compra agregará este año a la facturación Ipiranga alrededor de US\$11 millones, más comisiones sobre US\$22 millones en ventas para las empresas representadas,

porcentaje que varía conforme los contratos y el tipo de producto, explicó el Director superintendente de Ipiranga Química, Fernando Rafael Abrantes. La entrada de Ipiranga en el sector farmacéutico es parte de su estrategia de mayor expansión, implementada a partir de 2000 y finalizada el año pasado.

Hasta fines de la década de 1990 concentrada básicamente en la producción y abastecimiento de químicos y petroquímicos, Ipiranga diseñó un plan de reestructuración enfocado en la entrada en nuevos mercados para ampliar el crecimiento. En la planificación, además del área de fármacos, la empresa detectó otros sectores de crecimiento en Brasil donde podría actuar, como el de cosméticos, aditivos para nutrición humana y animal, aromas y fragancias y servicios.

El ejecutivo dijo que desde 2001 hasta el año pasado la compañía invirtió aproximadamente R\$ 80 millones en el proyecto de expansión y aumentó su portafolio alrededor del 30%.

Por las particularidades del mercado de fármacos, la adquisición fue el camino más rápido y fácil para que Ipiranga ingrese en este mercado, ya que los organismos reguladores brasileños son rígidos respecto al intercambio de proveedores de materia prima por los fabricantes. Abrantes explicaba que el interés por el mercado de medicamentos se basa en el incremento de ventas de sector.

El año pasado, la facturación nominal del sector aumentó un 11,12% en reales, R\$22.200 millones en comparación a 2004, y a 35,14% en dólares, alcanzando los US\$9.200 millones. El segmento de genéricos, de gran foco de las empresas brasileñas, clientes ahora de Ipiranga, creció un 23,2% en unidades, con 151,4 millones de cajas vendidas. En dólares, las industrias de genéricos tuvieron un incremento del 56,5% superior, con US\$692,5 millones ante los US\$442,6 millones en 2004.

La empresa tiene proveedores fabricantes de fármacos en diversas partes del mundo, como Alemania, Suiza, Austria, Italia, Japón, China e India.

BRASIL: LOS LABORATORIOS NACIONALES DISCUTEN EL CRECIMIENTO CONJUNTO

Gazeta Mercantil (Brasil), 16 de marzo de 2006

Por primera vez en su historia, todos los laboratorios nacionales pretenden reunirse y planificar su actuación y posibilidades de crecimiento conjunto en la próxima década. Entre los focos de discusión están una dialéctica más armoniosa con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), y aun tímida fuente de financiamiento público al sector y la preparación para el crecimiento del mercado de medicamentos similares, en el cual está basada gran parte de la producción de esos laboratorios.

Los similares son productos que, como ejemplo, de los genéricos son elaborados siguiendo la forma de un medicamento de referencia, de marca. Para 2014 todos los más de 7,5 mil medicamentos similares registrados por Anvisa habrán finalizado sus pruebas de bioequivalencia, comprobando como los genéricos, las características de eficacia y seguridad. A partir de 2014, los similares podrán ganar la fuerza que poseen hoy los genéricos, ya que los precios son iguales y muchas veces menores que los genéricos.

“En Brasil, de los 11 mil medicamentos registrados en Anvisa, 7,6 mil son similares”, dijo el Presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Alanac).

La obligación de las pruebas de bioequivalencia para los similares tuvo inicio en 2003, cuando los medicamentos que poseen la llamada “ventana estrecha” (mayor riesgo si son usados con un pequeño error en la dosis), iniciaron sus pruebas por la Resolución N° 134 de Anvisa [N.E.: se puede consultar la resolución, en portugués, en la siguiente dirección: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7904>].

Diálogo

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Alanac) que reúne 40 asociados (incluyendo Medley, Biosintética, Eurofarma y Schering-Plough) pretende establecer un diálogo con Anvisa que evite el exceso de actos reguladores por parte de la entidad causados, según Alanac, por la simple falta de un diálogo anterior. Además, el desembolso del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) ha sido aun menor que la necesidad del sector.

SUIZA: 2005 AÑO DE PUJANZA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

Resumido de: Andrea Ornelas, *Swissinfo* (Suiza), 3 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: LOS GENÉRICOS LE QUITAN EL BRILLO A PFIZER

Scott Hensley, *The Wall Street Journal* (EE.UU.) Traducido y reproducido en *El Comercio* (Ecuador), 5 de enero de 2006

Scott Hensley

Contribución de Marcelo Lalama

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: PFIZER BARAJA LA VENTA DE SU NEGOCIO DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

Resumido de: Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 9 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: GENZYME. EL PRECIO DEL ÉXITO

(*Genzyme: The Price of Success*)

Sara Calabro, *Pharmaceutical Executive*, 1 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: WATSON COMPRA A SU COMPETIDOR ANDRX POR 1.590 MILLONES DE EUROS

El País (España), 14 de marzo de 2006

El laboratorio fabricante de medicamentos genéricos Watson Pharmaceuticals llegó a un acuerdo para comprar su competidor Andrx por US\$1.900 millones (1.590 millones de euros).

Este acuerdo, que las compañías esperan que esté cerrado en seis meses e implique un aumento para los beneficios de Watson a partir del 2007, transforma a la compañía en el tercer mayor productor de medicamentos genéricos en EE.UU. Watson ofreció pagar US\$25 (20,90 euros) por cada acción de Andrx, un 16% más que el cierre de hace una semana.

La compra permitirá a Watson tener más de 60 medicamentos preparados para salir al mercado, en gran parte porque durante los próximos meses caducan las patentes de un número importante de ellos.

BOEHRINGER INGELHEIM Y BAYER HEALTHCARE AMPLÍAN EL ACUERDO DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA DE TELMISARTAN

Resumido de: *Pm Farma* (España), 5 de enero de 2006

Boehringer Ingelheim ha anunciado que Bayer HealthCare ha adquirido los derechos de comercialización conjunta para Europa del antihipertensivo Telmisartan, un medicamento desarrollado por Boehringer Ingelheim. Los derechos permitirán que Bayer pueda comercializar Telmisartan en España, Italia, Francia, Grecia y Portugal, entre otros, según los términos del acuerdo de co-marketing con Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim y Bayer HealthCare firmaron un acuerdo de comercialización conjunta en 2002, en virtud del cual Bayer HealthCare promociona Telmisartan bajo las denominaciones comerciales de Kinzalmono y Kinzalkomb

(combinación con hidroclorotiacida) en diversos mercados europeos como Alemania, Bélgica, Países Bajos, Suiza y Finlandia.

El nuevo acuerdo amplía el número de mercados en los que Bayer promocionará el producto.

PFIZER, MERCK Y GSK AFRONTAN LA PÉRDIDA DE SIETE PATENTES

Editada de: Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 19 de enero de 2006

Los mayores laboratorios del mundo se enfrentan este año a la pérdida de patentes sobre medicamentos cuyas ventas anuales suman más de 10.000 millones de euros, según estimaciones del banco de inversión Merrill Lynch.

Las multinacionales farmacéuticas cada vez tienen más difícil la defensa de sus patentes por la presión popular y el incesante trabajo de abogados contratados por las principales compañías de medicamentos genéricos.

En particular, la primera farmacéutica europea, GlaxoSmithKline (GSK) y las dos mayores estadounidenses, Pfizer y Merck, pueden perder este año 6.897 millones de euros de negocio si pierden sus derechos de venta exclusiva sobre siete fármacos, lo que podría afectar de forma especialmente negativa a los gigantes estadounidenses, que durante 2005 han iniciado una dura etapa de reestructuración.

GSK, perderá este año posiblemente la patente de Flonase (fluticasona) y Zofran (ondansetron), dos medicamentos que en 2004 supusieron un negocio conjunto de 1.551 millones de euros, aproximadamente.

Peor lo tienen las dos mayores farmacéuticas de EE.UU. Merck perderá los derechos de venta en exclusiva de su medicamento para el tratamiento del colesterol Zocor (simvastatina), y de Timoptic (Timolol) y Proscar (Finasteride), fármacos que supusieron en 2004 unas ventas cercanas a los 3.326 millones de euros. A la pérdida de este negocio se suma el descrédito y la caída de la facturación tras el caso Vioxx (rofecoxib) [N.E.: ver "EE.UU.: Nueva derrota de Merck en los juicios por su fármaco Vioxx" en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Por otro lado, Pfizer, que afronta la pérdida de las patentes sobre los medicamentos Zolof (sertralina), un antidepresivo con 2.500 millones de euros en ventas, y Ellence (epirubicina), con cerca de 50 millones de euros de facturación anual, puede beneficiarse de que Merck pierda a su vez la patente de Zocor. Pfizer vende Lipitor (atorvastatina), también contra el colesterol, el fármaco más vendido del mundo (más de US\$10.000 millones anuales de negocio) y la entrada en el mercado de genéricos de Zocor beneficiaría a Pfizer.

Aun así, la mayor farmacéutica del mundo tendrá que hacer frente a la pérdida de las patentes mencionadas y aguardar que otras empresas de genéricos vuelvan a intentar el fin de la patente sobre Lipitor (las compañías Ranbaxy y Ratiopharm lo han intentado ya en los tribunales). Pfizer inició el año pasado un plan de reducción de costes [N.E.: ver "EE.UU.: Los genéricos le quitan el brillo a Pfizer" en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*; "EE.UU. / España: Pfizer vuelve a ganar en los tribunales" en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 9(1)].

BRISTOL-MYERS SQUIBB AUMENTÓ UN 25% SU BENEFICIO NETO EN 2005, A PESAR DE LOS GENÉRICOS

Europa Press, 25 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PFIZER Y AFFYMETRIX APORTAN MILLONES DE DÓLARES A LOS NIH ESTADOUNIDENSES PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Jano On-line, 9 de febrero de 2006

La compañía farmacéutica Pfizer y la biotecnológica Affymetrix están aportando millones de dólares al Gobierno estadounidense para impulsar la investigación de las causas genéticas de las enfermedades, según anunciaron los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

La asociación con Pfizer y Affymetrix supone que los descubrimientos del proyecto no serán propios de las dos compañías sino que estarán disponibles para todos los científicos. Los investigadores trazan en la actualidad los genes humanos, así como patrones de pequeñas diferencias del ADN que pueden ayudar a pronosticar el riesgo de la gente a padecer una enfermedad.

El nuevo proyecto, denominado Genetic Association Information Network, tiene como objetivo acelerar la investigación del NIH gracias a una inyección de efectivo privado y el acceso a algunos laboratorios de alta tecnología de la industria.

Pfizer donará un total de US\$5 millones para lanzar la investigación sobre cinco enfermedades comunes, englobado en un proyecto presupuestado en 15 millones. Por su parte, Affymetrix cederá los recursos para analizar ADN para dos patologías adicionales.

Por otra parte, los NIH están intentando conseguir un aumento del presupuesto de 40 millones por parte del Congreso para estimular la investigación sobre la interacción del entorno en los genes.

LAS FARMACÉUTICAS BUSCAN INSPIRACIÓN EN LA NATURALEZA

Meter Landers, *The Wall Street Journal* (EE.UU.), traducido y reproducido en *El Comercio* (Ecuador), 13 de febrero de 2006

Contribución de Marcelo Lalama

Tokio-Akira Endo se demoró dos años en encontrar una sustancia que redujera el colesterol, durante los cuales preparó miles de caldos de cultivo de moho. Su hallazgo, derivado de un moho parecido al que crece en las naranjas, se transformó en la primera de un tipo de medicinas que hoy genera US\$25.000 millones anuales para la industria farmacéutica.

El descubrimiento en 1973 de la primera estatina contra el colesterol fue relegado a la oscuridad, junto con el nombre del Dr. Endo. El biocompuesto del científico japonés tiene la misma estructura química de los tres fármacos más populares que se recetan para combatir el colesterol: Zoclo, Pravacol y Mevacor.

"Cada vez que el punto de partida es una molécula natural, nos estamos basando en tres millones de años de selección natural", explica Sir James Black, quien desarrolló el primer betabloqueador para tratar condiciones cardíacas, además de un medicamento contra las úlceras en los años 60 y 70. Pero esta estrategia fue desestimada durante mucho tiempo por los laboratorios, que se abocaron a la producción de químicos artificiales, desconocidos en la naturaleza. En los últimos tiempos, las farmacéuticas han tratado de usar la decodificación del genoma humano para descubrir las principales causas de las enfermedades y descubrir sus curas. Pero la mayoría de estos esfuerzos aún no ha rendido fruto. Algunas de las principales farmacéuticas del mundo hacen frente a un estancamiento de los ingresos y la caída de las ganancias.

Ahora, los productos naturales empiezan a ponerse de moda. Una de las grandes esperanzas de los pacientes con esclerosis múltiple es una droga de Novartis AG, actualmente sometida a pruebas clínicas. El fármaco se basa en un químico presente en un hongo llamado cicada vegetal. Medicinas basadas en químicos que se extraen de lagartos, como el monstruo de Gila, y murciélagos están en períodos de prueba o, en algunos casos, ya han llegado al mercado. "El péndulo está volviendo a oscilar. Lo que estuvo tan de moda en los últimos años no dio resultados", sentencia Ian Paterson, especialista de la Universidad de Cambridge en productos naturales y consultor de la industria farmacéutica.

Akira Endo ahora cuenta con 72 años. Nació en una granja del norte de Japón y recuerda cómo su abuelo le enseñó sobre los hongos que crecían en el lugar. Desde niño se sintió fascinado por las variedades venenosas que mataban a las moscas, pero no a los humanos, y le maravillaba que una sustancia natural pudiera tener un efecto tan sutil. Siendo adolescente le tocó presenciar el enorme impacto que tuvo en la vida de millones de personas el descubrimiento de derivados naturales, la penicilina y la estreptomycinina. Alexander Fleming descubrió la penicilina cuando al volver

de vacaciones se encontró con que una de las dos placas con bacterias que dejó antes de irse tenía moho mientras que en la otra las bacterias habían desaparecido. Para millones de personas, estas medicinas marcaron la diferencia entre la vida y la muerte.

Al egresar de la universidad, Endo entró a trabajar a Sankyo, una farmacéutica de Tokio. Cuenta que en sus inicios investigó cerca de 250 variedades de hongos, hasta que encontró una que producía una enzima que reducía el exceso de pulpa en los jugos de fruta. El producto fue un éxito y en 1966 su compañía le permitió ir al Albert Einstein Collage, de Nueva York, a continuar su investigación sobre el colesterol. En esa época ya había drogas que lo combatían, pero producían severos efectos secundarios. Se sabía que era importante inhibir una enzima crucial en la producción de la sustancia, por lo que Endo pensó en identificar entre los hongos uno que pudiera bloquear esa enzima que el organismo necesita para producir colesterol. Se sabía de memoria los experimentos que se hicieron con la penicilina y estreptomycinina y en la universidad había devorado la biografía de Fleming traducida al japonés. Sabía que los hongos necesitan colesterol para mantener sus células unidas, y era probable que alguna variedad hubiera desarrollado una sustancia que eliminara la enzima, para privar a las bacterias enemigas del colesterol necesario. De vuelta en Japón, persuadió a su compañía a que lo apoyara en su iniciativa. Le asignaron a un químico y dos asistentes. A partir de abril de 1971, empezaron a aprobar la capacidad inhibidora de miles de variedades en la enzima que obtenían de hígados pulverizados de ratas.

Después de 6.000 pruebas, dieron con la que buscaban: “Era una apuesta, como ganarse la lotería”, asegura. Endo dice que jamás ganó un centavo por su hallazgo. En 2004, ya jubilado, al someterse a un examen descubrió que tenía el colesterol alto, el cual redujo simplemente haciendo más ejercicio.

Nota

La aspirina se descubrió en 1899 y deriva del sauce; la penicilina en 1940 y deriva del hongo; el mevacor se descubrió en 1987 y también deriva de un hongo. Taxol actúa contra el cáncer, se descubrió en 1993 y deriva del árbol del tejo del Pacífico; y Byetta es para la diabetes, se descubrió en 2005 y deriva de la Saliva de Monstruode Gila.

PIDEN A FARMACÉUTICAS REVELAR DONACIONES

Resumido de: Andrew Jack, *El Universal* (México), 9 de marzo de 2006

El Presidente de una de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo pidió a sus colegas hacer públicas las donaciones que proporcionan a los países en vías de desarrollo, al divulgar datos que muestran que la industria donó por lo menos US\$4.400 millones en los últimos cinco años.

Daniel Vasella, Presidente de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés), y Presidente de Novartis de Suiza, empresa que sí divulga esa información, dijo: “En un mundo ideal estos datos serían parte de los informes anuales”.

Vasella hizo sus comentarios al tiempo que la Federación dio a conocer un informe detallado sobre los aproximadamente US\$4.400 millones con los que la industria ha contribuido de manera colectiva, a través de la donación de medicamentos para pacientes en países con bajos ingresos, y que han sido valorados con base en sus precios de mayoreo [N.E.: se puede ver el informe en: http://www.ifpma.org/site_docs/Health/BUILDING_HEALTH_esp.pdf. Una de las razones por las que la industria tiene reticencia a dar información sobre las donaciones puede estar relacionada con los beneficios que obtiene donando a precios de mayoreo. La diferencia entre el precio de mayoreo y el costo de producción de los medicamentos puede ser grande. Si la industria en la declaración de impuestos sobre el ingreso presenta la cantidad donada en base a los precios de mayoreo obtiene una desgravación grande que pudiera compensar en buena parte el gasto incurrido en la donación].

La información surgió en un momento en el que las compañías farmacéuticas luchan por mejorar su reputación frente a las críticas de que han dado prioridad a sus ganancias y no a la salud, y de que descuidaron la apremiante situación de los países en desarrollo.

Diecisiete compañías acordaron participar en la investigación, la cual estuvo a cargo de la misma IFPMA. Sin embargo, muchas se negaron a dar a conocer sus contribuciones individuales, por lo que se vuelve imposible obtener alguna clasificación o verificación independiente de sus afirmaciones.

No obstante, el informe fue auditado por académicos de la Escuela de Economía de Londres, quienes concluyeron que probablemente el valor real de las contribuciones de las farmacéuticas fue mayor.

El valor de las donaciones incluye 126 “sociedades para la salud” administradas por las compañías fabricantes de medicamentos y 539 millones de pacientes que se beneficiaron.

“ALIANZAS DE BIOTECNOLÓGICAS Y FARMACÉUTICAS NO SON FÁCILES” SEGÚN ROGER PERLMUTTER (VICEPRESIDENTE DE AMGEN)

Patricia Morén, *Diario Médico* (España), 20 de marzo de 2006

La biotecnológica Amgen persistirá en su estrategia de invertir el 23% de sus ingresos en I+D para obtener fármacos realmente innovadores en patologías graves y ve improbable las alianzas con las farmacéuticas, según Roger

Perlmutter, su Vicepresidente mundial de I+D. No es fácil formalizar alianzas estratégicas entre compañías biotecnológicas y farmacéuticas tradicionales. Ambas trabajan con culturas muy diferentes, ha opinado Roger Perlmutter.

“Siendo muy grandes nos sentimos muy pequeños”, ha dicho, en referencia al ágil funcionamiento de las empresas biotecnológicas. A su juicio, las grandes farmacéuticas pierden mucho tiempo en la toma de decisiones y están muy burocratizadas. Y la diferencia entre ambos sectores es tan amplia como comparar una compañía californiana de 20 años a una de Nueva Jersey de 100.

Perlmutter ha confirmado la estrategia de Amgen, basada en alianzas con otras biotecnológicas y con una alta inversión en I+D, descrita por George Morrow, Vicepresidente Ejecutivo global de operaciones de Amgen.

Esta compañía biotecnológica americana, líder en el mundo, mantendrá su ritmo de inversión en I+D. En 2005 ascendió a US\$2.314 millones (el 23% de sus ingresos). Las ventas fueron de US\$12.340 millones y el resultado neto de US\$3.674 millones. “Nuestra inversión en I+D es inusual. Pero vivimos de la innovación y no es barata. No estamos interesados en nuevos fármacos que supongan mejoras modestas respecto a terapias existentes. No pretendemos copiar a nadie, sino ser innovadores y creativos y aportar nuevas terapias de impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes. Queremos centrarnos en los más graves”.

Para ello, Amgen investiga en cáncer, enfermedades inflamatorias, metabólicas y neurociencias. Cuenta con 16.500 empleados en todo el mundo. De ellos, 5.000 se dedican exclusivamente a I+D y otros 1.000 están vinculados a ella en el proceso productivo. Esto no ocurre en farmacéuticas tradicionales, donde ningún científico está en la producción.

La investigación básica de la biotecnológica se desarrolla en California, Massachusetts y el Estado de Washintong y no se plantea abrir centros de I+D fuera de EE.UU.

Entre sus nuevas moléculas en fases avanzadas de I+D figuran AMG-706, para diversos cánceres; denosumab, para frenar la resorción ósea, osteoporosis postmenopáusica y metástasis ósea; panitumumab, para cáncer colorrectal; AMG 531, para púrpura trombocitopénica idiopática, y palifermin, para mucositis oral en pacientes oncológicos.

IMS HEALTH INFORMA QUE EL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL CRECIO 7% EN 2005, A US\$602.000 MILLONES

Fairfield (Business Wire Latin America), 21 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA LUCHA DE GLAXO CONTRA LA BUROCRACIA FARMACÉUTICA

Editado de: Jeanne Whalen, *The Wall Street Journal* (EE.UU.), 28 de marzo de 2006

Después de analizar los medicamentos oncológicos del portafolio de GlaxoSmithKline PLC, el reconocido investigador Allen Oliff y su equipo de científicos se dieron cuenta de que un prometedor compuesto contra el cáncer de mama llamado Tykerb había estado languideciendo en el laboratorio de la compañía durante años.

Los científicos decidieron que el Tykerb merecía ser estudiado más detenidamente, por lo que Oliff suspendió otros proyectos para dedicarle la mitad de sus recursos financieros. Si todo va bien, Glaxo solicitará la aprobación del medicamento por parte de la FDA a mediados del año próximo.

Pero es posible que Tykerb nunca se hubiese desarrollado de no ser por un cambio radical en el enfoque de investigación y desarrollo del gigante farmacéutico británico. Antes de la reestructuración, un comité de jefes de I&D decidía, lejos del laboratorio de la compañía, qué medicamentos financiar. Ahora, los científicos de campo como Oliff, de 56 años, establecen las prioridades y reparten los recursos.

Este cambio, dicen los ejecutivos de Glaxo, ha ayudado a producir un entorno empresarial similar al de las pequeñas firmas de biotecnología. La experiencia de Glaxo podría aportar una respuesta a un dilema de varias farmacéuticas: cómo prevenir que la investigación sea reprimida por una burocracia que es inevitable en esta industria de fusiones y gigantes globales.

Glaxo no es la única empresa grande que está probando nuevos enfoques. En Novartis AG, un nuevo jefe de investigación, especialista en genética, ha cambiado la forma en que la empresa suiza prioriza los proyectos, dándoles más importancia a las enfermedades de origen genético que Novartis cree que puede descifrar y tratar con más éxito.

Pfizer Inc. ha estado adquiriendo compuestos con potencial comercial a compañías de biotecnología, y está intentando acelerar y simplificar el proceso de decisión.

Glaxo, la segunda farmacéutica por ventas del mundo después de Pfizer, fue creada por la fusión de Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham en 2000 [N.E.: su sede mundial está ubicada en el Reino Unido y su centro operacional en los EE.UU.]. El Presidente Ejecutivo, Jean-Pierre Garnier, admite que al momento de la fusión el negocio central de desarrollo de medicamentos de ambas compañías estaba tambaleando.

Pese a que la fusión creó una formidable operación de ventas y marketing, amenazó con someter la investigación a una burocracia todavía mayor, en un momento en el que los accionistas presionaban por la creación de nuevos medicamentos para reemplazar a los que perdían su protección de patentes.

La etapa media del desarrollo de los medicamentos era especialmente problemática. Cerca del 80% de las medicinas potenciales fallan cuando los científicos tratan de poner a punto ciertos componentes químicos en bruto y convertirlos en medicinas listas para pruebas humanas a gran escala. Es en esta etapa que los investigadores tienen que tomar las decisiones más difíciles, estableciendo qué productos probar en animales y pequeños grupos de humanos.

Glaxo antes permitía que los científicos hiciesen experimentos específicos y luego pasaran el compuesto a otros científicos para la siguiente ronda de evaluación. Si ocurría algún problema en cualquiera de estas etapas, el medicamento solía quedarse estancado.

Garnier y Tachi Yamada, Jefe de I&D de Glaxo, decidieron intentar un método diferente para solucionar el problema: les dieron a los científicos un incentivo para que se interesaran en el éxito de un medicamento concreto. Para hacer esto, dividieron a los investigadores de etapas medias en siete grupos de hasta 400 personas cada uno. Cada grupo se concentraba en un tipo específico de enfermedad, como cáncer, psiquiátricos o enfermedades respiratorias.

Hoy, siete centros manejan la progresión de los medicamentos en las etapas medias. Cada grupo controla su presupuesto y decide qué proyectos apoyar. Los centros más productivos reciben más fondos de Glaxo. Los científicos se benefician, también, obteniendo bonos si contribuyen al descubrimiento de medicamentos prometedores.

Dado que puede llevar más de diez años desarrollar un medicamento, el impacto total del experimento de Glaxo aún es desconocido.

SANOFI-AVENTIS SE CONVIERTE EN EL PRINCIPAL ACCIONISTA DE LA CHECA ZENTIVA POR 430 MILLONES

Resumido de: *EuroPa Press* (España), 27 de marzo de 2006

El tercer grupo farmacéutico mundial Sanofi-Aventis ha adquirido por 430 millones de euros una participación del 24,8% en el laboratorio checo Zentiva lo que lo convierte en el principal accionista de la compañía, anunció el grupo centroeuropeo en un comunicado.

En concreto Sanofi-Aventis ha tomado 9,4 millones de títulos de Zentiva de tres grupos distintos de accionistas. Cerca del 19,6% fue adquirido a Warburg Pincus que de esta forma queda fuera de Zentiva, mientras que un 4,5% fue tomado de empleados y el 0,73 restante de los directivos de la compañía.

Tras la operación los directivos mantendrán un 5,8% en la empresa y se han comprometido a no vender esta participación en dos años salvo en situaciones excepcionales.

“La transacción nos permitirá entablar una relación con

Sanofi-Aventis a largo plazo que nos permitirá estimular el crecimiento de Zentiva en nuestros negocios tradicionales y en la línea diseñada en junio de 2004 cuando presentamos nuestra Oferta Pública de Venta (OPV)” de títulos afirmó el Presidente y consejero delegado de la compañía checa Jiri Michal.

SCHERING ACEPTA LA OFERTA DE COMPRA DE BAYER

Editado por Adriana Petinelli

La dirección de Schering ha aceptado la oferta de Bayer valorada en 16.300 millones de euros. El grupo Bayer financiará la operación con reservas líquidas de 3.000 millones de euros y la venta de dos filiales. La alemana Merck, que este mes lanzó también una oferta por Schering de 14.630 millones, desiste de superar la contraoferta [1-3].

El Presidente de Schering, Hubertus Erlen, ha asegurado que el precio de la oferta de Bayer (86 euros por acción) “es una buena oferta”. La alemana Merck había ofrecido 77 euros por acción. “Uniendo las fuerzas de Schering y Bayer crearemos una compañía farmacéutica líder. Los negocios son complementarios y mantenemos la misma estrategia” añadió Erlen [2-4].

La fusión, que Bayer prevé cerrar en junio, sería la más grande en los 142 años de historia del laboratorio. La oferta de Bayer supone una mejora del 12% de la de Merck y una prima del 39% de la cotización de Schering. La operación está sujeta a que Bayer consiga un 75 % del capital de Schering. La nueva firma operará con el nombre de Bayer-Schering-Pharmaceuticals, tendrá una facturación anual de 9.000 millones y su sede estará en Berlín [2-4].

El acuerdo proporcionaría una sinergia potencial de 700 millones de euros anuales desde el tercer año después de concluido, pero generaría costos de reestructuración cercanos a 1.000 millones de euros, dijo la empresa. Bayer espera que el acuerdo comience a generar ganancias en 2008.

Por otro lado, el Gobierno alemán exigió a Bayer y Schering mantener las fábricas y los puestos de trabajo en ambas empresas en Alemania tras la fusión prevista en vistas que Werner Wenning, Presidente de Bayer, indicó en un encuentro con analistas que la adquisición podría requerir el despido de hasta 6.000 trabajadores [1,2].

Los negocios

Nacida en 1851 como farmacia Schering se ha convertido en una corporación para la que trabajan 24.500 personas en todo el mundo. La conexión entre Schering y su antigua filial estadounidense Schering-Plough con sede en Nueva Jersey se rompió durante la Segunda Guerra Mundial y no se ha restablecido [5].

Schering subió en 2005 la utilidad neta hasta los U\$S740 millones, un 22,8% más que en 2004, por el incremento de

las ventas del 34% de su píldora anticonceptiva, Yasmin, del 21% de su dispositivo intrauterino de hormonas, Mirena, y del 10% de su medicamento contra la esclerosis múltiple, Betaferon [1,4].

Por su parte, Bayer mejoró las ganancias netas de 2005 hasta los U\$S1.929 millones, más del doble de la cantidad lograda el año anterior, y ascendió la facturación un 17,6%, hasta los U\$S33.020 millones, tras la mejora de los resultados de todas las divisiones de la empresa [1].

El negocio farmacéutico de Bayer proviene, principalmente, de antibióticos y medicamentos para la diabetes y el cáncer. Bayer tiene además un gran negocio de medicamentos sin receta, que se amplió en 2004 por la adquisición de un negocio similar del fabricante suizo de medicamentos Roche y una unidad de salud animal que los analistas han dicho que podría vender [N.E.: ver “La CE aprueba la fusión de Bayer y Roche” en la Sección Noticias de la Industria del Boletín Fármacos 2005;8(1)].

Los negocios de diagnóstico de las dos empresas tienen tamaños similares, 1.400 millones de euros, lo mismo que sus áreas de medicamentos, con cerca de 4.000 millones de euros [4].

Vuelven las fusiones farmacéuticas

Las operaciones corporativas han vuelto a sacudir a la industria farmacéutica. Según los responsables de la industria, crecer es la mejor vía que tienen las empresas para afrontar la pérdida de ingresos y márgenes que provocan las políticas de contención de gasto sanitario en toda la UE y las dificultades que presenta el encarecimiento de la investigación y desarrollo (I+D). El objetivo de los laboratorios de tamaño medio es buscar fusiones convenientes para tratar de reducir costos en el desarrollo de sus productos [6,7].

Sin embargo, muchos analistas critican la nueva ola de fusiones, sólo comparable a la acontecida hace cinco años a raíz del auge de la nueva economía. “¿Estamos volviendo a la sinrazón de entonces”, se pregunta Karl-Heinz Büschemann, experto del diario muniqués *Süddeutsche Zeitung*. Mientras que, Andreas Raffel, Jefe del Bank Rothschild, destaca que: “Estamos observando con preocupación cómo se está tratando de introducir barreras nacionales.”

“El 70% de las fusiones empresariales acaban fracasando: no proporcionan ninguna ventaja añadida o, incluso, implican pérdidas para los inversores”, insiste Büschemann [3].

Por otro lado, un portavoz de la patronal española Farmaindustria señala que “Europa ha perdido la batalla de la competitividad de la industria farmacéutica frente a EE.UU.”, y recuerda que hace 15 años un 60% de la

industria y la mayoría de los nuevos medicamentos estaban en la UE, frente a un 40% en EE.UU., mientras que hoy la situación se ha invertido a favor de los laboratorios americanos. Allí, los medicamentos los pagan directamente los usuarios o sus aseguradoras, sus precios son más altos, y debido a ese diferencial la industria europea “ha perdido capacidad financiera para seguir investigando” y ya no desarrolla las nuevas moléculas.

Jesús Acebillo, Presidente de Novartis España y responsable de la multinacional para Oriente Medio, señala que los próximos años serán difíciles para la industria europea porque “la investigación se hace más arriesgada al centrarse más en tecnologías nuevas, los estados priman una visión economicista, de corto plazo, en su política farmacéutica y es difícil competir con EE.UU. y con los países emergentes para tener una participación en I+D”. A su juicio, “las concentraciones permiten sumar las ventas y los gastos en investigación”, por lo que “nunca se han parado y, desde luego, van a continuar”.

Como dato agregado, Farmaindustria señala que los laboratorios europeos invierten en I+D cerca de un 10% de sus ventas (frente a un 20% de media en EE.UU.) y en promoción un 25%, “algo excepcional porque la mayoría de las industrias gasta en marketing diez veces más que en I+D” [6].

[N.E.: ver “La lucha de Glaxo contra la burocracia farmacéutica” en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*, donde se comenta la experiencia de Glaxo en su intento de prevenir que la investigación sea reprimida por la burocracia que se vuelve casi inevitable en una industria que tiende a fusiones y gigantes globales].

Referencias:

1. Schering aceptaría la oferta de Bayer, *El Cronista* (Argentina), 28 de marzo de 2006.
2. Se prevén 6.000 despidos en Bayer tras la compra de Schering AG, *PM Farma* (España), 27 de marzo de 2006.
3. Lidia Conde, La apuesta farmacéutica alemana, *Cinco Días* (España), 15 de marzo de 2006.
4. Bayer presenta una contraoferta por Schering que supera en un 12% la de Merck, *El Mundo* (España), 24 de marzo de 2006.
5. Schering se dispara un 23% en bolsa tras la oferta de adquisición de Merck por 14.500 millones, *EUROPA PRESS* (España), 13 de marzo de 2006.
6. Rosa Salvador, Vuelven las fusiones farmacéuticas, *La Vanguardia* (España), 20 de marzo de 2006.
7. Schering alcanza en Bolsa un precio muy por encima del de la opa hostil de Merck, *Cinco Días* (España), 14 de marzo de 2006.

Noticias sobre Sida

BRASIL: EL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL SIDA INVIRTIÓ EL TOTAL DEL PRESUPUESTO PREVISTO PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

Agência Brasil (Brasil), 5 de enero de 2006

El Programa Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida (PN-ETS/SIDA) del Ministerio de Salud, utilizó en 2005 casi el 100% de los R\$ 807.057 millones del presupuesto aprobado para el período.

Efectivamente se gastaron y ejecutaron R\$ 804.390 millones, o sea, 99,67% del presupuesto total previsto.

El relevamiento, divulgado por el Programa ETS/SIDA, muestra que la mayor parte de los recursos fue invertida en la compra de antirretrovirales (ARVs) usados en el tratamiento del sida. De los R\$ 550 millones previstos para la adquisición de esos medicamentos, R\$ 549.752 millones fueron aplicados. La inversión en ARVs correspondió al 68,34% del total del presupuesto ejecutado en 2005 por el PN-ETS/SIDA.

Actualmente están en tratamiento de sida en Brasil, 170.000 personas. De los 17 ARVs distribuidos gratuitamente por el Ministerio de Salud, nueve son importados. De las drogas compradas en el exterior para combatir la enfermedad, apenas tres consumieron más del 60% del presupuesto de ARVs en 2005. Ahora, para el 2006, sólo para la adquisición de ARVs está prevista una dotación presupuestaria de R\$ 960 millones. El valor es de un 20% mayor que el del año pasado.

Con relación a los preservativos, la meta del PN-ETS/SIDA es adquirir mil millones de unidades este año. Sumando el número remanente de stock del año pasado, el total de preservativos a distribuir en 2006 llegará a 1.500 millones.

BRASIL / CUBA: SE UNEN PARA LUCHAR CONTRA EL SIDA

EFE, 13 de marzo de 2006

Cuba y Brasil firmarán próximamente sendos acuerdos con la Comunidad del Caribe (Caricom) para tratar a los enfermos de sida y donar fármacos antirretrovirales a las 15 naciones que componen el bloque caribeño.

El Subsecretario General del Caricom, Edward Greene, informó que Cuba se ha ofrecido a entrenar a un grupo de personas, que proporcionará cuidado y tratamiento a los pacientes contagiados con el virus del sida, y ayudará a combatir el mal y la discriminación para con los enfermos.

El Comité Regional de la Alianza Panacaribeña para la lucha contra el VIH/SIDA (Pancap) y Cuba firmarán el acuerdo previsiblemente a finales de este mes, dijo Greene.

“El entrenamiento podría aumentar el número de personas con la capacidad de cuidar y ayudar a personas con VIH/SIDA”, indicó el funcionario a la prensa, a la vez que indicó que el Caricom espera adoptar el modelo cubano de comunidad y desarrollo integrado para luchar con esta enfermedad.

Apoyo a naciones miembros del Caricom

Según Green, Cuba iniciaría el entrenamiento en dos de los países más grandes pertenecientes al Caricom y en uno afiliado a la Organización de los Estados del Caribe Oriental (OECS). Sin embargo, no se precisó cuáles serían esos países.

De la misma manera, el funcionario informó que Brasil establecería un proyecto de cinco años para proveer medicamentos gratis, con la ayuda de la OECS, a 550 pacientes con esta enfermedad.

“Esto contrasta con lo que hará Cuba, porque los cubanos trabajarán en los sectores que no han sido impactados por la enfermedad, mientras que los brasileños se centrarán en la gente con sida. Estas dos cosas se complementarán, y si conseguimos que funcione, será una manera eficaz de trabajar con esta enfermedad”, dijo Greene.

Sostuvo que la propuesta de Brasil les ahorraría a los países beneficiados al menos US\$2,5 millones en un período de cinco años.

[N.E.: ver “Argentina/Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida y enfermedades de la pobreza” en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ESTUDIO DE CASO: LA MIRADA DE LA SOCIEDAD CIVIL SOBRE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN BRASIL

Foro UNGASS

Año: diciembre de 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 30.

Informe completo disponible en:

http://www.umul.com.br/upload/publicacoes/EC_espanol.doc

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Títulos nuevos de esta edición del *Boletín Fármacos*]

REPÚBLICA DOMINICANA: EL ACCESO A TRATAMIENTO ARV UN CASO ESPECIAL PERO CARACTERÍSTICO

Eugene Schiff, *Agua Buena*, agosto 2005

Texto completo disponible en:

<http://www.aguabuena.org/articulos/dominicana20050808.html>

En este artículo se relata de manera detallada las malas condiciones de vida y la baja calidad de atención de los servicios de salud destinados a los pacientes en tratamiento por HIV/sida en la República Dominicana.

PERÚ: INTERESES COMERCIALES FRENTE A INTERESES DE SALUD PÚBLICA

Acción Internacional para la Salud (AIS)

Lima, 22 de febrero 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

EE.UU.: LOS GRUPOS RELIGIOSOS SACAN TAJADA DEL DINERO DEL SIDA (*Religious groups get chunk of AIDS Money*)

Rita Beamish, *Seattlpepi.com*, 29 de enero de 2006

Traducido por Enrique Muñoz

Aproximadamente una cuarta parte de los US\$15 billones de la campaña del Presidente Bush para la lucha contra el sida ha ido a parar a los grupos religiosos, y los oficiales de gobierno buscan con avidez nuevos socios religiosos que tiendan a enfatizar la prevención de la enfermedad a través de la abstinencia y la fidelidad, y no pongan tanto énfasis en el uso del condón.

Según el Departamento de Estado, entre los destinatarios se encuentra una organización de ayuda cristiana famosa por sus llamamientos televisivos para paliar el hambre infantil, una conocida organización benéfica católica y un grupo dirigido por el hijo del evangelista Billy Graham.

La inclusión de este tipo de organizaciones no tradicionales en la lucha contra el sida llega en medio de un debate sobre la mejor forma de prevenir la expansión del VIH, el virus del sida. El debate ha movilizado a grupos de los extremos del espectro político y ha desencadenado una competición por el dinero.

Los aliados cristianos conservadores del Presidente presionan para que los organismos de ayuda internacional de los EE.UU. asignen menos dólares a los grupos que distribuyen condones o trabajan con prostitutas. La administración Bush repartió más de 560 millones de condones durante todo el año pasado, en comparación con los aproximadamente 350 millones de condones distribuidos en el 2001.

En África aumenta la preocupación entre las organizaciones civiles sobre la posibilidad de que el dinero que se entrega a grupos sin experiencia en la lucha contra el sida pueda diluir el impacto del programa histórico, de tres años de duración, del Presidente Bush.

“La importancia que tiene el trabajar con las organizaciones de origen religioso es evidente”, dijo Dan Mullins,

Vicedirector regional de CARE para el sur y oeste de África, una de las organizaciones humanitarias más conocidas. “Pero al mismo tiempo no tenemos que caer en la trampa de pensar que las organizaciones religiosas son buenas para todo”.

La administración está intentando aumentar el número de grupos y distribuir el dinero para la prevención y la atención del sida a otras organizaciones que no forman parte de los grandes organismos sin ánimo de lucro que tradicionalmente han llevado a cabo actividades de lucha contra esta enfermedad.

El New Partner Initiative (NPI), que gestiona el plan de emergencia para la lucha contra el sida del Presidente, ha reservado US\$200 millones en el presupuesto hasta el 2008 para los grupos civiles y eclesiásticos con poca o sin experiencia en manejar becas del gobierno. Algunos pueden tener experiencia en operaciones de salud en África pero carecen de experiencia en el trabajo contra el VIH. Otros son grupos locales africanos que no han pedido anteriormente el apoyo de los EE.UU.

En una entrevista a *The Associated Press*, el Vicecoordinador global para el sida de los EE.UU., Mark Dybul, manifestó que “se debe acabar con la idea de que se seguirá concediendo ayuda monetaria a determinados grupos por el solo hecho de que siempre la han recibido. La única forma de que los programas sean sostenibles es que sean gestionados enteramente en el ámbito local”.

Las grandes organizaciones sin ánimo de lucro involucradas con los proyectos de salud y desarrollo han agrupado tradicionalmente a una serie de grupos religiosos locales debido a sus profundos lazos con la comunidad.

Ahora el objetivo es penetrar en las esquinas inalcanzables de los países a los que va destinada la ayuda – 13 en África, además de Haití y Vietnam – y atraer a las organizaciones civiles y religiosas que carecían previamente de habilidad para obtener subvenciones, dijo Dybul.

Según el Departamento de Estado, el año pasado las organizaciones religiosas representaron el 23% de todos los grupos que recibieron subvenciones para la lucha contra el VIH y el sida. Un 80% de las organizaciones que recibieron ayudas eran organizaciones locales.

Entre estas organizaciones se encontraban:

- Samaritan's Purse (La bolsa del samaritano), dirigido por el hijo del evangelista Billy Graham, Franklin. Se dice que su misión es “enfrentar las serias necesidades de las víctimas de guerra, pobreza, hambre, enfermedades y desastres naturales, y a la vez compartir la buena nueva de Jesucristo”.
- World Vision (Visión Mundial). Esta organización cristiana establecida hace 56 años es conocida por sus predicaciones retransmitidas por televisión, algunas con celebridades como el presentador de juegos deportivos

Alex Trebek, en las que solicitaban a la población la ayuda para los niños del Tercer Mundo.

- Catholic Relief Services (Servicios Católicos de Ayuda). Ha obtenido una subvención de US\$6,2 millones para predicar la abstinencia y la fidelidad en tres países; US\$335 millones para un consorcio que suministra tratamiento antiretroviral; y US\$9 millones para ayudar a los huérfanos y niños afectados por el VIH/sida. El grupo ofrece "información completa y correcta sobre los condones" pero no los promoverán, comprarán o distribuirán, dijo Carl Stecker, alto directivo del programa para el VIH/sida.
- HOPE. La organización de ayuda global fundada por International Churches of Christ (Iglesias Internacionales de Cristo) llevó recientemente al cómico Chris Rock a la República Sudafricana para un acto de prevención del sida. Estas subvenciones para el sida sostienen a la organización HOPE en varios países.
- World Relief (Auxilio Mundial), fundada por la Asociación Nacional de Evangelistas. Obtuvo US\$9,7 millones para promover la abstinencia en cuatro países.

La mayoría del dinero de la iniciativa de Bush se destina a programas de tratamiento, lo que ha generado elogios a la administración Bush por suministrar fármacos esenciales que salvan vidas, y cuidados a millones de pacientes infectados por el VIH.

Para los programas de prevención, Bush adopta la estrategia "ABC" por las siglas en inglés de abstinencia antes del matrimonio, fidelidad a la pareja y utilización de condones durante relaciones de alto riesgo (abstinence, be faithful, condoms). El congreso, dominado por los republicanos, estipuló que un tercio del dinero dedicado a la prevención se reservará para promover la abstinencia y la fidelidad.

Según las directrices estadounidenses, la promoción del uso del condón a cualquier persona debe incluir los mensajes de abstinencia y fidelidad, sin embargo, aquellos que predicán la abstinencia no tienen que educar sobre el uso de condones.

Algunos voluntarios veteranos en la lucha contra el sida comentan que este énfasis en la abstinencia ha generado que el mensaje sea confuso y ha aumentado el estigma del uso del condón en algunas partes de África. Los voluntarios en pueblos de Swazilandia siguen repartiendo condones gratuitos pero dicen que la gente apenas los coge.

"La presión de la abstinencia hace que las chicas se casen lo antes posible", dijo el Dr. Abeja Apunyo, el representante de Uganda de Pathfinder International, una organización sin ánimo de lucro sobre salud reproductiva con sede en Massachusetts. "Durante años hemos dicho a nuestras hijas que deberían finalizar sus estudios y su formación profesional antes de casarse. De otra manera en caso de separarse de sus esposos se quedarían con pocas opciones".

Un pastor del programa contra el sida en Uganda explicó la razón por la que predica la abstinencia a jóvenes solteros. "¿Por qué darles una alternativa y ponerles en peligro?", preguntó el reverendo Sam Lawrence Ruteikara de la Iglesia Anglicana de Uganda, una de las beneficiarias de las subvenciones estadounidenses. "Esta persona no tiene un compañero/a sexual, entonces por qué informarle de las relaciones sexuales. En el caso de que las tuvieran podría decirles, por favor, utilizad el condón. Lo que digo es que, por favor, no tengáis relaciones sexuales, no las tengáis porque es arriesgado".

Los activistas seculares dicen que no es realista esperar que todos los adolescentes se abstengan de tener relaciones sexuales y que debiera enseñarles a protegerse.

Según el Departamento de Estado, los programas financiados por los EE.UU. han difundido la educación de la abstinencia y la fidelidad a más de 13 millones de personas en Uganda. Los oficiales de gobierno promueven la nación como un modelo "ABC", con una tasa de infección por el VIH que se ha reducido a más de la mitad en una década.

El congresista republicano por Nueva Jersey, Chris Smith, dijo que había visto mítines y actos cómicos pro-abstinencia que alababan a Bush y a las organizaciones apoyadas por los EE.UU. haciendo pruebas de infección por sida, y dando consejería y cuidados. "Lo bueno de las organizaciones religiosas no es sólo la pasión con la que trabajan sino la autoridad moral y el extenso número de voluntarios que movilizan para transmitir el mensaje", dijo Smith.

Pero Smith cree que la administración se equivoca al apoyar a algunas organizaciones sin ánimo de lucro. Él y varios otros congresistas conservadores escribieron cartas a Bush y a la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID) en las que sostenían que varias de las organizaciones que recibían grandes subvenciones eran organizaciones pro-prostitución, pro-aborto o que no se comprometían lo suficiente con las prioridades de abstinencia de la administración Bush.

Las cartas se escribieron después de una sesión informativa realizada el año pasado por la organización religiosa Focus on the Family, dirigida por James Dobson, comentarista cristiano y aliado de Bush. Linda Klepacki, analista de salud sexual de la organización, dijo que incluso algunos grupos religiosos resaltaban más el uso del condón que la abstinencia. "Tenemos que procurar que se siga la intención original del Presidente, es decir que se de prioridad a la abstinencia (A) y la fidelidad (B), que son los puntos fundamentales de la metodología ABC", dijo.

Seis congresistas demócratas, en una carta dirigida la semana pasada a la Secretaria de Estado Condoleezza Rice, acusaban a los conservadores de llevar a cabo una campaña de distorsión que impide la adopción de una estrategia equilibrada en la lucha contra el sida.

"Sus ataques se basan en su perspectiva limitada e ideológica que condena el uso del condón y que considera

que cualquier intento de llegar a las poblaciones de alto riesgo es como apoyar los comportamientos a los que se oponen estos críticos”, dijo Henry Waxman, congresista demócrata por California.

USAID ha decidido no renovar el financiamiento a dos consorcios importantes para la lucha contra el sida, CORE e IMPACT, ambos dirigidos por organizaciones de carácter conservador. Estos dos grupos patrocinan a cientos de organizaciones civiles y religiosas.

CORE, cuyo socio principal es CARE, pierde su fuente principal de ingresos, lo que significa que su labor sólo continuará si consigue subvenciones de las oficinas locales USAID en los países.

Family Health International, la organización principal de IMPACT, atrajo a cientos de grupos locales y religiosos a su proyecto de US\$441 millones, pero le dijeron que la administración Bush quería trabajar con otros grupos, dijo Sheila Mitchell, Vicepresidenta Ejecutiva del Instituto de FHI para el VIH/sida.

Dybul dijo que los cambios se debían al interés por potenciar los grupos locales. Cualquier sugerencia de motivación política es “incorrecta y ofensiva para las personas que realizan este trabajo”, dijo. Millones de dólares en subvenciones siguen destinándose a los grupos que fueron criticados.

Una subvención se canceló cuando el senador republicano por Oklahoma, Tom Coburn, se quejó el año pasado de la renovación de la subvención de US\$24 millones a Population Services International (PSI), una organización sin ánimo de lucro que distribuía condones.

Esta organización utiliza juegos de azar que enseñan a las prostitutas guatemaltecas a practicar el sexo seguro y Coburn dijo que malversaban los fondos “para explotar a las víctimas del comercio sexual”.

El senador republicano de Idaho, Larry Craig, escribió posteriormente para calificar el trabajo del PSI como “efectivo y eficiente”.

USAID dividió la subvención; se redujo la parte destinada a la distribución de condones para que los grupos religiosos pudieran solicitar la mayor parte. Finalmente el PSI obtuvo la mayor subvención. La parte destinada a condones todavía no se ha adjudicado.

Aunque los críticos de la administración citan con frecuencia a PSI como una organización que cayó en desgracia bajo la nueva iniciativa, Stewart Parkinson, un alto analista del programa, comentó “no hemos sido totalmente desfinanciados”.

La organización perdió subvenciones estadounidenses en Uganda y Tanzania pero retuvo otras, y Parkinson añadió que no tenía indicios de que las decisiones respondieran a motivaciones de carácter político.

INDIA: POR PRIMERA VEZ SE IMPUGNA LA SOLICITUD DE PATENTE DE UN MEDICAMENTO DE SIDA

MSF España, 30 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHINA: ESTABLECE SU PRIMERA LEY DEL SIDA *El Mundo* (España), 13 de febrero de 2006

Por primera vez, tras las muchas críticas recibidas por su lentitud a la hora de hacer frente a la epidemia de sida, las autoridades chinas han decidido adoptar unas normas oficiales para prevenir y controlar la propagación del VIH/sida.

La Ley, que entrará en vigor el 1 de marzo, nace con la finalidad de proteger los derechos y la privacidad de los pacientes seropositivos y para evitar que los portadores del VIH sufran discriminación. Con esta norma, los derechos al matrimonio, empleo, atención médica y educación de los enfermos de sida están garantizados. El nuevo reglamento castigará además a aquellos individuos infectados por el VIH que no tomen medidas para evitar los contagios.

También deja a los gobiernos locales la responsabilidad para que distribuyan gratuitamente los fármacos antirretrovirales a los pacientes que más lo necesiten. Asimismo deben ofrecer consultas y tratamiento gratuito a las mujeres embarazadas que estén infectadas por el VIH.

El programa de ONUSIDA estima que hasta 10 millones de personas en China podían estar infectadas con el VIH en 2010 si no se toman medidas de prevención agresivas.

Sin embargo, el gobierno chino se ha mostrado más optimista al anunciar que en la actualidad unos 650.000 ciudadanos viven con el virus del sida en China, mientras que hace dos años esta cifra era de 840.000.

Las autoridades sanitarias internacionales atribuyen esta caída al perfeccionamiento de los métodos para recoger datos, pero algunos sectores aún se muestran escépticos con estos números.

En lo que sí coinciden todas las voces es en señalar que la situación en el país, donde se registran 200 nuevas infecciones diarias, sigue siendo crítica.

[N.E.: ver "MSF sobre el acceso a medicamentos sida en China" en la Sección Comunicaciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(5)]

ÁFRICA: BUSCA ESTRATEGIAS PARA OPTIMIZAR EL GASTO DE LOS FONDOS PARA LA LUCHA CONTRA EL SIDA

Editado de: África lucha para gastar millones en lucha contra sida, *Reuters*, 6 de marzo de 2006

Tanto los gobiernos africanos como las agencias de Naciones Unidas, que pasaron años recaudando fondos para la lucha contra el sida, están ahora buscando desarrollar nuevas estrategias para gastarlos.

A pesar del enorme salto en la asistencia extranjera y en el presupuesto del gobierno para el sida, los miles de millones de dólares que llegan para combatir la epidemia en África, a menudo no llegan a las personas que más lo necesitan.

En Mozambique, los funcionarios dicen que sólo una fracción de unos 70.000 niños con derecho a tratarse con medicamentos para el sida lo recibirá este año por la escasez de doctores y enfermeros calificados. En la duramente golpeada Sudáfrica, los departamentos de salud dicen ser incapaces de gastar sus presupuestos para el sida, mientras que la burocracia ineficiente de Nigeria ha sido responsabilizada por faltar a los objetivos de los tratamientos y por datos dudosos.

Los funcionarios de UNAID concuerdan con que el aumento en el gasto para la lucha contra el sida ha creado atascos, con frágiles sistemas de asistencia médica, departamentos gubernamentales desorganizados y grupos comunitarios mal preparados para absorber el dinero que ingresa.

La escala de la crisis del sida en África, donde unos 26 millones de personas están infectadas con VIH, más de 2 millones murieron en el 2005 y más de 12 millones de niños han perdido a uno de sus padres o a ambos por la enfermedad, todavía hace que la asistencia disponible parezca pequeña.

"Todos necesitamos empezar a pensar de otra manera," dijo Peter Piot, Director Ejecutivo de UNAID, durante un viaje de inspección a Tanzania, donde le preguntaron por qué el dinero no llegaba a destino. "Detener la epidemia del sida va a requerir más que solo un acercamiento médico," agregó.

Progreso entrecortado

Los fondos destinados a la lucha contra el sida mundialmente han pasado de US\$250 millones en 1995 a más de 8.000 millones en 2005. La agencia dice que deberá subir a 22.000 millones para el año 2008 si se quiere controlar el desastre del sida.

El dinero ya ha surtido un gran efecto en África y es en gran parte responsable por incrementar el número de personas que reciben la terapia antiretroviral en los dos últimos años. Pero los funcionarios dicen que a pesar del progreso, sólo aproximadamente el 10% de los africanos que necesitan la

terapia la están recibiendo, mientras que otros servicios, incluyendo la ayuda para los huérfanos con sida, a menudo es igualmente limitada.

Tanzania, por ejemplo, comenzó ofreciendo terapia gratis en el 2004 y logró entregársela a 22.000 personas para diciembre del 2005 desde sólo 2.000 a comienzos de ese año.

Pero con un estimado de 400.000 tanzanos con necesidad de terapia ahora y unos dos millones de infectados con el virus VIH, la tarea es expandir el reparto de medicamentos mientras se desarrollan programas para tratar otros problemas que van desde la asistencia legal para huérfanos con sida a la ayuda alimenticia para familias.

Enfoque holístico

Al igual que muchos tanzanos VIH positivo, Hawa Bayona, una abogada de Dar es Salaam está muy enfadada con Tacaids, la organización oficial del control del sida en Tanzania que es el eslabón clave entre los donantes extranjeros y los grupos locales de lucha contra la enfermedad. "Ellos gastan mucho dinero, pero aquí no llega nada," dice. "El programa sólo está interesado en terapia, talleres y seminarios. Los funcionarios reciben autos, nosotros no recibimos nada."

La Jefa de información de Tacaids, Fatma Mwasa, dijo que a Tanzania le estaba resultando muy difícil gastar su dinero para el sida. Pero aseguró que el problema se debía a los requerimientos de los donantes que limitan los tipos de gastos. "No tenemos suficiente capacidad en Tanzania," dijo Mwasa. "Estamos tratando de cambiar a un enfoque más holístico, no sólo médico, pero tomará tiempo."

Por su parte, Piot dijo que la desconexión entre cómo se estructuran los fondos para el sida y las necesidades básicas como tests de VIH gratis o bicicletas para los trabajadores de la salud, era una preocupación en aumento. "Es difícil hacer que la máquina funcione," señaló. "Los donantes dicen que no se pueden comprar cosas como bicicletas. Ven eso como a una fuga de fondos. Vemos esto en muchos, muchos países. Estos obstáculos están en todas partes."

Bayona, dijo que está preocupada porque para muchos africanos estos obstáculos pueden ser letales. "En Tanzania, todo está paralizado y nosotros nos estamos muriendo," dijo. "Estamos parados en arena movediza, pero parece que nadie sabe cómo ayudarnos."

BILL CLINTON ANUNCIA UNA NUEVA INICIATIVA EN LA LUCHA CONTRA EL SIDA

Jano On line, 16 de enero de 2006

El ex Presidente de EE.UU., Bill Clinton, ha anunciado una iniciativa en la lucha contra el sida, en la que nueve compañías farmacéuticas han declarado que reducirán el precio de las pruebas y tratamientos contra la infección por VIH/sida en 50 países en vías de desarrollo.

El acuerdo entre la Fundación Clinton y las compañías farmacéuticas está dirigido a reducir a la mitad el costo de los diagnósticos de la infección y a disminuir el precio de los fármacos antirretrovirales (ARVs) de segunda línea en un 30%.

Clinton afirmó que esto es sólo un paso: “Esperamos disminuir el precio de los fármacos de segunda línea este año”. Si bien se declaró satisfecho por el acuerdo con las nueve compañías, también dijo que le gustaría que otras grandes compañías farmacéuticas se unieran a la iniciativa, ya que las que participan no se encuentran entre las principales del mundo.

Alrededor de unas 250.000 personas ya se benefician del tratamiento de primera línea contra el sida gracias a los acuerdos alcanzados por la Fundación Clinton en el año 2003. El ex Presidente estadounidense declaró que más de un millón de afectados podrán recibir tratamiento de primera línea a costo reducido a finales de este año.

La Fundación Clinton proporciona acceso a fármacos con precios reducidos en 50 países en desarrollo y trabaja directamente con 20 gobiernos de África, Asia y el Caribe en la lucha contra la enfermedad.

LAS INTERRUPCIONES DE TRATAMIENTO BASADAS EN CD4 SON INSEGURAS, SEGÚN CONCLUYE EL ESTUDIO SMART

Editada de: Chris Gadd, 10 de febrero de 2006

Traducción del Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt)

Las interrupciones de tratamiento basadas en los recuentos de células CD4 ponen a los pacientes con VIH en un riesgo mayor de progresión de la infección, sida y muerte, según los resultados de un gran estudio internacional presentado en la XII Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas que se ha celebrado en Denver (EE.UU.).

Sorprendentemente, el estudio descubrió que los pacientes que seguían un tratamiento intermitente eran más propensos a sufrir complicaciones graves generalmente relacionadas con el tratamiento del VIH. Tampoco pudo detectar una relación entre el riesgo de progresión de la infección por VIH y el recuento de células CD4 histórico más bajo de los pacientes.

No obstante, un análisis preliminar inicial de los resultados del estudio ha sugerido que el mayor riesgo de progresión en pacientes que siguen interrupciones de tratamiento puede ser explicado en parte por su bajo recuento de células CD4 a lo largo del curso del estudio.

El ensayo SMART

El ensayo SMART (siglas en inglés de Estrategias de Manejo de la Terapia Antirretroviral) es un estudio internacional de gran tamaño diseñado para examinar los

efectos del tratamiento intermitente en pacientes con VIH. A pesar de que se suponía que iba a extenderse durante nueve años, el estudio fue detenido el mes pasado después de dos años, tras el descubrimiento de los riesgos de la estrategia de interrupción de tratamiento.

Los investigadores del estudio decidieron inscribir a 6.000 pacientes, todos ellos con recuentos de células CD4 de 350 células/mm³ o superiores. Fueron distribuidos de forma aleatoria para recibir un tratamiento anti-VIH continuo, o tratamiento intermitente basado en sus recuentos de células CD4.

Los pacientes asignados de forma aleatoria al grupo de interrupción de tratamiento dejaron de tomar terapia antirretroviral al inicio del estudio. Cuando sus recuentos de células CD4 habían caído por debajo de 250 células/mm³, se inició de nuevo el tratamiento. Sin embargo, una vez el recuento de células CD4 subía por encima de las 350 células/mm³, el tratamiento se interrumpía, y así sucesivamente. La hipótesis de los investigadores era que esta estrategia permitiría a los pacientes mantener recuentos de células CD4 en un nivel seguro al tiempo que se minimizaban los efectos secundarios de los fármacos.

El Comité de Seguimiento de Datos y Seguridad (DSMB, en sus siglas en inglés) decidió interrumpir el ensayo el 10 de enero, tras descubrir el mayor riesgo de progresión de infección por VIH, y la inscripción al ensayo fue interrumpida al día siguiente.

Resultados

Al final de la inscripción en enero, se habían apuntado a SMART 5.472 pacientes de 318 centros de investigación en 33 países. El seguimiento de los pacientes se produjo durante una mediana de 14 meses, en los cuales fueron registrados 164 casos de progresión de la infección, definida como muerte o desarrollo de una condición grave relacionada con sida o una complicación grave.

En general, los pacientes del grupo de interrupción habían pasado el 33% del tiempo en tratamiento, comparado con el 93% del grupo de tratamiento continuo. Los pacientes en el grupo de terapia intermitente habían tenido una mediana de tres interrupciones de tratamiento, con una duración mediana de 18 meses.

En el encuentro del 10 de enero, había una incidencia significativamente elevada de progresión de la enfermedad entre los pacientes que seguían tratamiento intermitente para el VIH, con 117 casos (3,7%), frente a 47 (1,5%) en el grupo de tratamiento continuo. A pesar de que estas tasas absolutas son bajas, la comparación de los dos grupos revela un riesgo 2,5 veces mayor en el caso de los pacientes que siguen interrupciones de tratamiento ($p < 0,001$).

El DSMB decidió que este mayor riesgo era tan grande que la recopilación de más datos era muy poco probable que modificara la conclusión de que la interrupción de tratamiento era inferior a la terapia continua. Esto, unido al riesgo que les supone a los pacientes seguir en el estudio, les

llevó a recomendar detener la inscripción y cambiar a todos los pacientes a tratamiento continuo.

Cuando el grupo de investigadores analizaron la progresión de la infección, descubrieron que los pacientes que seguían interrupciones de tratamiento tenían más probabilidades de haber muerto (1,7 frente a 0,9%, $p=0,01$), o de haber sufrido una grave progresión de la infección (0,6 frente a 0,1%, $p=0,004$).

Sólo una pequeña proporción de muertes fueron debidas a condiciones definidoras de sida, debiéndose la mayoría de las muertes a complicaciones cardiovasculares, violencia y accidentes. La mayoría de los eventos de progresión de la infección se debió a hongos en la garganta (candidiasis esofágica).

No obstante, de forma sorprendente, el grupo de investigadores descubrió que los pacientes que seguían tratamiento intermitente tenían un riesgo significativamente mayor de complicaciones graves (2,1 frente a 1,4%, $p=0,04$). Entre ellas figuran ataque al corazón, apoplejía, enfermedad de las arterias coronarias que requiriere cirugía y enfermedad renal o hepática. Los investigadores habían supuesto que estas complicaciones serían más habituales en los pacientes que tomaban un tratamiento anti-VIH de forma continua.

El riesgo general de progresión de infección no se vio afectado por el sexo, raza o recuento de células CD4 al inicio del estudio. Tampoco influyó el tener un diagnóstico de sida previo, que fue presentado por el 24% de la muestra de estudio.

Tampoco se vio afectado por el recuento "nadir" (o el menor recuento histórico) de células CD4. Esto fue algo inesperado, ya que, en otros estudios de interrupciones de tratamiento, los pacientes con recuentos nadir más bajos habían demostrado correr riesgo de progresión de la infección.

Un factor que estuvo ligado a un mayor riesgo de progresión de la infección fue la carga viral al inicio del estudio. Entre los pacientes con una carga viral inferior a 400 copias/ml en el momento de la inscripción, aquellos que siguieron tratamientos con interrupciones guiadas por los recuentos de CD4 tuvieron un riesgo de progresión 3,8 veces mayor que aquellos que siguieron terapia continua. Por contra, no hubo diferencia en el riesgo entre pacientes que empezaron el ensayo con cargas virales por encima de 400 copias/ml.

En búsqueda de una explicación

A pesar de que los datos tienen apenas unas semanas de antigüedad, los investigadores implicados en el ensayo SMART se han afanado en examinar las potenciales causas del espectacular aumento de la progresión de la infección en el grupo de interrupción de tratamiento, especialmente el aumento de la incidencia de complicaciones "asociadas al tratamiento".

La Dra. Wafaa El-Sadr, al presentar los datos en Denver,

mostró un análisis del tiempo pasado por los dos grupos con bajos niveles de recuento de células CD4. Como cabía esperar, los pacientes en el grupo de interrupción de tratamiento pasaron más tiempo con recuentos de células CD4 por debajo de 350 células/mm³ (32% frente a 7%). También pasaron más tiempo por debajo de 250 células/mm³ (8% frente a 2%).

Dado que estas proporciones son bajas, es poco probable que los autores del estudio hubieran dejado de controlar a sus pacientes de forma lo bastante estrecha y dejarlos expuestos a largos periodos con supresión de recuentos de células CD4. Sin embargo, revelaron que los pacientes que siguieron interrupciones de tratamiento estaban viviendo con recuentos de células CD4 más bajos durante el estudio. La Dra. El-Sadr afirmó que la mayor incidencia de progresión de la infección podría estar relacionada con el recuento de células CD4 "próximo", el recuento de células CD4 realizado en el momento del evento de progresión de la infección.

También sugirió que los mayores niveles de inflamación, posiblemente debidos a la mayor cantidad de tiempo pasado con recuentos de células CD más bajos o los mayores niveles de VIH en el grupo de interrupción de tratamiento, podrían ser responsables de la mayor incidencia de complicaciones graves como enfermedad cardiovascular en el grupo de interrupción de tratamiento.

¿Implicaciones para el futuro?

Es poco probable que estos resultados supongan el fin por completo de los estudios de la interrupción de tratamiento. START era un estudio de gran tamaño e importancia. Sin embargo, el 95% de sus participantes tenían experiencia en tratamientos, con una mediana de seis años de tratamiento antirretroviral en ambos grupos. A pesar de que los resultados de SMART proporcionan un indicio firme de que las interrupciones de tratamiento basadas en los recuentos de CD4 son peligrosas en pacientes con experiencia en tratamientos, podría ser una imprudencia aplicar esta conclusión a otros grupos de pacientes como los que inician el tratamiento del VIH por primera vez.

El estudio SMART incluyó diversos subestudios planeados, diseñados para investigar otros aspectos del tratamiento del VIH y las interrupciones de tratamiento. Uno de ellos es un análisis de la calidad de vida tal y como es percibida por los pacientes incluidos en el estudio. Se esperan con impaciencia los resultados de este análisis ya que podrán arrojar luz sobre los beneficios de las interrupciones de tratamiento basadas en los recuentos de CD4 tal y como son percibidos por los pacientes que toman parte en el estudio. Este subestudio también tendrá un seguimiento durante más tiempo que el estudio principal, ya que incluye menos pacientes, y ya se ha completado la inscripción.

Los investigadores del estudio también planean analizar más datos y muestras tomadas de pacientes del estudio SMART, como muestras de sangre almacenadas para analizar cambios en los niveles de grasas y azúcares en sangre y medidas de la composición corporal. Además, a pesar de que se ha

interrumpido la inscripción y los pacientes del grupo de interrupción de tratamiento están siendo apremiados para cambiar a terapia continua, el grupo de investigadores planea hacer un seguimiento de los participantes en el estudio SMART para supervisar los efectos a largo plazo de la interrupción de tratamiento.

Sin embargo, el veredicto final sobre los resultados de este estudio se dictará una vez se hayan analizado, revisado y publicado la totalidad de los datos del estudio. Una vez esto haya sucedido y haya pasado más tiempo, los resultados de este ensayo podrán ser comparados con los de otros estudios similares antes de considerar cambios en las recomendaciones y directrices de tratamiento.

Referencia: El-Sadr W et al. Episodic CD4-guided use of antiretroviral therapy is inferior to continuous therapy: results of the SMART study. 13th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Denver, abstract 106LB, 2006.

[N.E.: El estudio DART continuará evaluando los dos acercamientos estratégicos del manejo de la terapia antiretroviral en África: el monitoreo clínico únicamente y el monitoreo conjunto de laboratorio y clínico. La unidad de ensayos clínicos del Consejo de Investigación Médica del Reino Unido coordina el estudio. En la Conferencia Internacional de Sida en Toronto se presentaran más resultados del estudio].

BRISTOL-MYERS SQUIBB CEDE LOS DERECHOS SOBRE ATAZANAVIR PARA QUE SE VENDA EN INDIA Y ÁFRICA SUBSAHARIANA

Europa Press, 22 de febrero de 2006

La compañía Bristol-Myers Squibb anunció un acuerdo por el que transfiere su tecnología y otorga las licencias necesarias para que las compañías de genéricos Aspen PharmaCare y Emcure Pharmaceuticals puedan fabricar y comercializar el anti-VIH atazanavir, el primer y único inhibidor de la proteasa que se administra una vez al día.

Mediante esta iniciativa, ambas compañías de genéricos producirán y venderán este fármaco, comercializado por Bristol-Myers Squibb como Reyataz, a los países del África Subsahariana. Además, la multinacional ha concluido otro acuerdo separado con Emcure para la India.

Las dos empresas de genéricos tendrán a su disposición toda la tecnología necesaria para que, de forma independiente y sin pagar royalties, puedan asumir la producción y comercialización del fármaco en estos países.

Está previsto que expertos de Bristol viajen a estos países para impartir la formación necesaria y prestar cualquier apoyo en todo lo referente a los trámites de registro requeridos.

MERCK REBAJA 20% EL PRECIO DE MEDICAMENTO PARA EL SIDA EN EL MUNDO EN DESARROLLO

Reuters, 7 de marzo de 2006, disponible en:

<http://today.reuters.com/news/>

Traducción copiada y editada de: boletín electrónico en castellano *Novedades en Salud Sexual y Reproductiva*, producido por la IPPF (International Planned Parenthood Federation).

La empresa farmacéutica Merck & Co. Inc., redujo el precio que cobra por su medicamento anti-sida Stocrin en 20% en países pobres, llevándolo a unos “centavos” del costo de los medicamentos genéricos, anunció la empresa estadounidense. El precio reducido refleja nuevas eficiencias y ahorros en costos resultantes de mejores procesos de manufactura en una nueva fábrica que produce la medicina en Australia, dijo la compañía.

Merck se ha visto presionada para reducir el costo del medicamento salva vidas a partir de las acciones realizadas previamente este año por la Fundación Clinton para ayudar a fabricantes en la India y Sudáfrica a producir versiones genéricas de la medicina a menor costo. El nuevo precio de Merck para la formulación de 600 miligramos de Stocrin es de US\$0,76 por día, o US\$277,40 por paciente por año, una reducción con respecto a los anteriores US\$0,95, para los países menos desarrollados del mundo y aquellos más golpeados por la pandemia del VIH/sida.

El esquema apoyado por el ex presidente Bill Clinton ofrece el mismo medicamento, conocido genéricamente como efavirenz, a US\$240 por año. Pero este menor precio está limitado a pedidos grandes y no incluye embarque ni seguro, lo que Merck estima que añade alrededor de un 10% al costo final. “A fin de cuentas, los precios que estamos ofreciendo tienen una diferencia de centavos respecto a los ofrecidos por los productores genéricos”, dijo el vocero de Merck, Jeffrey Sturchio.

El Stocrin se utiliza frecuentemente en pacientes que han desarrollado resistencia a los medicamentos de primera línea o que no pueden tolerar los efectos colaterales. Las campañas han estado presionando fuerte para reducir los costos de estas terapias de segunda línea, después de una exitosa lucha durante los pasados cinco años para rebajar drásticamente el precio de los medicamentos iniciales más económicos.

Como otros medicamentos de VIH/sida, el Stocrin se administra en combinación con otros antiretrovirales con el fin de minimizar el riesgo de que el virus desarrolle resistencia al tratamiento.

El Dr. Peter Piot, Director Ejecutivo de ONUSIDA, dijo que esta acción de Merck fue muy bien acogida y expresó su esperanza de que esto sea parte de una tendencia continua para reducir más los precios.

OMS INCLUYE NUEVOS FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y LA MALARIA EN SU LISTA DE PRECALIFICACIÓN

Editado de: La OMS incluye nuevos fármacos para el tratamiento del sida y la malaria en su lista de medicamentos recomendados, *Jano On Line* (España), 10 de marzo de 2006; OMS recomienda drogas de Merck y Gilead para el HIV, *Reuters* (América Latina), 9 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la OMS de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LAS MUJERES, GOLPEADAS POR EL SIDA, NECESITAN SU PROPIA AGENCIA EN NACIONES UNIDAS (*Women, hit hard by AIDS, need own UN agency: envoy*)

Reuters, 17 de marzo de 2006
Traducido por Enrique Muñoz

Las mujeres y las niñas son mucho más vulnerables al sida que los hombres y necesitan su propia agencia en la ONU para defenderlas, del mismo modo como UNICEF, el fondo de las Naciones Unidas para la infancia, protege a los niños, dijo un alto enviado de Naciones Unidas el pasado viernes.

“Lo que les ha pasado a las mujeres es una violación tan flagrante y palpable de los derechos humanos y debemos encontrar financiación”, dijo Stephen Lewis, enviado especial del Secretario General Kofi Annan para el sida en África. “Debemos enmendar el error”.

Lewis, a la vuelta de un viaje en Lesotho y Swazilandia en el sur de África, dijo que el 56% de las mujeres embarazadas de entre 25 y 29 años en Swazilandia estaban contagiadas con el VIH, el virus que produce el sida, según una encuesta reciente realizada por el gobierno. “Ésta es la mayor prevalencia que he encontrado en los últimos cinco años. Se me parte el alma con sólo pensarlo”, dijo en una conferencia de prensa.

En Lesotho alrededor del 30% de las chicas de entre 15 y 17 años están infectadas, añadió. “Evidentemente es un desastre para el país, pero confirma de nuevo la rotunda vulnerabilidad desproporcionada que sufren las mujeres y las niñas”.

Aproximadamente el 57% de los adultos infectados de entre 15 y 49 años en Lesotho son mujeres, mientras que el 43% son hombres.

Lesotho y Swazilandia reflejan en términos generales lo que sucede por toda África, el continente más duramente afectado por la pandemia, dijo, y sostuvo que la situación sería diferente si se crease una agencia bien financiada y poderosa que representara a los intereses de las mujeres.

“No sólo las mujeres de Lesotho y Swazilandia estarían mucho mejor ahora, sino que podríamos montar una

campana desenfadada para reclamar que la igualdad de género sea legislada e impuesta en esos dos países”, comentó.

“Dentro de unos años, los historiadores preguntarán cómo fue posible que el mundo permitiera que el sida estrangulase y destripase todo un continente, y de manera abrumadora a las mujeres de ese continente, y mirarán como se fue desplegando la tragedia en tiempo real mientras jugueteábamos con las reformas”, dijo.

Por todo el África subsahariana, hogar de más del 60% de los infectados en todo el mundo, un porcentaje estimado del 4,6% de las chicas de entre 15 y 24 años están infectadas con el VIH, comparado con el 1,7% de los chicos, según los últimos datos estadísticos disponibles de Naciones Unidas.

SIDA: FRACASÓ LA META DE LA ONU PARA EL 2005 Y SE FIJAN UNA NUEVA PARA EL 2010

Editado de: Sida: Fracasó la meta de las Naciones Unidas, *La Nación* (Argentina), 29 de marzo de 2006; MSF cuestiona el anuncio de la OMS y ONUSIDA de ampliar el tratamiento contra el SIDA, *MSF*, 28 de marzo de 2006; La ONU propone universalizar para 2010 el tratamiento contra el sida, *El País* (España), 23 de enero de 2006

La OMS y el Onusida afirmaron que había fracasado el objetivo de que en 2005 al menos tres millones de personas afectadas por el virus del sida reciban tratamiento.

Pese a que se triplicó el acceso general a los medicamentos durante 2003, 2004 y 2005, la OMS señaló que a fin del año último sólo 1,3 millones de personas pobres infectadas con el letal virus tomaban medicamentos, es decir, menos de la mitad de la cifra que la agencia de salud de la ONU se había propuesto dos años atrás y apenas un quinto de los 6,5 millones de personas que necesitan tratamiento.

Si bien no se alcanzó la meta, el informe indicó que había habido grandes avances, dado que en 2003 apenas 400.000 personas tenían acceso a las terapias, es decir, el 7% de quienes lo necesitaban. El nuevo objetivo propuesto por la ONU es ahora alcanzar el acceso universal en 2010.

Nuevo objetivo

En 2010, todas las personas que lo necesiten en el mundo recibirán tratamiento contra el sida. Este compromiso ha sido adoptado por un grupo de expertos liderados por la ONU junto a países donantes financieros contra la enfermedad y ONG especializadas.

En la nueva propuesta ha cambiado el compromiso protagonizado por los líderes de los países africanos. Incluso algunos Estados tan pobres como Botsuana y Lesotho, donde la tasa de incidencia de la pandemia supera el 20% de la población adulta, se han propuesto el objetivo de proporcionar tratamiento a todas las personas que lo necesitan. Para ello cuentan con que las multinacionales continúen facilitando los fármacos a precio de costo (unos

300 euros por persona y año en lugar de los 10.000 que cuestan en los países ricos).

En la misma línea, investigaciones financiadas por el Baylor College de Texas y la Fundación Secure the Future [N.E.: financiada por Bristol-Myers Squibb and the Bristol-Myers Squibb Foundation's, ver: <http://www.securethefuture.com/>] han puesto de manifiesto que la adherencia a los tratamientos es en África superior al 80%, un porcentaje similar al del resto de los países, y que no hace falta una infraestructura tan complicada como se pensaba para suministrarlos.

En lugares de África donde falta personal sanitario, por ejemplo, basta con la formación de los líderes de las comunidades (personas de respeto en los poblados) para hacer el seguimiento. La simplificación del tratamiento (ahora basta con unas seis pastillas diarias en lugar de las más de 20 de los primeros cócteles) también ayuda.

Otros factores que pueden ayudar son la nueva política de la ONU de centralizar las ayudas contra el sida en los responsables de los planes nacionales. Con ello se evita la multiplicidad de iniciativas.

Preocupaciones de MSF

Al mismo tiempo que la OMS y ONUSIDA sacan a la luz el informe apelando al acceso universal, MSF expresa su preocupación por el hecho de que no se está haciendo lo suficiente para asegurar que los medicamentos necesarios para la ampliación del tratamiento estén al alcance de quienes los necesitan.

“No podremos mantener a nuestros pacientes con vida más allá de los primeros años a menos que los precios de los medicamentos de segunda línea se reduzcan drásticamente”, afirma el Dr. Karim Laouabdia, Director de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de MSF. “Los pacientes inevitablemente van a necesitar medicamentos de segunda línea tras algunos años en tratamiento, porque desarrollarán resistencias incluso cuando tomen la medicación siguiendo a rajatabla su programa de tratamiento”.

Al mismo tiempo, la normativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a las patentes amenaza con acabar con las fuentes de versiones genéricas alternativas de bajo coste, incluyendo algunos medicamentos de primera línea.

Sin un suministro de fármacos para tratar el sida de bajo coste, los gobiernos nacionales y los proveedores estarán librando una batalla cuesta arriba y los pacientes corren el riesgo de tener que interrumpir su tratamiento o ver como éste queda fuera de su alcance debido a precios prohibitivos.

“Fue la competencia de los genéricos y la ausencia de patentes sobre los medicamentos de primera generación para tratar el sida en países productores lo que obligó a reducir precios de forma drástica a principios de esta década,

ayudando así a la ampliación del tratamiento”, explica Ellen ‘t Hoen, Directora de política y testimonio de la CAME. “Pero estamos perdiendo la batalla de nuevo. Estamos siendo testigos de regímenes de patentes que amenazan con bloquear el acceso tanto a los medicamentos de primera línea como a los de segunda línea. Se trata de una injusticia cruel, ante la que la OMS parece estar ciega”, añade.

El 84% de los antirretrovirales (ARVs) que utiliza MSF en sus proyectos de tratamiento del sida en todo el planeta provienen de fabricantes indios. El año pasado, India cambió su ley de patentes conforme a lo estipulado en el acuerdo ADPIC de la OMC y hace tres años este país emitió la primera patente farmacéutica de su historia. A MSF le preocupa enormemente que esto sienta un precedente que amenace el acceso a otros medicamentos esenciales incluyendo los ARVs, cuyas patentes están siendo consideradas justo en estos momentos por la oficina de patentes india.

Las compañías farmacéuticas son más rápidas solicitando patentes en los países en desarrollo que dispensando medicamentos. Por ejemplo, los laboratorios Abbott únicamente venden en EEUU una nueva versión de un medicamento de segunda línea para tratar el sida recomendado por la OMS (lopinavir/ritonavir), perfectamente adaptado al uso en países en desarrollo porque no requiere refrigeración. MSF hizo un pedido de este fármaco a la central de este laboratorio en Chicago, pero hasta la fecha, Abbott se ha negado a satisfacer el pedido, y hoy por hoy no existen otras fuentes alternativas que fabriquen este producto.

MSF advierte que sin un esfuerzo concertado por parte de la ONU y la comunidad internacional que asegure un suministro regular de medicamentos de bajo coste para tratar el sida, alcanzar la meta de un acceso universal no será posible.

Algunos otros datos del informe

Desde que se inició la epidemia de sida, a comienzos de la década del 80, más de 60 millones de personas en todo el mundo han contraído el virus de inmunodeficiencia adquirida (HIV), de las cuales 25 millones han muerto.

El estudio presentado revela que hoy cerca de 40 millones son portadoras del virus o han desarrollado el estado de inmunodepresión que caracteriza al sida, y que cada minuto diez personas se infectan, lo que equivale a unos cinco millones de nuevos infectados con el virus por año, de los cuales 700.000 son niños.

El programa “Tres millones para 2005”, lanzado en 2003, permitió registrar algunos progresos evidenciados en los últimos números: el acceso a los fármacos permitió evitar unas 300.000 muertes el año pasado, y el África subsahariana -la región más afectada por el virus- fue la primera en beneficiarse con la iniciativa.

América Latina y el Caribe es la región del mundo en desarrollo donde el tratamiento contra el HIV/sida está más

extendido, ya que tiene acceso a él cerca del 68% de los enfermos que lo necesitan, informó la OMS. Concretamente, trece países de la región proporcionan tratamiento a más de la mitad de la población que lo necesita: Cuba, al 100%; Panamá, al 97%; Barbados, al 95%; Venezuela, al 84%; Brasil, al 83%; la Argentina, al 81%; Costa Rica, al 80%; Chile, al 75%; México, al 71%; Uruguay, al 69%; El Salvador, al 59%; Jamaica, al 56%, y Perú, al 52%.

En cambio, en Colombia alcanza sólo al 44% de quienes

necesitan tratamiento; en Ecuador, al 42%; en Paraguay, al 29%, y en la República Dominicana, al 17%. Se calcula que en América latina hay 1,8 millones de personas portadoras del HIV, mientras que en 2005 se contabilizaron 200.000 nuevos contagios y 66.000 muertes.

[N.E.: el comunicado de prensa de la OMS se puede consultar en:

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr13/es/index.html>]

Investigaciones

SESGO EN ESTUDIOS PUBLICADOS DE COSTO EFECTIVIDAD: REVISIÓN SISTEMÁTICA (Bias in published cost effectiveness studies: systematic review)

Bell CM et al.

BMJ 2006;332:699-703

Reproducido y traducido con permiso del BMJ Group

Traducido por Víctor Arellano

Resumen

Objetivo: Investigar si los estudios publicados tienden a informar tasas favorables de costo efectividad (inferiores a 20.000, 50.000 y 100.000 dólares por AVAC -año de vida ajustados por calidad de vida) y evaluar las características de los estudios asociadas con este fenómeno.

Diseño: Revisión sistemática.

Estudios revisados: 494 estudios de impacto de intervenciones sobre la salud, medido en AVAC, publicados en inglés antes de enero de 2002, y que se identificaron utilizando las bases de datos de Medline, HealthSTAR, CancerLit, Current Content y EconLit.

Medidas de impacto: Tasas crecientes de costo efectividad, en dólares del año en que se publicó el artículo.

Resultados: Aproximadamente la mitad de las tasas crecientes de costo efectividad (712 de 1433) eran menores de US\$20.000 por AVAC. En los estudios financiados por la industria se observó una mayor propensión a informar tasas de costo eficiencia inferiores a US\$20.000 por AVAC (razón de riesgo ajustada 2,1, intervalo de confianza 95%, 1,3 a 3,3), US\$50.000 por AVAC (3,2, 1,8 a 5,7) y US\$100.000 por AVAC (3,3, 1,6 a 6,8). En los estudios de mayor calidad metodológica (razón de riesgo ajustada 0,58, 0,37 a 0,91) y en aquellos realizados en Europa (0,59, 0,33 a 1,1) y en Estados Unidos (0,44, 0,26 a 0,76), comparado con los realizados en cualquier otro lugar, se observó una menor tendencia a informar tasas de costo-efectividad inferiores a US\$20.000 por AVAC.

Conclusión: En la mayoría de los estudios publicados se informaron tasas favorables y crecientes de costo efectividad. Los que fueron financiados por la industria eran propensos a informar costos por AVAC inferiores en los tres umbrales. Los estudios de mayor calidad metodológica y los que se llevaron a cabo en Europa y Estados Unidos, comparados con los realizados en cualquier otro lugar, eran menos propensos a informar costos inferiores a US\$20.000 por AVAC.

Introducción

El análisis de costo efectividad puede ayudar a quienes toman decisiones a determinar mejores formas de distribuir sus recursos [1-3]. Las compañías de seguros médicos utilizan datos de costo-efectividad para determinar el tipo de intervenciones que van a cubrir [1,4,5]. El AVAC (años de vida ajustados por calidad de vida) se utiliza para comparar la efectividad de gran cantidad de intervenciones. El análisis de costo efectividad genera una tasa – la tasa creciente de costo efectividad – expresada en dólares por AVAC. Esta tasa se utiliza para mostrar la diferencia en el costo efectividad entre una prueba diagnóstica o tratamiento nuevo versus los que son de uso habitual.

La interpretación de los resultados de un análisis de costo efectividad puede ser problemática, dificultando la decisión de adoptar o no una nueva prueba diagnóstica o tratamiento. Generalmente se proponen como umbrales valores entre US\$20.000 (£11.300, €16.500) y US\$100.000 por AVAC, con frecuencia US\$50-60.000 por AVAC [6-9].

Independientemente de la buena voluntad de la sociedad de pagar el verdadero valor de AVAC, sería de esperar que los estudios sobre intervenciones en el sistema de salud proporcionasen una gran variedad de tasas crecientes de costo efectividad. Cuando las tasas que se publican se concentran alrededor de los umbrales propuestos, hay razones para sospechar que ha habido sesgo en el manejo e interpretación de la información, y las políticas basadas en esos valores pueden ser erradas.

A fin de describir la distribución de tasas crecientes de costo efectividad reportadas y las características de los estudios asociadas con tasas favorables, hicimos una revisión sistemática de aquellos estudios sobre salud que utilizaron el AVAC como medida de impacto. Nuestra hipótesis era que los autores tendían a informar tasas favorables y crecientes de costo efectividad, por ejemplo, inferiores a US\$50.000 por AVAC.

Métodos

Realizamos una investigación sistemática de los estudios originales de costo efectividad publicados en inglés entre 1976 y 2001 que presentaron sus resultados en AVAC; para

ello consultamos las bases de datos de Medline, Health-STAR, CancerLit, Current Contents Connect (todas las ediciones) y EconLit [10-13]. Los estudios de costo-efectividad reportan el impacto de una intervención en dólares por AVAC [1]. Usamos un procedimiento estándar de recolección de datos y dos revisores evaluaron cada estudio y resumieron la información en forma independiente. Las discrepancias se resolvieron por consenso. Los detalles sobre el registro de estudios de costo-efectividad de Tufts-NEMC (que previamente había sido el registro de estudios de costo-efectividad de Escuela de Salud Pública de Harvard) están disponibles en el internet (<http://tufts-nemc.org/cearegistry>).

Para cada artículo documentamos el nombre de la revista, el año de publicación, la categoría de la enfermedad y el país donde se realizó el estudio. Utilizamos la base de datos de Índice de Citas de Ciencia (Science Citation Index) para asignar un factor de impacto a cada artículo utilizando el factor de impacto asignado a cada revista durante el año previo a la publicación. Clasificamos a los financiadores de los estudios como “industria” (si el manuscrito indicaba que habían recibido financiación parcial o completa de una compañía farmacéutica o de tecnología médica), “no industria” y “no especificada” (cuando se desconocía el origen de los fondos). Además, asignamos una puntuación de calidad a cada artículo utilizando una escala de 1 (baja) a 7 (alta), basándonos en la calidad de la metodología del estudio, en los supuestos presentados y en la presentación de los resultados [10].

Dado que los análisis de costo efectividad a menudo comparan programas diversos e incluyen diversos escenarios para subgrupos de pacientes, circunstancias o entornos distintos, cada estudio puede incluir más de una tasa de costo efectividad. Todas las tasas se convirtieron a dólares estadounidenses a la tasa de cambio vigente el año de publicación [14]. Como lo que queríamos evaluar era si las tasas de costo-efectividad reportadas se acercaban a los umbrales que la sociedad quería pagar, tal como US\$50.000 por AVAC, decidimos no ajustar las tasas a dólares constantes.

Análisis estadísticos

En cada estudio analizamos la distribución de todas las tasas crecientes de costo efectividad, y la tasa más alta y la más baja. Excluimos nueve tasas en las cuales el costo creciente y el AVAC creciente eran negativos. Aunque tales intervenciones podrían ser económicamente viables, es de esperar que quienes toman decisiones no adopten las que tengan un efecto negativo sobre la salud [15].

De acuerdo con lo que recomiendan algunos autores [6,8,9], se utilizaron ecuaciones generales de estimación para evaluar las características de los estudios asociadas con tasas crecientes de costo efectividad inferiores a los valores umbrales de US\$20.000, US\$50.000 y US\$100.000. Utilizamos dichas ecuaciones porque toman en cuenta las tasas de costo efectividad derivadas del mismo estudio [16].

Estimamos razones de riesgo relacionando características del estudio con tasas favorables de costo efectividad. Las razones de riesgo ajustadas se estimaron adecuando un modelo no- parsimonioso que incluyó variables que a priori pesamos que tenían valor predictivo.

En todos los análisis utilizamos la versión 8.2 del software SAS. Valores de p menores a 0,05 fueron considerados significativos.

Resultados

Analizamos más de 3.300 resúmenes de estudios e identificamos 533 análisis originales de costo utilidad. Se excluyeron 39 estudios que no informaron tasas crecientes de costo efectividad. En total, se informaron 1.433 tasas de costo efectividad en esos 494 estudios, con una mediana de 2,0 (rango intercuartil 1-3) y un rango de entre 1 y 20 tasas por estudio. Del total, 130 tasas crecientes de costo efectividad (9%) se reportaron como que ahorran costos (reducían costos y mejoraban la salud simultáneamente); 124 (9%) que en relación a otras estrategias empeoraban el estado de salud y elevaban costos y 1.179 (82%) presentaban mayores costos que otras intervenciones pero mejoraban el estado de salud.

La mayor parte de los estudios se publicaron en la década de los 90s (Tabla 1). El factor de impacto de la revista en que se publicó cada estudio, correspondiente al año previo a la publicación del artículo, estaba disponible para 449 artículos (91%). Las intervenciones en enfermedades cardiovasculares e infecciosas fueron las más estudiadas. La mayoría de los estudios provenían de Estados Unidos. Cerca del 18% fueron financiados por la industria y casi la mitad por otras fuentes, mientras que en el 34% de los estudios no se pudo determinar el origen de los recursos.

En la Figura 1 se muestra la distribución de frecuencia de las 1433 tasas crecientes de costo efectividad. La tasa mediana (rango intercuartil) por AVAC fue de US\$20.133 (US\$4.520-74.400). Aproximadamente la mitad de las tasas (712; 50%) eran inferiores a US\$20.000 por AVAC, dos tercios (974; 68%) inferiores a US\$50.000 por AVAC y más de tres cuartas partes (1129; 79%) inferiores a US\$100.000 por AVAC. Un análisis del patrocinio de los estudios revela que el rango de tasas medianas por AVAC fue de US\$13.083 (US\$3.600-33.000) en los estudios financiados por la industria y de US\$27.400 (US\$4.600-96.600) en los que recibieron otra fuente de financiamiento. El rango de las tasas de costo efectividad mediana por AVAC en los estudios con patrocinio desconocido fue de US\$18.900 (US\$4.960-64.300). Limitando el análisis a las tasas menores y más elevadas informadas en cada estudio se observan tasas medianas de US\$8.784 por AVAC y US\$31.104 por AVAC (Figura 2).

Se pudieron identificar varias características de los estudios que se asociaron con la obtención de tasas de costo efectividad inferiores en uno o en los tres umbrales (Tabla 2). Las revistas más citadas, con un factor de impacto

superior a 4, eran más propensas a informar tasas menores a US\$20.000 por AVAC – (razón de riesgo 0,60, intervalo de confianza 95%, 0,42 a 0,86) o US\$50.000 por AVAC (0,56, 0,38 a 0,82) que las publicaciones con un factor de impacto menor. Sin embargo, estos hallazgos no fueron significativos al incluirlos en un modelo multifactorial (Tabla 2).

En los estudios financiados por la industria había una mayor propensión a informar tasas de costo efectividad menores a US\$20.000 por AVAC (razón de riesgo ajustada 2,1, 1,3 a 3,3), US\$50.000 por AVAC (3,2, 1,8 a 5,7) o US\$100.000 por AVAC (3,3, 1,6 a 6,8) que en aquellos financiados con recursos de la no industria (Tabla 2). En los estudios llevados a cabo en Estados Unidos y Europa había una marcada menor tendencia a informar tasas favorables y crecientes de costo efectividad que en los realizados en otro lugar; a su vez, en aquellos con puntuaciones por calidad metodológica superior a 5,5 se observó una tendencia mucho menor a informar tasas inferiores a US\$20.000 por AVAC (0,48, 0,33 a 0,70) y US\$50.000 por AVAC (0,57, 0,39 a 0,83). Dentro del modelo multifactorial, la asociación con la calidad continuó siendo significativa sólo para tasas de costo efectividad menores que US\$20.000 por AVAC (razón de riesgo ajustada 0,58, 0,37 a 0,91; Tabla 2).

Discusión

En aproximadamente la mitad de todos los estudios de costo efectividad publicados en los 25 años se informaron tasas altamente favorables y crecientes de costo efectividad de menos de US\$20.000 por AVAC. Más de la mitad de las tasas más altas informadas en cada estudio fue menor que US\$50.000 por AVAC. En un análisis multifactorial, el lugar donde se realizó el estudio, la calidad metodológica y el patrocinio se relacionaron con tasas favorables de costo efectividad. En los estudios patrocinados por la industria había más del doble de propensión a informar tasas inferiores a US\$20.000 por AVAC y más del triple de propensión a informar tasas menores que US\$50.000 o US\$100.000 por AVAC que en los que no fueron financiados por la industria. Además, los estudios patrocinados por la industria solían ser de peor calidad y tenían más probabilidades de publicarse en revistas con menor factor de impacto.

En pocos estudios se describió la distribución de las tasas crecientes de costo efectividad [12,17]. A pesar de haber revisado muchos trabajos, nos limitamos a analizar aquellos que midieron resultados sobre la salud en AVAC. Aunque este procedimiento continúa siendo controvertido, ha sido aprobado por la autoridades y potencialmente permite realizar un análisis de costo efectividad para evaluar tanto la eficiencia en la distribución de recursos como la eficiencia técnica [1,18,19]. Sería interesante determinar si el uso de mediciones alternativas de resultados sobre la salud resulta en tasas más o menos favorables de costo efectividad. Una limitación de nuestra evaluación es que algunos análisis de costo efectividad utilizados en toma de decisiones pueden no haber sido publicados [5]. Sin embargo, un análisis de evaluación de costo efectividad presentado en el Instituto

Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) en el Reino Unido encontró que las tasas de costo efectividad presentadas por los fabricantes eran significativamente inferiores a los análisis de tecnologías idénticas realizados por asesores de centros académicos [20].

Sesgo de publicación

Encontramos relativamente pocas tasas crecientes de costo efectividad entre US\$50.000 y US\$100.000 por AVAC, muchas inferiores a US\$20.000 por AVAC y algunas superiores a US\$100.000 por AVAC. Esto indica que en los análisis de costo efectividad se tiende a informar resultados “positivos” o “negativos” pero no intermedios. Existen tres posibles explicaciones para estos hallazgos. Primero, es posible que estos resultados reflejen la distribución real de las tasas de costo efectividad. Tal vez las intervenciones que los fabricantes consideran poco atractivas desde el punto de vista económico no llegan a comercializarse [21]. En segundo lugar, puede ser que los analistas no se interesen en estudiar intervenciones con tasas de costo efectividad de rango medio o que algunas revistas no deseen publicar tales estudios. Por último, es posible que algunos análisis de costo efectividad se manipulen para presentar tasas favorables o que se descarten aquellos estudios con tasas desfavorables. Estos hallazgos no nos aclaran si los autores (y sus patrocinadores) se equivocan en informar resultados de costo efectividad indeseables mientras comunican los de resultados positivos. No está claro si el sesgo en la publicación ocurre a nivel conciente o inconciente. En cualquier caso, nuestros resultados sustentan la preocupación sobre la existencia de un importante y persistente sesgo, tanto en la gestión como en la información de los análisis de costo efectividad [22,23]. Se podría deducir que todos los análisis de costo efectividad deberían ser registrados antes de iniciarlos, como se da en el caso de los ensayos clínicos, aunque esto puede ser poco práctico dada la forma como se llevan a cabo [24].

Si una buena parte de nuestros hallazgos se deben a la presencia de sesgo, nuestros resultados indican que la tasa de costo efectividad que debe tener una intervención para que sea aceptable para los sistemas de salud se sitúa entre US\$20.000 y US\$50.000 por AVAC. Se desconoce lo que la sociedad está realmente dispuesta a pagar un AVAC extra de vida, aunque algunos han intentado inferirla de principios económicos o deducirla de decisiones políticas [25-27]. En Estados Unidos, el umbral habitualmente más usado es US\$50.000 por AVAC, este se basa en que Medicare cubre la diálisis, pero el método para seleccionar este valor ha sido cuestionado [8,26]. Además, se pueden adoptar intervenciones con tasas desfavorables, sobre todo si se tienen en cuenta otros criterios como la carga de la enfermedad y la equidad en salud [25].

Algunos intentos recientes de estandarizar la generación e información de análisis económicos y modelar los estudios pueden ayudar a prevenir la manipulación de los mismos [1,18,28-30]. Tales lineamientos ofrecen a los que realizan análisis de costo efectividad, a los revisores, lectores y editores de revistas un sistema que les permite evaluar

análisis, aunque la complejidad de los modelos y el sesgo en las publicaciones continúan siendo asuntos importantes [5,8,22]. La publicación electrónica podría mejorar la transparencia en el modelado porque permitiría incluir suplementos técnicos y mejorar la presentación de resultados [3,23]. Además, se deben considerar formas de que el público pueda acceder a los modelos que se utilizan para tomar decisiones.

El patrocinio de la industria y el lugar donde se realiza el estudio no explican completamente que las tasas crecientes de costo efectividad tiendan a caer por debajo de umbrales deseables. Menos del 20% de los estudios revisados fueron financiados por la industria, y en otros 33% no se especificó el origen de los fondos. Por otra parte, la tasa mediana de los estudios no patrocinados por la industria fue muy inferior al umbral de US\$50.000 por AVAC. Las bajas tasas encontradas en los trabajos realizados en Estados Unidos no pueden ser totalmente explicadas por las tasas de cambio ni la inflación, ya que los resultados en ese país fueron similares a los encontrados en Europa. Otro factor que se

deberá considerar en futuras investigaciones es la calidad metodológica de los estudios.

Los editores de revistas y los revisores pueden ayudar a reducir el sesgo en las publicaciones [23,31-33]. Los potenciales conflictos de interés entre patrocinadores y autores tienen que ser evaluados [23,34-36]. Una manera sería limitar la publicación de análisis de costo efectividad financiados por la industria aunque solo uno de los autores tenga vínculos financieros directos con la compañía patrocinadora, posición que adoptó la Revista de Medicina de Nueva Inglaterra (New England Journal of Medicine) en 1994 [37]. Los editores pueden indicar sesgo en la publicación de estudios con resultados positivos, pero no en los que exponen resultados negativos, aunque esta práctica no es común [33,38-41]. En un estudio se plantea que las diferencias entre los análisis económicos no pueden explicarse solamente por una presentación selectiva o sesgo en la selección editorial, sino que probablemente reflejan otras diferencias más importantes en los estudios [42].

¿Qué se conoce actualmente sobre este tema?

El análisis de costo efectividad es ampliamente utilizado por quienes formulan políticas sobre salud para decidir en forma más eficiente el destino de los recursos

Se han propuesto diversos umbrales para las tasas de costo efectividad, pero no se ha investigado la distribución de las tasas publicadas con respecto a esos umbrales

¿Qué nos añade este estudio?

Dos tercios de las tasas de costo efectividad publicadas fueron inferiores a US\$50.000 por año de vida ajustado por calidad de vida (AVAC) y sólo 21% era superior a US\$100.000 por AVAC

Los análisis de costo efectividad publicados tienen un uso limitado para identificar las intervenciones en salud que no cumplen con los estándares comunes de "costo efectividad"

Conclusiones

Para que los responsables de la toma de decisiones y la población puedan confiar en que los análisis de costo efectividad fueron realizados y publicados en una manera imparcial, es necesaria una mayor precisión y franqueza en la evaluación de los aspectos económicos asociados a la salud. Estas consideraciones son un prerrequisito para que en esos análisis se puedan comparar estrategias de gestión en salud. El conocimiento profundo de las limitaciones de los análisis de costo efectividad y los potenciales factores influyentes puede ayudar a los usuarios a interpretar mejor las conclusiones de los estudios.

Este documento fue presentado en una forma resumida en el Quinto Congreso Internacional sobre Publicación Biomédica y Proceso de Revisión por Pares (Fifth International Congress on Peer Review and Biomedical Publication) en Chicago, IL [16-18], en septiembre de 2005.

Colaboradores: Todos los autores contribuyeron a la concepción y diseño del proyecto, revisaron críticamente el artículo y aprobaron la versión final. CMB, DRU, JGR y AB analizaron e interpretaron los datos y ayudaron a bosquejar el artículo. CMB tuvo acceso a todos los datos y era responsable de la integridad de los mismos y de la precisión de su análisis. CMB y PJN son garantes.

Financiación: Agencia para la Investigación de Servicios de Salud y Calidad (AHRQ) (Agency for Health Care Research y Quality) (RO1 HS10919).

CMB y JGR ganaron un premio al investigador clínico por un estudio en fase 2 y un premio al investigador novel, ambos otorgados por Canadian Institutes of Health Research.

DRU obtuvo un premio al científico de carrera otorgado por el Ministerio de Salud de Ontario.

Intereses competitivos: no declarados.

Referencias

1. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.
2. Granata AV, Hillman AL. Competing practice guidelines: using cost-effectiveness analysis to make optimal decisions. *Ann Intern Med* 1998;128:56-63.
3. Pignone M, Saha S, Hoerger T, Lohr KN, Teutsch S, Mandelblatt J. Challenges in systematic reviews of economic analyses. *Ann Intern Med* 2005;142:1073-9.
4. Laupacis A. Incorporating economic evaluations into decision-making: the Ontario experience. *Med Care* 2005;43(suppl 7):15-9.
5. Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a review of submissions to the Australian pharmaceutical benefits scheme. *JAMA* 2000;283:2116-21.
6. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ* 1992;146:473-81.
7. Owens DK. Interpretation of cost-effectiveness analyses. *J Gen Intern Med* 1998;13:716-7.
8. Evans C, Tavakoli M, Crawford B. Use of quality adjusted life years and life years gained as benchmarks in economic evaluations: a critical appraisal. *Health Care Manage Sci* 2004;7:43-9.
9. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jonsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health* 2004;7:518-28.
10. Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. *Ann Intern Med* 2000;132:964-72.
11. Neumann PJ, Greenberg D, Olchanski NV, Stone PW, Rosen AB. Growth and quality of the cost utility literature, 1976-2001. *Value Health* 2005;8:3-9.
12. Chapman RH, Stone PW, Sandberg EA, Bell C, Neumann PJ. A comprehensive league table of cost-utility ratios and a sub-table of "panel-worthy" studies. *Med Decis Making* 2000;20:451-67.
13. Greenberg D, Rosen AB, Olchanski NV, Stone PW, Nadai J, Neumann PJ. Delays publication of cost utility analyses conducted alongside clinical trials: registry analysis. *BMJ* 2004;328:1536-7.
14. *Monthly exchange rates series*. Federal Reserve Bank of St Louis. <http://research.stlouisfed.org/fred2/categories/15> (accessed 9 Feb 2006).
15. O'Brien BJ, Gertsen K, Willan AR, Faulkner LA. Is there a kink in consumers' threshold value for cost-effectiveness in health care? *Health Econ* 2002;11:175-80.
16. Zeger SL, Liang KY, Albert PS. Models for longitudinal data: a generalized estimating equation approach. *Biometrics* 1988;44:1049-60.
17. Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, Safran DG, Siegel JE, Weinstein MC, et al. Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. *Risk Anal* 1995;15:369-90.
18. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Common drug review submission guidelines*. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 2005. www.ccohta.ca/CDR/cdr_pdf/cdr_submiss_guide.pdf (accessed 9 Feb 2006).
19. Oliver A, Healey A, Donaldson C. Choosing the method to match the perspective: economic assessment and its implications for health-services efficiency. *Lancet* 2002;359:1771-4.
20. Miners AH, Garau M, Fidan D, Fischer AJ. Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study. *BMJ* 2005;330:65.
21. Neumann PJ, Sandberg EA, Bell CM, Stone PW, Chapman RH. Are pharmaceuticals cost-effective? A review of the evidence. *Health Aff (Millwood)* 2000;19:92-109.
22. Freemantle N, Mason J. Publication bias in clinical trials and economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1997;12:10-6.
23. Hillman AL, Eisenberg JM, Pauly MV, Bloom BS, Glick H, Kinosian B, et al. Avoiding bias in the conduct and reporting of cost-effectiveness research sponsored by pharmaceutical companies. *N Engl J Med* 1991;324:1362-5.
24. Rennie D. Peer review in Prague. *JAMA* 1998;280:214-5.
25. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ* 2004;13:437-52.
26. Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick AM, Weissert WG. Willingness to pay for quality-adjusted life year: in search of a standard. *Med Decis Making* 2000;20:332-42.
27. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 1997;16:1-31.
28. Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing quality in decision analytic cost-effectiveness models. A suggested framework and example of application. *Pharmacoeconomics* 2000;17:461-77.
29. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2004;8:1-172.
30. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR task force on good research practices—modeling studies. *Value Health* 2003;6:9-17.
31. Sharp DW. What can and should be done to reduce publication bias? The perspective of an editor. *JAMA* 1990;263:1390-1.

32. Chalmers TC, Frank CS, Reitman D. Minimizing the three stages of publication bias. *JAMA* 1990;263:1392-5.
33. Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990;263:1385-9.
34. Haivas I, Schroter S, Waechter F, Smith R. Editors' declaration of their own conflicts of interest. *Can Med Assoc J* 2004;171:475-6.
35. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326:1167-70.
36. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999;282:1453-7.
37. Kassirer JP, Angell M. The journal's policy on cost-effectiveness analyses. *N Engl J Med* 1994;331:669-70.
38. Ray JG. Judging the judges: the role of journal editors. *QJM* 2002;95:769-74.
39. Murray MD, Birt JA, Manatunga AK, Darnell JC. Medication compliance in elderly outpatients using twice-daily dosing and unit-of-use packaging. *Ann Pharmacother* 1993;27(5):616-21.
40. Dickersin K, Chan S, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H, Jr. Publication bias and clinical trials. *Control Clin Trials* 1987;8:343-53.
41. Olson CM, Rennie D, Cook D, Dickersin K, Flanagan A, Hogan JW, et al. Publication bias in editorial decision making. *JAMA* 2002;287:2825-8.
42. Baker CB, Johnsrud MT, Crismon ML, Rosenheck RA, Woods SW. Quantitative analysis of sponsorship bias in economic studies of antidepressants. *Br J Psychiatry* 2003;183:498-506.

Tabla 1. Características de 494 análisis de costo utilidad de intervenciones publicadas entre 1976 y 2001

Característica del estudio	No. (%)
Año de publicación	
1976-91	47 (9)
1992-6	125 (25)
1997-2001	322 (65)
Factor de impacto de la revista (a)	
<2	157 (32)
2-4	137 (28)
>4	155 (31)
No disponible	45 (9)
Categoría de la enfermedad	
Cardiovascular	110 (22)
Endocrina	30 (6)
Infeciosa	94 (19)
Músculo esquelética	21 (4)
Neoplásica	76 (15)
Neurológica o psiquiátrica	43 (9)
Otras	120 (24)
Patrocinio o fuente de recursos	
No industria	240 (49)
Industria (b)	88 (18)
No especificada	166 (34)
Región del estudio	
Europa	118 (24)
Estados Unidos	306 (62)
Otras (c)	70 (14)
Calidad metodológica (d)	
1,0-4,0	214 (43)
4,5-5,0	159 (32)
5,5-7,0	121 (25)
a) Factor de impacto de una revista en el año anterior a la publicación del estudio. b) Fondos aportados por un fabricante de productos farmacéuticos o de aparatos médicos. c) Canadá 41 (59%), Australia 18 (26%), Japón 2 (3%), Nueva Zelanda 2 (3%), África del Sur 2 (3%), otros 5 (7%). d) Principales puntuaciones de calidad en las dos revisiones.	

Figura 1. Distribución de frecuencia de 1433 tasas crecientes de costo efectividad en intervenciones en salud

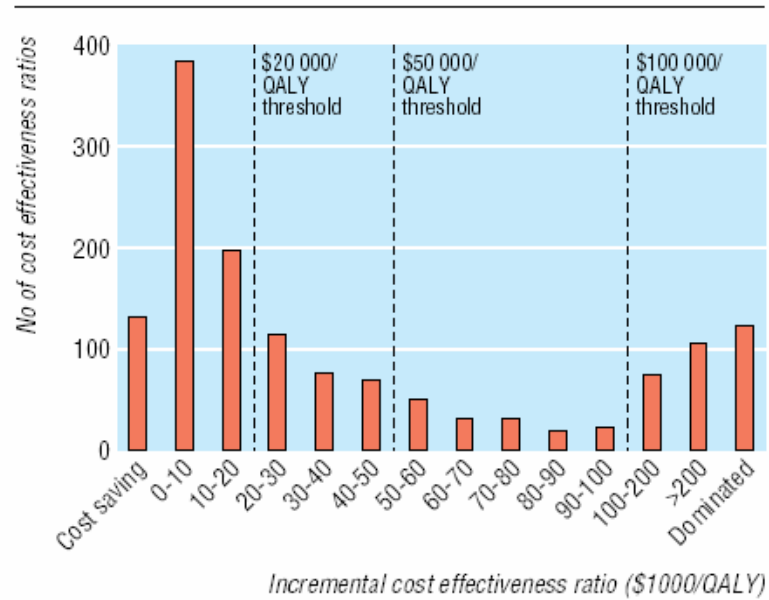


Figura 2 Distribución de frecuencia de las menores (marrón) y mayores (blanco) tasas crecientes de costo efectividad en cada estudio

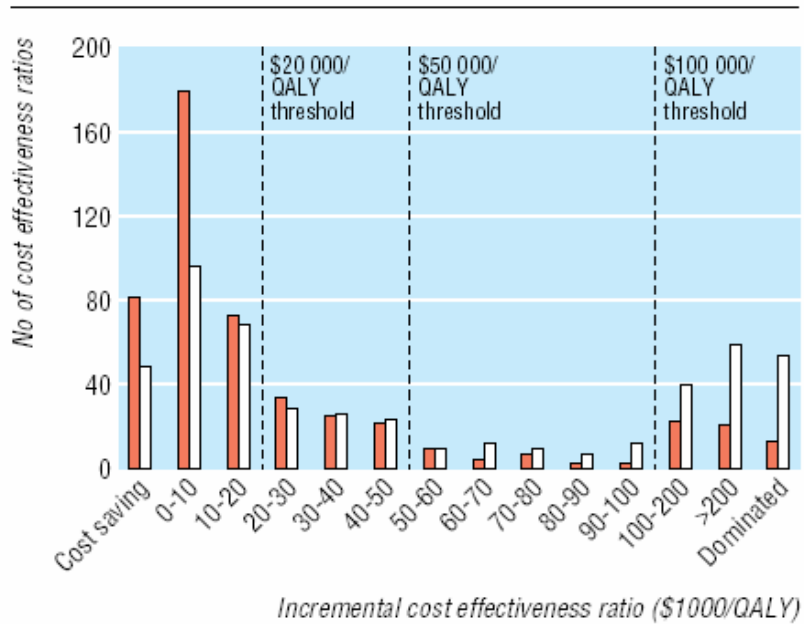


Tabla 2. Características de los estudios asociadas con tasas favorables y crecientes de costo efectividad de acuerdo con tres valores umbrales. Los valores son razones de riesgo (intervalos de confianza de 95%)

Características del estudio	OR			OR ajustada (a)		
	<US\$20.000/ AVAC	<US\$50.000/ AVAC	<US\$100.000/ AVAC	<US\$20.000/ AVAC	<US\$50.000/ AVAC	<US\$100.000/ AVAC
Año de publicación						
1976-91	1,6 (0,98 a 2,7)	1,4 (0,80 a 2,4)	1,2 (0,67 a 2,3)	1,6 (0,96 a 2,7)	1,3 (0,76 a 2,3)	1,2 (0,61 a 2,2)
1992-6	1,3 (0,94 a 1,9)	1,4 (0,93 a 2,3)	1,1 (0,68 a 1,6)	1,3 (0,87 a 1,8)	1,3 (0,87 a 1,9)	1,0 (0,64 a 1,6)
1997-2001	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Factor de impacto de la revista (b)						
<2	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
2-4	0,62 (0,42 a 0,91)	0,62 (0,41 a 0,94)	0,59 (0,38 a 0,94)	0,75 (0,50 a 1,1)	0,82 (0,53 a 1,3)	0,77 (0,47 a 1,2)
>4	0,60 (0,42 a 0,86)	0,56 (0,38 a 0,82)	0,83 (0,53 a 1,3)	0,95 (0,63 a 1,4)	0,81 (0,52 a 1,3)	1,1 (0,66 a 1,9)
Categoría de la enfermedad						
Cardiovascular	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Endocrina	1,3 (0,68 a 2,6)	1,2 (0,58 a 2,5)	1,3 (0,58 a 3,0)	1,2 (0,56 a 2,4)	1,1 (0,52 a 2,3)	1,2 (0,53 a 2,7)
Infeciosa	1,1 (0,66 a 1,7)	0,79 (0,48 a 1,3)	0,74 (0,43 a 1,3)	1,0 (0,64 a 1,7)	0,75 (0,44 a 1,3)	0,71 (0,39 a 1,3)
Músculo esquelética	1,4 (0,60 a 3,3)	1,3 (0,51 a 3,1)	1,4 (0,50 a 3,7)	1,1 (0,43 a 2,7)	0,89 (0,34 a 2,3)	1,1 (0,37 a 3,1)
Neoplásica	0,91 (0,56 a 1,5)	0,79 (0,46 a 1,3)	0,77 (0,42 a 1,4)	0,78 (0,47 a 1,3)	0,64 (0,37 a 1,1)	0,69 (0,36 a 1,3)
Neurológica/ psiquiátrica	0,76 (0,40 a 1,5)	0,78 (0,40 a 1,5)	0,66 (0,31 a 1,4)	0,75 (0,39 a 1,4)	0,70 (0,34 a 1,4)	0,61 (0,27 a 1,4)
Otras	1,2 (0,75 a 1,8)	0,67 (0,42 a 1,1)	0,52 (0,31 a 0,88)	1,0 (0,63 a 1,6)	0,53 (0,31 a 0,88)	0,49 (0,27 a 0,86)
Fuente de recursos (c)						
No industria	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Industria	2,2 (1,4 a 3,4)	3,5 (2,0 a 6,1)	3,4 (1,6 a 7,0)	2,1 (1,3 a 3,3)	3,2 (1,8 a 5,7)	3,3 (1,6 a 6,8)
No especificada	1,3 (0,95 a 1,9)	1,5 (1,1 a 2,2)	1,4 (0,93 a 2,1)	1,3 (0,89 a 1,8)	1,5 (1,0 a 2,1)	1,5 (0,97 a 2,2)
Región del estudio						
Europa	0,50 (0,28 a 0,89)	0,43 (0,21 a 0,87)	0,46 (0,21 a 1,0)	0,59 (0,33 a 1,1)	0,42 (0,21 a 0,86)	0,43 (0,19 a 0,96)
Estados Unidos	0,35 (0,21 a 0,57)	0,29 (0,16 a 0,55)	0,33 (0,16 a 0,66)	0,44 (0,26 a 0,76)	0,35 (0,18 a 0,67)	0,33 (0,16 a 0,68)
Otras (d)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Calidad metodológica (e)						
1,0-4,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
4,5-5,0	0,92 (0,64 a 1,3)	0,95 (0,64 a 1,4)	0,96 (0,62 a 1,5)	1,0 (0,70 a 1,5)	1,1 (0,70 a 1,6)	1,0 (0,63 a 1,6)
5,5-7,0	0,48 (0,33 a 0,70)	0,57 (0,39 a 0,83)	0,82 (0,52 a 1,3)	0,58 (0,37 a 0,91)	0,72 (0,45 a 1,2)	0,90 (0,51 a 1,6)

AVAC: años de vida ajustados por calidad
a) Se controla por otras variables
b) Factor de impacto en el año anterior a la publicación
c) Fondos provenientes de una compañía farmacéutica o fabricante de tecnología médica
d) Canadá 41 (59%), Australia 18 (26%), Japón 2 (3%), Nueva Zelanda 2 (3%), África del Sur 2 (3%), otros 5 (7%)
e) Principal puntuación de dos revisores

LECCIONES PARA ENSAYOS CLÍNICOS DEL NATALIZUMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE (Lessons for clinical trials from natalizumab in multiple sclerosis)

Abhijit Chaudhuri

BMJ 2006;332:416-419

Reproducido y traducido con permiso del BMJ Group

Traducido por Enrique Muñoz

La aprobación del natalizumab y su retirada del mercado tres meses después cuestionan el proceso rápido de la FDA para otorgar los permisos de comercialización de medicamentos nuevos.

El 28 de febrero de 2005 Biogen Idec y Elan suspendieron voluntariamente la comercialización del natalizumab (Tysabri o Antegren) para su uso clínico porque dos pacientes con esclerosis múltiple desarrollaron leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) durante su tratamiento. Se aconsejó a los clínicos que suspendieran todos los ensayos en curso y se paralizó la distribución comercial del fármaco. Tres meses antes la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU. concedió la aprobación del natalizumab de forma acelerada para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante. Esta aprobación se llevó a cabo a partir de datos a corto plazo (un año) de dos ensayos de fase 3, controlados con placebo, a doble ciego, aleatorizados y multicéntricos. No se publicó ningún ensayo en revistas evaluadas por pares y la FDA aprobó el producto antes de tener los datos del ensayo final y la información sobre la seguridad acumulada del fármaco. Se confirmó LMP en tres pacientes que tomaban natalizumab [1-3].

Los ensayos de la esclerosis múltiple no publicados

El natalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado contra las integrinas alfa 4, que juegan un papel fundamental en la adhesión y migración de los linfocitos T inmunocompetentes mediante su interacción con las moléculas de adhesión selectiva del endotelio [4]. En los ensayos clínicos aproximadamente 3.000 pacientes recibieron tratamiento con natalizumab, la mayoría con esclerosis múltiple y con la enfermedad de Crohn, y cerca de 5.000 pacientes han recibido tratamiento en los EE.UU. desde su comercialización en el año 2004. En el Reino Unido el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) evaluó el natalizumab para su uso en la esclerosis múltiple en el año 2006.

En los dos estudios que constituyeron la base para la aprobación del natalizumab por la FDA, el natalizumab se administraba por vía intravenosa cada cuatro semanas a pacientes con esclerosis múltiple que habían experimentado al menos una recidiva en el año anterior. La medida de impacto principal que se utilizó en los ensayos fue la tasa de recidiva anual. En el primer ensayo (el ensayo AFFIRM) se aleatorizaron 2:1 a los pacientes para recibir tratamiento con natalizumab (n = 627) o placebo (n = 315). En el segundo estudio (el ensayo SENTINEL) los pacientes habían

experimentado al menos una recidiva, a pesar del tratamiento con interferón beta-1a (Avonex; Biogen Idec). Se aleatorizaron a los pacientes para recibir tratamiento con natalizumab (n = 589) o placebo (n = 582), además de inyecciones intramusculares de interferón beta-1a. En el primer estudio, los pacientes que recibieron natalizumab tuvieron una tasa de recidiva de 0,25 recidivas por paciente y año, comparado con la tasa de 0,74 en el grupo placebo (reducción relativa del 66% de recidivas). En el segundo estudio, los pacientes que recibieron natalizumab tuvieron una tasa de recidiva de 0,36 recidivas por paciente y año, comparado con la tasa de 0,78 en el grupo placebo (reducción relativa del 54% de recidivas). La FDA llegó a la conclusión de que el natalizumab era superior a todos los tratamientos disponibles para la esclerosis múltiple recidivante (tres tipos de interferón beta y glatiramer) [5].

La FDA dispuso de los datos de seguridad de 1.617 pacientes tratados de esclerosis múltiple en estudios controlados y no controlados [5]. El tiempo de exposición medio al fármaco fue de 20 meses y los acontecimientos adversos graves más frecuentes fueron infección, reacciones de hipersensibilidad y depresión [5].

LMP y natalizumab

El 18 de febrero de 2005, 10 días antes del anuncio público, la FDA recibió información de Biogen Idec sobre una muerte confirmada y un posible caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que tomaban natalizumab para la esclerosis múltiple [6]. Había una asociación temporal clara entre el tratamiento con natalizumab y el desarrollo de LMP (cuadro 1). El natalizumab, un bloqueante selectivo de las moléculas de adhesión, previene la migración de linfocitos T inmunocompetentes a través de las barreras biológicas y suprime las respuestas inmunes mediadas por linfocitos T. Este efecto terapéutico eleva el riesgo de infección. La LMP es una enfermedad neurodegenerativa progresiva que actúa con rapidez y se produce normalmente por una infección oportunista por el virus JC, un virus papova, y a veces tras la infección por el virus de mono SV40 o el virus polyoma BK en pacientes inmunodeprimidos.

Los pacientes con la enfermedad de Crohn también recibieron otros tratamientos inmunosupresivos (infliximab y azatioprina), tanto antes como durante la primera fase de la infusión de natalizumab [1]. Los pacientes con esclerosis múltiple con LMP confirmada fueron tratados con interferón beta 1-a antes y durante el tratamiento con natalizumab [2-3]. La utilización de otras formas de inmunoterapia puede

incrementar el riesgo de LMP con natalizumab y el riesgo puede depender de la duración del tratamiento y del estado inmunológico del paciente. Los dos casos informados de esclerosis múltiple no responden a la pregunta de si el natalizumab tenía un efecto terapéutico sobre la patología de esclerosis múltiple distinto a la desmielinización producida por la LMP.

Aprobación del natalizumab y la FDA

Los ensayos clínicos son necesarios para confirmar la seguridad y la eficacia de los nuevos tratamientos, pero ninguno de los ensayos publicados mostró pruebas convincentes de la eficacia de natalizumab en la esclerosis múltiple recidivante [7].

El primer estudio controlado con placebo donde se infundió natalizumab (Antegren, Elan) cada dos semanas no mostró efectos clínicos [8]. Un estudio en el que se infundió natalizumab cada 6 meses en pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remite progresiva secundaria mostró una reducción del 19% de las recaídas pero sin beneficios tras la finalización del tratamiento [9]. Un ensayo multicéntrico y aleatorizado de natalizumab en recaídas agudas de esclerosis múltiple halló que el tratamiento no aceleraba la recuperación [10]. El natalizumab careció de efectos probados en la progresión de la incapacidad en estos estudios o en los dos ensayos no publicados que constituyeron la base de su aprobación [5]. La suposición de que períodos prolongados de infusiones mensuales de natalizumab son relativamente seguros es cuestionable, porque se dispone de información insuficiente proveniente de estudios preclínicos y clínicos sobre la duración óptima de tratamiento y de seguridad a largo plazo.

La aprobación del natalizumab y su retirada del mercado tres meses después cuestionan el proceso rápido de aprobación de solicitudes de licencia de comercialización instaurado por la FDA. Este hecho cuestiona la credibilidad de un proceso de evaluación que permite la aprobación acelerada de un producto sin tener el análisis completo de los datos del ensayo y de los eventos adversos. El tiempo óptimo para la aprobación de un nuevo fármaco ha sido siempre discutible [11], pero se espera que las autoridades reguladoras establezcan una serie de normas antes de la aprobación de tratamientos de enfermedades crónicas, especialmente cuando van dirigidas a una población más joven, como es el caso de la esclerosis múltiple.

La FDA no revisó los datos de seguridad del natalizumab en los ensayos con pacientes que no tenían esclerosis múltiple. El paciente con la enfermedad de Crohn falleció en el año 2003 por un acontecimiento adverso grave relacionado con el tratamiento (diagnosticado inicialmente como tumor cerebral maligno) tras recibir únicamente ocho dosis de natalizumab [1].

¿Es el natalizumab un tratamiento viable para la esclerosis múltiple?

Se predijo que el natalizumab sería el fármaco principal para el tratamiento de la esclerosis múltiple, con unas ventas anuales estimadas de más de 2 billones de dólares (1,2 billones de libras esterlinas, 1,7 billones de euros), pero la falta de los datos de seguridad no justifica su uso clínico a largo plazo. En un modelo murino reciente de colitis inflamatoria, el tratamiento a largo plazo con anticuerpos anti-integrinas alfa 4 exacerbó la enfermedad [12], lo que indicó que el bloqueo prolongado de las moléculas de adhesión previene la migración de linfocitos, que es esencial para la inmunovigilancia viral. Debido al bloqueo de la entrada de linfocitos T en el sistema nervioso central, el natalizumab puede incrementar el riesgo de infecciones o viremia, que puede tener efectos adversos sobre los pacientes con esclerosis múltiple; como un autor comentó, "pueden suceder malas cosas cuando no se deja pasar a los rescatadores" [13].

En los ensayos no publicados, el beneficio atribuido al natalizumab se basaba en medidas radiológicas (número de lesiones de mayor tamaño en las imágenes de resonancia magnética del cerebro) y en las tasas de recidiva, ninguna de las cuales se correlaciona con la discapacidad a largo plazo en la esclerosis múltiple. Las tasas de recidiva no son números continuos sino discretos y las tasas de recidiva fraccionales carecen de sentido. Resultados del ensayo AFFIRM indican que sin tratamiento (y sin el riesgo asociado de efectos secundarios) un paciente experimentaría una sola recidiva más cada 16-18 meses. Aunque las estadísticas de estos ensayos pueden parecer impresionantes, no hay media o tres cuartos de recidiva en la vida de un paciente.

Ningún ensayo comparó las infusiones mensuales de altas dosis de corticosteroides con natalizumab. El tratamiento con pulsos de metilprednisolona mejora la recuperación a corto plazo de la recidiva, tiene efectos secundarios predecibles que pueden minimizarse y es mucho más barato que el natalizumab (el coste anual de infusiones mensuales de natalizumab es de US\$23.500). Los datos de la terapia combinada (natalizumab e interferón beta-1a) fueron interesantes: la tasa de recidiva anual para el tratamiento sólo con interferón beta-1a fue ligeramente peor que con placebo en el ensayo de monoterapia con natalizumab (0,78% y 0,74%) [5], lo que cuestiona la efectividad del fármaco [14].

Es difícil estimar el riesgo de LMP en pacientes que reciben tratamiento con infusiones de natalizumab durante varios años, pero es probable que sea de más de 1 caso por cada 1000. Incluso con mediciones prospectivas de la carga viral JC en plasma, el natalizumab no puede recomendarse en pacientes con esclerosis múltiple, tanto si han recibido tratamiento previo como si no, porque la información disponible sobre su perfil de seguridad y eficacia es a corto plazo. El uso de natalizumab no puede justificarse porque el riesgo de LMP es alto y la eficacia a largo plazo del fármaco es desconocida (cuadro 2).

Lecciones de los ensayos con natalizumab

La experiencia con natalizumab muestra que la inmunoterapia agresiva en la esclerosis múltiple para bloquear la circulación de los linfocitos T en el sistema nervioso central es arriesgada y puede producir la muerte del sujeto. La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y los datos de eficacia y seguridad a largo plazo deberían evaluarse antes de la aprobación de nuevos tratamientos. Los riesgos a largo plazo y potencialmente mortales de la mitoxantrona (fallo cardíaco y leucemia), del natalizumab (LMP) y de otras formas agresivas de inmunosupresión pesan más que cualquier beneficio menor a corto plazo. La reducción de las recidivas no constituye necesariamente una estrategia efectiva para prevenir la discapacidad grave y crónica asociada a la esclerosis múltiple, según modelos epidemiológicos recientes [15,16]. La efectividad calculada de esta propuesta de tratamiento también es incierta y no ha sido confirmada para el interferón beta-1a, el fármaco más comúnmente prescrito en la esclerosis múltiple.

La experiencia con natalizumab también muestra que los ensayos clínicos de nuevos fármacos exponen a pacientes voluntarios a un peligro de consecuencias potencialmente mortales. Una buena práctica clínica exige que todos los participantes en los ensayos clínicos deban estar informados de los “procedimientos o ciclos de tratamientos alternativos disponibles, así como de sus importantes beneficios y riesgos potenciales” [17]. No se debería dar la impresión a los pacientes voluntarios en los ensayos clínicos de que tienen la ventaja de que van a recibir un tratamiento nuevo, potencialmente efectivo, seguro y gratuito. Debería advertirse a los pacientes sobre lo poco que se conoce sobre sus efectos adversos y del conocimiento existente de los ensayos clínicos previos con tratamientos similares. Los investigadores clínicos, que son los que se benefician de los ensayos clínicos y de las publicaciones posteriores, tienen un conflicto de intereses a la hora de reclutar a los pacientes. Se podrían establecer grupos institucionales, independientes del equipo de investigación, para controlar la selección de los pacientes y la gestión de los ensayos clínicos patrocinados por la industria en los que tanto las instituciones como los investigadores se benefician económicamente de la inscripción de pacientes.

Deberíamos tener más cuidado al diagnosticar pacientes que no son “típicos”. Los datos de patología no confirmaron el diagnóstico clínico de esclerosis múltiple en el caso del paciente fallecido, por lo tanto el diagnóstico es cuestionable [2], y la decisión de inscribir a un paciente atípico (con una puntuación de 0 en la escala extendida de estado de discapacidad) es debatible. La imagen de la resonancia magnética de la médula espinal y las respuestas evocadas visuales podrían haber ayudado a clarificar el diagnóstico. Los clínicos deberían ser prudentes al diagnosticar la esclerosis múltiple, especialmente cuando los pacientes van a ingresar en un ensayo clínico.

La esclerosis múltiple no tiene un marcador diagnóstico de laboratorio y los hallazgos en los escáneres cerebrales convencionales no son específicos para la enfermedad. Es

difícil interpretar el aumento de las lesiones en la imagen de la resonancia magnética en la esclerosis múltiple. El aumento del contraste en la imagen indica una ruptura local de la barrera hematoencefálica, presumiblemente debido a una inflamación local en la esclerosis múltiple, pero el aumento del contraste en la materia blanca tras un episodio de estrés o hipoxia se debe a la inflamación. Los marcadores indirectos basados en los resultados de la imagen, que se utilizan como medidas de impacto en los ensayos de la esclerosis múltiple, no reflejan el curso clínico de la enfermedad. Aunque la neurodegeneración es probablemente la causa más importante de la discapacidad permanente o progresiva en la esclerosis múltiple [18], no se han validado las imágenes que resultan de la pérdida neuroaxonal para predecir la evolución de la discapacidad [19].

La encefalomiелitis alérgica experimental no constituye un modelo animal adecuado para probar tratamientos para la esclerosis múltiple y es hora de explorar enfoques alternativos experimentales y terapéuticos [14,20]. Se necesita investigación clínica que revele las variables biológicas que puedan utilizarse para distinguir la enfermedad progresiva recidivante de la enfermedad relativamente benigna. Un tratamiento adecuado debería retrasar la pérdida progresiva de tejido con independencia de las tasas de recidiva y el fenotipo clínico. Excepcionalmente para una enfermedad neurológica, en el caso de la esclerosis múltiple, el período de ventana terapéutica para la intervención es amplio, de forma que la investigación de estrategias neuroprotectoras debe constituir una prioridad. No es probable que las soluciones a corto plazo para una enfermedad crónica como la esclerosis múltiple sean efectivas, y la aparición de LMP como resultado del tratamiento con natalizumab debería tomarse como una señal para cambiar la pauta terapéutica para esta enfermedad.

Colaboradores y fuentes: AC tiene interés en la investigación de la esclerosis múltiple y en la terapéutica en neurología. Este artículo se desarrolló a partir de las discusiones con colegas sobre los nuevos ensayos de tratamientos para la esclerosis múltiple. AC es el único colaborador y garante del artículo.

Conflicto de intereses: No declarados.

Cuadro 1: Resumen de tres pacientes que desarrollaron leucoencefalopatía multifocal progresiva tras la administración de natalizumab

Caso 1

Este paciente de 60 años con la enfermedad crónica de Crohn presentó signos de confusión y desorientación en julio de 2003 [1]. Fue tratado con natalizumab (ocho infusiones) desde marzo de 2002 en los ensayos ENACT-1 y ENACT-2 (ensayos de fase 3 de natalizumab en enfermedad de Crohn). Una biopsia cerebral lo identificó como astrocitoma. Murió en diciembre de 2003, tres meses después del tratamiento con corticosteroides. No se llevó a cabo una autopsia. Se

volvió a examinar la biopsia cerebral y el diagnóstico se modificó a leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Un análisis retrospectivo de muestras séricas detectó virus JC en mayo de 2003 y la carga viral se aumentó por un factor de 10 tras dos inyecciones posteriores de natalizumab, lo que confirmó una relación temporal entre LMP y natalizumab.

Caso 2

Los síntomas sensoriales y visuales que desarrolló esta paciente de 41 años se atribuyeron a la esclerosis múltiple [2], aunque no presentaba bandas oligoclonales en el líquido cefalorraquídeo. En enero de 2000 tuvo dos nuevas lesiones corticales (parietales) en la imagen de la resonancia magnética cerebral, y comenzó tratamiento con interferón beta-1a. La paciente desarrolló disfunción urinaria, parestesia, espasmos, depresión y alteración cognitiva. En abril de 2002 se inscribió en el ensayo SENTINEL con una puntuación de 0 (normal) según la escala expandida del estado de discapacidad. Recibió natalizumab en combinación con interferón beta-1a. Su puntuación en la escala de discapacidad permaneció estable entre 0 y 2 (rango 0 –normal- a 10 –muerte por esclerosis múltiple-) hasta julio de 2004, pero no desarrolló síntomas de deterioro neurológico debido a LMP hasta noviembre de 2004. Los cambios en la imagen de la resonancia en esta fecha eran los de la LPM típica. La paciente murió en febrero de 2005 a los 46 años. Recibió 37 infusiones mensuales de natalizumab. El diagnóstico de LMP generalizada se confirmó en la necropsia. No tenía placas de esclerosis múltiple, lo que cuestiona el diagnóstico de esclerosis múltiple. Se descubrieron microinfartos, más que desmielinización, en la circunvolución parietal y el cuerpo caloso, las cuales no estaban afectadas por la LMP.

Caso 3

En 1983, cuando el paciente tenía 23 años, presentó síntomas típicos de esclerosis múltiple acompañado de antecedentes familiares de esta enfermedad. Tuvo una media de 2 a 3 recaídas anuales pero sólo tuvo ataxia suave. En 1998 comenzó a tomar interferón beta-1a. El tratamiento redujo la tasa de recaída a una por año, pero padeció tres exacerbaciones entre 2001 y 2002, y se inscribió en el ensayo SENTINEL [3]. En noviembre de 2004 sus doctores se alertaron por su conducta inapropiada. La imagen de la resonancia magnética mostró una nueva lesión frontal grande en el lado derecho de su cerebro y una biopsia reveló el diagnóstico de LMP. Se retiró el natalizumab tras 28 infusiones. Respondió a la citarabina (quimioterapia antimetabolito efectiva contra el virus JC in vitro). Tres meses después de finalizar el tratamiento con natalizumab, desarrolló un síndrome neurológico inflamatorio asociado con la eliminación del virus JC tras la reconstitución de la inmunidad, lo cual apoyó el diagnóstico de LMP iatrogénica. Sobrevivió con discapacidades motoras y cognitivas graves.

Cuadro 2: ¿Y qué pasa ahora con el natalizumab?

- El natalizumab se desarrolló sobre la base de la encefalomiелitis alérgica experimental, que no es un modelo fiable para la esclerosis múltiple.
- Los datos preclínicos de seguridad de la dosis y la duración del tratamiento son limitados.
- No ha demostrado su efectividad como tratamiento para la recaída en la esclerosis múltiple aguda.
- No se ha llevado a cabo ningún ensayo clínico que lo compare con la administración de pulsos clínicos de esteroides (metilprednisolona).
- No está establecido su efecto terapéutico en la progresión de la discapacidad en la esclerosis múltiple.
- Se desconoce la duración óptima del tratamiento.
- No puede predecirse el riesgo en vida de leucoencefalopatía multifocal progresiva tras un período prolongado de tratamiento (sólo o en combinación con otros fármacos).
- El tratamiento con natalizumab es caro y no se ha probado ningún beneficio a largo plazo.

Resumen

- El natalizumab obtuvo licencia de comercialización para su uso en la esclerosis múltiple recidivante a partir de los resultados a corto plazo de dos ensayos no publicados sobre el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la esclerosis múltiple.
- Tres pacientes del ensayo desarrollaron leucoencefalopatía multifocal progresiva (incidencia de 1 caso por cada 1000) y dos de ellos fallecieron.
- La aprobación del natalizumab y su retirada del mercado tres meses después cuestionan el proceso rápido aprobación de la comercialización de nuevos fármacos.
- La experiencia con natalizumab destaca los riesgos potenciales para los pacientes en los ensayos de fármacos nuevos, cuando el conocimiento de su eficacia, los resultados y la seguridad a largo plazo son desconocidos.

Referencias

1. Van Assache G, Ranst MV, Sciort R, Dubois B, Vermeire S, Noman M, et al. Progressive multifocal leucoencephalopathy after natalizumab therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med* 2005;353:362-8.
2. Keinschmidt-DeMasters BK, Tyler KL. Progressive multifocal leucoencephalopathy complicating treatment with natalizumab and interferon beta-1a for multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2005;353:369-74.
3. Langer-Gould A, Atlas SW, Bollen AW, Pelletier D. Progressive multifocal leucoencephalopathy in a patient treated with natalizumab. *N Engl J Med* 2005;353:375-81.

4. Rice GPA, Hartung HP, Calabresi PA. Anti-alpha4 integrin therapy for multiple sclerosis: mechanism and rationale. *Neurology* 2005;64:1336-42.
5. US Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. *Tysabri (Natalizumab)*. www.fda.gov/cder/foi/nda/2004/125104s000_Natalizumab.htm.
6. US Food and Drug Administration. FDA issues public health advisory on Tysabri, a new drug for MS. www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01158.html (accessed 30 Jun 2005).
7. Chaudhuri A, Behan PO. Natalizumab for multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2003;348:1598-9.
8. Tubridy N, Behan PO, Capildeo R, Chaudhuri A, Forbes R, Hawkins CP, et al. The effect of anti-alpha-4 integrin antibody on brain lesion activity in MS. *Neurology* 1999;53:466-72.
9. Miller DH, Khan OA, Sheremata WA, Blumhardt LD, Rice GPA, Libonati MA, et al. A controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2003;348:15-23.
10. O'Connor PW, Goodman A, Willmer-Hulme AJ, Libonati MA, Metz L, Murray RS, et al. Randomised multicenter trial of natalizumab in acute MS relapses. Clinical and MRI effects. *Neurology* 2004;62:2038-43.
11. Kleinke JD, Gottlieb S. Is the FDA approving drugs too fast? *BMJ* 1998;317:899-900.
12. Bjursten M, Bland PW, Willen R, Hornquist EH. Long-term treatment with alpha-4 integrin antibodies aggravates colitis in G- β 2-deficient mice. *Eur J Immunol* 2005;2274-83.
13. Berger JR, Korolnik IJ. Progressive multifocal leukoencephalopathy and natalizumab—unforeseen consequences. *N Engl J Med* 2005;353:414-6.
14. Chaudhuri A, Behan PO. Treatment of multiple sclerosis beyond the NICE guideline. *QJM* 2005;98:373-8.
15. Confraveux C, Vukusic S, Adeleine P. Early clinical predictors and progression of irreversible disability in multiple sclerosis: an amnesic process. *Brain* 2003;126:770-82.
16. Eriksson M, Andersen O, Runmarker B. Long term follow up of patients with clinically isolated syndromes, relapsing-remitting and secondary progressive multiple sclerosis. *Mult Scler* 2003;9:260-74.
17. *ICH harmonised tripartite guideline for good clinical practice*. www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf (accessed 16 Jan 2006).
18. Chaudhuri A. Interferon beta, progressive MS, and brain atrophy. *Lancet Neurol* 2005;4:208-9.
19. Miller DH. Biomarkers and surrogate outcomes in neurodegenerative diseases: lessons from multiple sclerosis. *NeuroRx* 2004;1:284-94.
20. Chaudhuri A, Behan PO. Multiple sclerosis: looking beyond autoimmunity. *J R Soc Med* 2005; 98:303-6.

Reportes Breves

PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA DE LA SALUD QUE CREAN CONFLICTOS DE INTERÉS: UNA PROPUESTA DE POLÍTICA PARA LOS CENTROS MÉDICOS ACADÉMICOS

(Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academia medical centers)

Brennan et al.

JAMA 2006; 295(4):429-433

Traducido y editado por Leticia Briones y Ruth Aguirre

Resumen

Los conflictos de interés entre el compromiso de los médicos con sus pacientes y el interés de las compañías farmacéuticas y de sus representantes de aumentar las ventas, plantean desafíos a los principios del profesionalismo médico. Estos conflictos ocurren cuando los médicos tienen motivos o están en situaciones en las cuales los observadores razonablemente podrían concluir que los requisitos morales en los que se debe basar la actuación del médico están o podrían estar comprometidos. Aunque los grupos médicos, los fabricantes, y el gobierno federal han instituido sistemas de autorregulación de la propaganda de medicamentos, las investigaciones que se hacen desde el campo de la psicología y la ciencia social sobre el intercambio de regalos indican que los controles actuales no protegen satisfactoriamente los intereses de los pacientes. Se necesita una regulación más rigurosa, incluyendo la eliminación o la modificación de prácticas muy comunes como son la entrega de regalos de poca importancia, incluyendo las muestras farmacéuticas; los cursos de educación continua y los fondos para viajes de los médicos; las invitaciones que se extienden a los médicos para que hagan presentaciones en diversos foros, la invitación a firmar artículos que han escrito otros (ghost writers), y los contratos para que los médicos actúen como consultores o hagan investigación. Proponemos que los centros médicos académicos tomen el liderazgo en la eliminación de los conflictos de interés que caracterizan la relación entre los médicos y la industria de la salud.

Algunos detalles

En este artículo los autores discuten como los incentivos del sistema de salud de los EE.UU. dificulta que los médicos actúen con profesionalismo. Indiscutiblemente, el mayor de estos conflictos procede de las relaciones entre los médicos y los productores de medicamentos y tecnología médica. El médico con frecuencia tiene que escoger entre anteponer los intereses de los pacientes y mantener su objetividad e integridad científica, y aumentar sus ingresos.

Las industrias de tecnología y de medicamentos promueven el bienestar de los pacientes a través de la investigación y el desarrollo de productos; y muchos pacientes se han beneficiado de las inversiones de la industria en ese campo.

La mayoría de las compañías también apoyan la educación médica continua (CME) pero, según los autores, el compromiso fiduciario más importante para la industria son sus accionistas, quienes esperan devengar ganancias importantes con sus inversiones.

Muchos eventos recientes (i.e. las investigaciones que se han hecho a solicitud del Congreso de los EE.UU., los juicios federales y las demandas colectivas) ilustran cómo las industrias pueden llegar a comprometer el bienestar del paciente para maximizar sus beneficios económicos. Cada día hay más interés por parte de algunos médicos, periodistas y fiscales federales en desenmascarar esta relación enfermiza que existe entre la industria y la profesión médica.

Estas transgresiones de la ley han impulsado a que la industria farmacéutica se autorregule; esto está bien pero la industria es solo una parte del problema, los médicos también juegan un papel importante. Los conflictos de interés que rodean a la actuación de los médicos representan una amenaza a la confianza que en ellos pueden depositar los pacientes; es muy importante que se regule la relación entre los médicos y las industrias de la salud de forma efectiva. Nada debe minar el compromiso de los médicos con los intereses de sus pacientes y su integridad científica. Lo que los autores proponen es que se empiece por regular a los centros médicos académicos (AMCs), y que se prohíban las prácticas que generan conflictos de interés con las compañías farmacéuticas y de tecnología médica. Las pautas que sugirieron y que se resumen a continuación se basan en la promoción de la autorregulación profesional en un sentido amplio.

¿Por qué empezar por los centros académicos?

Los AMCs, que incluyen a las escuelas de medicina y sus hospitales afiliados, deben tomar el liderazgo porque la industria cuando necesita consejos y apoyo utiliza a los AMCs. Los AMCs son los referentes técnicos de la profesión médica y los centros de entrenamiento para los futuros profesionales. Los hábitos que se adquieren durante el entrenamiento persisten en la práctica. Según los autores, la objetividad y la integridad científica deben ser principios centrales del entrenamiento médico.

Además los AMCs tienen capacidad rápida de respuesta, y realizan investigación independiente sobre el impacto de los medicamentos y la tecnología médica en la salud de la población. Lo que hay que hacer es evitar la influencia injustificada de la industria.

Conflictos de interés con la industria

Por lo que respecta a las influencias de la industria, los conflictos de interés de tipo financiero ocurren cuando se intenta que los médicos se desvíen de sus obligaciones profesionales para conseguir un beneficio económico u otra ganancia de tipo personal. Este comportamiento puede hacer que el médico no defienda los intereses de los pacientes ni se adhiera los estándares de integridad científica.

Tradicionalmente, las compañías farmacéuticas y de tecnología médica han utilizado a visitadores médicos para hacer propaganda de sus productos. Esta práctica ha aumentado y además han surgido nuevas. Aproximadamente el 90% del presupuesto de promoción de la industria farmacéutica, unos US\$21.000 millones, continúa siendo para propaganda dirigida hacia los médicos, pero también ha habido un aumento dramático en el gasto en publicidad directa al consumidor. Por ejemplo, en el año 2000, la industria patrocinó 314.000 eventos específicamente para médicos. Además, la industria ha contratado a centenares de médicos para que trabajen en comités de expertos y con grupos de personas que se dedican a hacer presentaciones en diferentes foros. Todo esto lo hace la industria para promover el uso de sus productos.

Los médicos deben rechazar el siguiente tipo de prebendas provenientes de la industria: los regalos, aunque sean artículos relativamente pequeños, incluyendo comidas; el pago de la asistencia a conferencias - incluyendo actividades a través de internet; la educación médica continua gratuita; la aceptación de pago por el tiempo que invierten en reuniones; el pago de los gastos de viaje y las becas para asistir a las reuniones; el pago por ser conferencista; la firma de artículos que han escrito empleados de la industria; las muestras farmacéuticas; las subvenciones para los proyectos de investigación; y el pago de servicios de consultoría.

Muchos grupos incluyendo la Asociación Médica Americana (*American Medical Association*), el Colegio Americano de Médicos (*American College of Physicians*), el Consejo de la Acreditación de la Educación Médica Continua (*Accreditation Council for Continuing Medical Education-ACCME*), la Asociación de Investigación Farmacéutica y de Fabricantes de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America-PhRMA*) han lanzado pautas de comportamiento para los profesionales de la salud; y la oficina del Inspector General del Departamento de los Servicios de Salud y Humanos (lo equivalente al Ministerio de Salud) ha respaldado los códigos de comportamiento escritos por la PhRMA. Sin embargo, según los autores de este artículo, las pautas de estos grupos y organizaciones no son lo suficientemente rigurosas; no aseguran que se mantenga el compromiso primordial del

profesional con el bienestar del paciente ni protegen suficientemente la integridad en la investigación. Además no hay sistemas para asegurar que los códigos se cumplan. Los autores dicen que la misma profesión debe ejercer el control más estricto de la relación entre la industria y los médicos.

Los regalos pequeños y la declaración de conflictos

Las propuestas de regulación de los grupos médicos y de la industria, dicen los autores, comparten dos premisas claves: (1) los regalos pequeños no afectan el comportamiento del médico; (2) la declaración de conflictos financieros es suficiente para satisfacer el compromiso de defender los intereses de los pacientes. Sin embargo, las investigaciones que han realizado psicólogos y sociólogos han documentado que cuando los individuos tienen que optar entre comportamientos que tienen efectos distintos su conducta no es enteramente racional, y el que toma la decisión no está siempre enteramente consciente de sus motivos.

Las ciencias sociales han demostrado que el intercambio de regalos, aunque sean pequeños, influyen mucho en la conducta de las personas. Los individuos que reciben los regalos a menudo dejan de ser objetivos. La presencia del regalo hace que se replanteen su conducta. Los investigadores sugieren que muchos regalos se hacen con la expectativa de que haya reciprocidad.

En el campo de la medicina, el recibir regalos se asocia con actitudes positivas del médico hacia los representantes farmacéuticos. Los médicos que solicitan que se incluyan medicamentos en los formularios hospitalarios tienen muchas más probabilidades de recibir de la industria comidas gratis o viajes que los médicos que no lo hacen. Las recetas de un determinado producto también aumentan sustancialmente después de que hayan recibido la visita del representante, después de haber ido a un simposio pagado por la industria, o tras recibir muestras. Según un estudio de Wazana, las interacciones entre el médico y la industria tienen con mucha frecuencia repercusiones negativas en el cuidado clínico.

Por lo que respecta a la declaración de conflictos también hay datos que demuestran que es una estrategia poco útil. Para empezar no todos los médicos utilizan la misma definición de "conflicto de interés", y como nadie se encarga de verificar esta información hay mucha variabilidad en lo que se declara. En segundo lugar, es difícil identificar como ese conflicto de interés sesga la información; y por último, existe la posibilidad de que la declaración de conflictos se convierta en un mecanismo para evitar que se haga algo para que se investiguen las consecuencias del conflicto, es decir es más fácil declarar el conflicto que eliminarlo.

Una regulación más rigurosa

Regalos. Se debe de prohibir que los médicos reciban cualquier tipo de regalo (independientemente de su costo), comidas, pagos por el tiempo de los viajes a reuniones, y

pagos por cursos de educación continua por el Internet. La prohibición debe ser completa.

Muestras farmacéuticas. Las muestras farmacéuticas no deben entregarse a los médicos, se debe establecer un sistema totalmente independiente del prescriptor que permita que el paciente indigente reciba los medicamentos directamente de la industria.

Formularios. Los comités que definen los formularios médicos deben excluir a todos los médicos que tengan conflictos de interés con la industria, lo que incluye a todos los que hayan recibido regalos, incentivos, subvenciones o contratos. Esto facilitaría que la toma de decisiones se basase en la mejor evidencia científica disponible.

Educación médica continua. La industria no debe financiar ni directa ni indirectamente las actividades de educación médica continua, sobre todo las acreditadas. Si la industria quiere contribuir a la educación para los estudiantes de medicina, residentes y/o los médicos debería hacerlo a un fondo común (por ejemplo, a una oficina del centro médico) desde donde se financiarían las actividades de formación. Esta política reduciría los fondos disponibles para formación continua y obligaría a buscar otras fuentes de financiamiento.

Fondos para viajes de médicos. Si la industria quiere contribuir al financiamiento de viajes de los médicos también debería hacerlo a través de una oficina del centro médico. Esa oficina entonces podría desembolsar los fondos a los directores de los diferentes programas de la escuela. Con esto se eliminaría la asociación entre el viaje y una industria específica.

Oficinas de oradores y publicaciones bajo la firma de otro. Los académicos no deben prestarse a hacer presentaciones en nombre de la industria. Los centros médicos ocupan un papel central en el entrenamiento de médicos y no deben actuar como vendedores o portavoces pagados por la industria. Por esta misma razón, los profesores no deben firmar artículos escritos por empleados de la industria.

Contratos de consultoría e investigación. Dicen los autores de este artículo que como el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos y tecnología médica depende de la aportación de los académicos de la medicina, no se debe prohibir la participación de los médicos en investigación. Sin embargo, lo que sí se necesita es más transparencia y comunicación abierta. Por ejemplo, los contratos por consultoría o por hacer presentaciones en diferentes foros deben ser explícitos, por servicios específicos, y deben

limitarse a temas científicos. Las becas individuales y regalos deben prohibirse.

Las becas para hacer investigación deben otorgarse a los centros médicos pero no a un individuo en particular. Si la institución se interpone entre el investigador individual y la compañía que otorga las subvenciones, la probabilidad de la influencia indebida disminuye pero ciertamente no se elimina. Una forma de proteger la independencia y la integridad científica es hacer públicos los contratos y los resultados de todos los estudios (por ejemplo, colgándolos en una página de Internet).

El futuro

Los autores reconocen que los AMC's que adopten voluntariamente regulaciones más rigurosas estarán en desventaja respecto a las que no lo hagan. Por otra parte, opinan que algunos de los cambios que se sugieren son modestos (por ejemplo, los regalos ya están prohibidos pero se permiten si son pequeños), y añaden que se eliminen los regalos que hasta ahora se habían considerado inocuos. Los contratos de consultoría e investigación tampoco se eliminan pero se exige mayor transparencia. Las escuelas de medicina, los estudiantes, los médicos y la población merecen que la educación médica, la investigación y el desarrollo de los protocolos clínicos sean imparciales.

Tanto los centros académicos como la industria deben estar preocupados por la desconfianza que su conducta ha generado en la población. La adopción de las medidas que se sugieren en este artículo tendrán un costo, i.e. es posible que disminuya el número de profesionales de la salud que sigan trabajando en centros académicos; sin embargo, se espera que con el tiempo aumente el número de profesionales y de AMC's que se adhieran a estas normas.

Los beneficios a largo plazo pueden ser muy significativos. En primer lugar, será más probable que la práctica médica, tanto en el uso de medicamentos como de tecnología, sea basada en la evidencia; los protocolos de tratamiento también serán más imparciales y esto debería incidir positivamente en la salud de la población. En segundo lugar, es posible que se reduzca el costo de los medicamentos (se recetará menos y quizás aumente el uso de medicamentos genéricos). En tercer lugar, las reuniones médicas asumirán un tono más profesional y el contenido de los programas será más científico. Por último, la profesión médica reafirmará públicamente su compromiso de anteponer el interés de los pacientes a su ambición financiera.

UN INFORME DE LA OMS SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL CAUSA DEBATE Y DISGUSTO A LA INDUSTRIA

Antonio Ugalde

El informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/Report_CIPIH_sp.pdf ha suscitado comentarios contrastados en la prensa y en el internet. La lectura de la carta de Carlos Correa cuya traducción se reproduce más abajo es imperativa antes de empezar la lectura del mismo informe. Carlos Correa fue uno de los 10 miembros del CIPIH y fue testigo, por tanto, del debate que se dio dentro del CIPIH.

Las reacciones al informe han sido resumidas por el grupo Intellectual Property Watch y la versión en castellano se pueden acceder en <http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=267&I&res=1024&print=1>. La mayoría de los comentarios elogian algunas partes del informe y critican otras. Como es de esperar, las críticas expresadas por la industria farmacéutica, los grupos de investigación y ONGs que reciben financiación de la industria, así como las asociaciones neoliberales que desean reducir las funciones del estado al mínimo coinciden en muy poco con las de las ONGs altruistas. Lo que para unos es positivo para los otros es negativo.

La prensa independiente ha acogido favorablemente el informe. Véase por ejemplo la editorial de Science and Development Network del 5 de abril (<http://www.scidev.net/editorials/index.cfm?fuseaction=printarticle&itemid=187&language=1>)

Como bien señala Correa la industria ejerció su influencia en CIPIH. Hay que tener en cuenta que algunos miembros de CIPIH tienen contactos muy directos con la industria. Por ejemplo, Fabio Pomelli, profesor de economía de la Universidad de Pisa, es el director del European Pharmaceutical Regulation and Innovation Systems que ha recibido financiación de las fundaciones de la industria farmacéutica y es también fundador de Advanced Technology for Development y ahora está en la junta de asesores. El principal cliente de Advanced Technology for Development es la industria farmacéutica. Un resumen de la inconformidad de Pomelli con algunos puntos de CIPIH está incluido en los anexos del informe en castellano y su oposición se centra en la recomendación de alterar el actual sistema de patentes en los países en desarrollo.

Trevor M. Jones, otro de los miembros de la comisión de CIPIH está muy vinculado a la industria. Su currículum muestra que fue el director general de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica. Actualmente es presidente de ReNeuron Ltd, y miembro de la junta directiva de Merlin Biosciences Funds, una compañía inversora en la industria farmacéutica, y por tanto Jones es una persona que a pesar de los cargos académicos que tiene y ha tenido, no puede ser

imparcial en el momento de discutir temas que afectan a la industria farmacéutica. Por ello en su crítica al informe (se puede leer en castellano en el anexo del mismo) se opone a las conclusiones del informe sobre ADPIC que son precisamente las que alaban grupos como AIDS Health Care Foundation (<http://www.aidshealth.org/02-news/02-3-prls-content/04-05-06a.html>), MSF (véase su posición en el documento antes citado de Intellectual Property Watch) y HAI (<http://www.haiweb.org/>).

En su crítica Jones hace afirmaciones realmente sorprendentes tales como que “las patentes raramente otorgan monopolio en un campo terapéutico y no son la base para la fijación de precios.” Pero no aclara para qué sirven entonces las patentes y por qué la industria las defiende con tanto vigor. Afirma también, con el resto de los liberales, que el problema de acceso no es el resultado de la conducta de la industria farmacéutica, sino de la pobreza, listando lo que ya de sobra ha sido rechazado por aquellos que trabajan junto a los pobres, a saber: aunque las medicinas se regalaran no llegarían a los que las necesitan por problemas logísticos y fallos de los sistemas de salud de los países pobres. Jones tendría dificultad en explicar por qué millones de jubilados en EE.UU. no pueden comprar medicamentos. Nadie niega que el suministro de medicamentos, o de cualquier otro servicio a las poblaciones rurales más dispersas en los países más pobres del mundo sea un problema serio, pero esa población constituye un porcentaje cada vez menor, y el problema es el gran número de personas que no tienen acceso por la conducta de la industria farmacéutica. El día que la industria farmacéutica deje de considerar que el medicamento es un bien como cualquier otro, se podrá poner más énfasis en corregir los problemas de acceso que causan los gobiernos corruptos e incompetentes (hay que recordar que la incompetencia no es privilegio de los países pobres así como tampoco lo es la corrupción). El culpar a otros para ocultar los propios defectos no resuelve ningún problema. En definitiva, la posición de Jones es una defensa completa de la industria farmacéutica que según nos indica Correa ha sido uno de los impedimentos para que CIPIH llegara a producir un documento más adecuado a las necesidades de los pobres.

Un tercer comentario al informe escrito por un miembro de la comisión es el de Hiroko Yamane, abogada japonesa y profesora de la Graduate Institute for Policy Studies en Japón (un resumen en castellano se encuentra en el apéndice, el estudio completo de 15 páginas solo está disponible en el apéndice de la versión en inglés del informe). Yamane hace un estudio académico desde su posición como especialista en legislación comercial, competencia y derechos de propiedad intelectual. Yamane tiene publicaciones sobre el acuerdo ADPIC pero la lectura de su documento sugiere que no está especializada en salud pública y que no ha hecho estudios de campo sobre los

problemas de acceso a medicamentos con que se enfrentan un gran porcentaje de la población mundial. Así afirmar que “es complejo identificar qué medicinas son apropiadas en diferentes países del mundo” parecerá extraño a los que trabajan con tuberculosos, con enfermos de VIH/sida y con personas que padecen otras enfermedades para las cuales los medicamentos necesarios están bien identificados. Su crítica sobre la recomendación de CIPIH de restringir patentes sobre materiales genéticos, animales y plantas sugiere una posición que fomenta el exceso de patentes, posición que ya ha sido criticada por muchos expertos y políticos, y que tiene menos sentido en el sector de la salud.

A parte de estas críticas están las de las organizaciones de la industria (véase las declaraciones de Harvey Bale, director general de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica en el documento antes citado de Intellectual Property Watch), las que reciben fondos de la industria y otras que se adhieren a una ideología liberal a ultranza. Un informe crítico sobre CIPIH titulado Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health elaborado por un grupo de estas organizaciones presenta muy bien esta posición y se puede leer en inglés en: http://www.policynetwork.net/uploaded/pdf/Civil_Society_text_web.pdf. Las organizaciones latinoamericanas que participaron en este proyecto son: Fundación Atlas de Argentina, la Universidad Eseade de Argentina, Instituto Ecuatoriano de Economía Política, Instituto Libre Empresa de Perú, Instituto Libertad de Brasil y Instituto Libertad y Progreso de Colombia. Algunos de ellos aparecen listados en la lista de instituciones de interés en la página web del Instituto Cato, una entidad libertaria de EE.UU. No es de extrañar que su crítica se base en el deseo de ver reducidas las actividades y responsabilidades del Estado a un mínimo. Las ideas principales de este informe crítico han sido diseminadas por las organizaciones que lo prepararon en varias publicaciones; por ejemplo Franklin Cudjoe, director de Imani, escribió un artículo en el Business Day (12 de abril de 2006) que empezaba diciendo: “Un informe aburrido sobre un tema aburrido suena como algo muy aburrido, pero los ataques de la OMS a las patentes de medicamentos exigen más interferencias de los gobiernos y son distracciones de los problemas reales de salud que afectan a los pobres” (véase el artículo completo en inglés en <http://www.businessday.co.za/articles/article.aspx?ID=BD4A184832>) Imani está incorporada en Ghana y es una de las asociaciones que participó en la preparación del informe Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health.

El Instituto Ecuatoriano de Economía Política ha circulado un artículo titulado: Los Gobiernos restringen el Acceso al Cuidado de la Salud y previenen el Desarrollo de la Medicina: Nuevo Reporte de la Sociedad Civil IEEP (28 de marzo del 2006) que resume los puntos fundamentales del informe Civil Society Report on Intellectual Property, Innovation and Health y que reproducimos a continuación:

“Más del 50% de la gente en países de América Latina, África y Asia no tienen acceso a medicinas debido a políticas gubernamentales, indica el Reporte de la Sociedad

Civil sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud. Este documento, producido con la colaboración de 15 organizaciones de la sociedad civil de todas partes del mundo, se lo [sic] publica antes de un reporte que sobre un tema similar está preparando la Organización Mundial de la Salud.

Algunas de las políticas perjudiciales que identifica este reporte son las siguientes:

- Impuestos y tarifas de más de 55% en medicinas importadas encarecen el producto e impiden que la gente se trate.
- Trámites complicados y costosos hacen que muchas medicinas que ya están aprobadas en los EE.UU., la Unión Europea y Japón, no se registren en la mayoría de los países pobres porque las empresas manufactureras no pueden justificar la inversión en registros.
- Seguros de Salud son sujetos a regulaciones gubernamentales que impiden que la gente pobre obtenga seguros y solo pueden tratarse si tienen ahorros o tienen que depender de la calidad o de los escasos servicios de salud que provee el gobierno.
- Controles de Precios, quienes los proponen afirman que benefician a los pobres -en realidad reducen la disponibilidad de las medicinas, especialmente en zonas rurales distantes, porque hace no rentable para las farmacias mantenerlas en inventario. Aun en países relativamente ricos como África del Sur, los controles de precios han inducido a cerrar cientos de farmacias en las áreas rurales dejando miles de gente pobre totalmente sin ningún acceso a las medicinas.
- Inadecuada protección a los derechos de la propiedad intelectual en los países pobres disminuye los incentivos para invertir en investigación y desarrollo en las enfermedades ocasionada [sic] por la pobreza porque hace más difícil que se recuperen los costos de la inversión. El reporte no encontró ninguna evidencia de que la protección a los derechos de propiedad inhibía el acceso a los medicamentos.
- Salarios bajos y condiciones pobres en los hospitales y clínicas del gobierno significa que un gran número de profesionales médicos entrenados ([sic] doctores, enfermeras, etc.) han emigrado a países ricos con mejores sistemas de cuidado de la salud.

Por otro lado, los avances más importantes en la farmacología al principio fueron hechos teniendo en mente los mercados ricos. Estos van desde cosas como vacunas para enfermedades de la infancia hasta medicinas ARV. Los países de bajos ingresos se han beneficiado enormemente de las transferencias de esta tecnología y lo seguirán haciendo así en el futuro -proporcionando costos de comercio o de transacción más bajos y si los gobiernos de los países de bajos ingresos dirigen apropiadamente sus gobiernos de forma tal que no entorpezcan la distribución de la medicina.”

Hay datos abundantes en Latinoamérica que evidencian las distorsiones de la realidad que propaga esta nota de prensa. El equipo de IEES quizá sepa de economía pero deja claro que sabe muy poco de salud pública y menos de medicamentos. El programa del gobierno de Brasil de distribución de ARVs demuestra que el sector público es muy capaz de entregar medicamentos gratuitos a cualquier persona que los necesita y el gobierno de Costa Rica durante muchas décadas ha entregado medicamentos a poblaciones rurales con unidades móviles. Hay muchos más ejemplos de la capacidad del sector público de proveer eficientemente medicamentos. Las aseguradoras privadas que trabajan sin interferencias de los gobiernos en Chile, Brasil, México, y Colombia y otros países saben muy bien que las razones por las cuales los pobres no se inscriben en sus programas no tienen nada que ver con las regulaciones de los gobiernos sino con el alto costo de sus pólizas. Por otra parte, el sector privado en EE.UU. ha demostrado que el país más liberal del planeta no puede dar cobertura completa a 100 millones de personas es decir un tercio de la población (más de 50 millones de ciudadanos no tienen ninguna cobertura), y el gobierno cubre los gastos de salud de los pobres. En este país, el gobierno federal tiene control de precios para los medicamentos que compran varios de sus programas de salud, y muchos gobiernos del mundo controlan los precios de los medicamentos lo cual no contribuye en absoluto para que las poblaciones rurales se queden sin servicios.

¿Cuál es el balance de CIPIH? En parte, como asegura Jaime Love, ha sido una oportunidad perdida, pero también ha dejado un precedente que puede ser útil para llegar algún día, ojala sea pronto, a una solución para que aquellas personas que no tienen recursos para pagar los altos precios impuestos caprichosamente por la industria pueden acceder a los medicamentos que necesitan. Se reconoce que el acceso es una parte esencial pero no única para que se puedan utilizar los medicamentos adecuadamente. Hay muchas áreas importantes en las que se debe trabajar tales como mejorar la prescripción y dispensación, y el uso adecuado por parte de los pacientes.

Una lección importante es que cuando se organiza una comisión que tiene que emitir un juicio que posiblemente tenga consecuencias poco deseables para una industria, en este caso la industria farmacéutica, es necesario que los miembros de la comisión no tengan conflicto de intereses ya sean profesionales o económicos.

Nota al informe CIPIH

Carlos M. Correa
Miembro de la Comisión CIPIH

Traducido por Antonio Ugalde

Texto original en inglés en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIHReport23032006.pdf>

1. El informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) puede llegar a ser una contribución importante a los debates

actuales sobre el desarrollo de los medicamentos que afectan preponderantemente a los pobres. El informe contiene algunas consideraciones y recomendaciones importantes. Sin embargo, dada la composición y el mandato de la CIPIH, fue inevitable que surgieran diferentes puntos de vista al tratar temas tan complejos y de tanta sensibilidad.

2. He expresado mi punto de vista de que la CIPIH debiera haberse concentrado en preparar un informe de un plan esencialmente orientado hacia la acción y cambios requeridos para promover la innovación para el tratamiento de las enfermedades predominantes en países en desarrollo. Otros miembros, sin embargo, insistieron en preparar un informe mucho más amplio que incluyera temas de regulación y de entrega de medicamentos, que aunque necesarios, condujeron a un análisis y conjunto de recomendaciones menos específicos.

3. El amplio espectro de temas que se trataron y las diferentes opiniones de los miembros no permitieron a la CIPIH llevar a cabo un análisis profundo y llegar a conclusiones más substantivas en algunos de los temas de mayor importancia para el informe, tales como:

- las diferencias que existen en el impacto que producen los regímenes de patentes en países desarrollados y en países en desarrollo;
- los costos que la concesión de patentes genera en países en desarrollo, los cuales no se compensan por los beneficios que teóricamente podrían derivarse de ella;
- las formas en las que los países en desarrollo pueden implementar y utilizar al máximo la flexibilidad que les permite el acuerdo ADPIC;
- las severas distorsiones que afectan al sistema de patentes, que cada día está más contaminado por la concesión de patentes de desarrollos insignificantes o triviales, así como patentes que ocultan el necesario conocimiento para implementar efectivamente los inventos protegidos;
- los cambios importantes que se han dado en la estructura de la industria farmacéutica y los roles nuevos que juegan las compañías biotecnológicas y las firmas contratadas para la I&D de medicamentos;
- la crisis en la productividad de I&D, como evidencia la disminución del número de nuevas moléculas químicas y el énfasis en los medicamentos "yo también" (me-too);
- la falta de transparencia sobre los costos reales en I&D de nuevos medicamentos;
- el uso estratégico de patentes para impedir o retrasar la competición de los genéricos por medio de la renovación de patentes a través de variaciones minúsculas o triviales de los productos existentes.

4. El informe, sin embargo, deja algo importante perfectamente claro: el sistema de patentes no juega un papel significativo en hacer accesible los medicamentos que los pobres necesitan. La razón, como se señala en el informe, es que las patentes solo sirven cuando hay mercados que pueden dejar beneficios. Dada esta revelación básica, es imperativo que los gobiernos tomen las medidas

necesarias para buscar soluciones que permitan desarrollar y hacer accesibles medicamentos a los pobres.

5. Para ello, el informe recomienda más esfuerzo y elaboración de la idea de un tratado de I&D propuesto por varias ONGs y académicos. También recomienda que la OMS inicie el desarrollo de un plan global de acción que debería incluir un papel central para la OMS, como agencia directora de la salud mundial, para diseñar los mecanismos que determinen prioridades y financiación necesaria para la I&D esencial. Desafortunadamente la Comisión no pudo hacer una propuesta más concreta y operativa en este punto de tanta trascendencia.

6. El informe correctamente reconoce el papel crucial que la competencia tiene en mejorar el acceso a los medicamentos. Hace falta más análisis de las diferentes barreras (prácticas anticompetitivas, abusos de los derechos de patentes, etc.) que frecuentemente crean las compañías innovadoras para mantener fuera del mercado a los competidores y mantener precios altos. El informe también menciona las licencias obligatorias y la utilización del gobierno como medidas que se pueden usar para aumentar la accesibilidad económica de los medicamentos; pero no llega a recomendar un uso más amplio de estas posibilidades en el contexto que ha surgido después que el acuerdo ADPIC se ha hecho obligatorio en los países en desarrollo, cuando de hecho una sola compañía puede controlar el abastecimiento global de un medicamento.

7. El informe recomienda que la OMS tome la iniciativa revisando en todo momento las consecuencias de la implementación del acuerdo ADPIC, pero la OMS también debiera medir las consecuencias negativas que tienen los ADPIC+ que se han firmado en los acuerdos bilaterales de libre comercio. En donde se apliquen, los ADPIC+ (incluyen la exclusividad de datos, la extensión de vigencia de la patente, y el vínculo que une el registro y la concesión de la patente del medicamento) pueden erosionar el espacio de acción que permite al acuerdo ADPIC y disminuir sin necesidad el acceso a los medicamentos.

8. Algunos miembros de CIPIH insistieron en incluir las donaciones de medicamentos hechos por la industria farmacéutica, a pesar de que este tema no era central al mandato que había recibido el CIPIH. Una consideración de este tema en el contexto oportuno hubiera requerido examinar en más detalle el volumen y tipo de las donaciones, las condiciones bajo las cuales se hacen, y sus consecuencias en el acceso a medicamentos a largo plazo. Por ejemplo, hay evidencia de que en algunos casos las formas en las que se hicieron las donaciones eran demasiado complicadas para que las implementaran las autoridades locales de salud, y que ello ha llevado a que no hubiera ningún medicamento asequible ya que las donaciones no hicieron posible la entrada de los genéricos en el mercado.

9. Aunque es importante promover una participación crítica de los países en desarrollo en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), esta conferencia la llevan los países desarrollados y responde a las situaciones peculiares de estos

países. La Conferencia Internacional de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Conference of Drug Regulatory Authorities ICDRA) parece proveer un marco de referencia más adecuado para promover el mejoramiento de las políticas reguladoras de medicamentos en los países en desarrollo.

10. El informe recomienda la implementación de la obligación de dar a conocer el origen de los recursos genéticos y la información asociada en cada país; pero también deberían adoptarse reglas internacionales, ya que la aplicación de aquellas normas solamente a nivel nacional no permite una base suficiente para tomar acciones en caso de bio-piratería en base a las patentes concedidas en una jurisdicción extranjera.

11. Finalmente, pienso que CIPIH podría haber llevado a cabo un análisis más sólido y haber hecho unas recomendaciones más específicas si todos sus miembros hubieran participado y contribuido al proyecto con mayor independencia de la industria farmacéutica. El director de CIPIH merece un gran respeto por sus esfuerzos para buscar soluciones a las necesidades de salud de los pobres. Hay que agradecer al Secretariado por su trabajo competente y gran ayuda.

Para los que quieren más información

La OMS ha publicado 22 estudios técnicos. Los resúmenes en inglés se pueden consultar en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/StudySummaries.pdf>. Los informes completos se encuentran en: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/> y llevan los siguientes títulos:

- The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? (*Un uso flexible de ADPIC en los países en desarrollo: puede promover el acceso a los medicamentos?*)
Cecilia Oh & Sisule Musungu
- Case Studies: developing innovative capacity in developing countries to meet their health needs (*Estudios de caso: el desarrollo de la capacidad innovativa en países en desarrollo para satisfacer las necesidades básicas*)
MIHR
- Economic aspects of access to medicines after 2005 (*Aspectos económicos del acceso a los medicamentos después de 2005*)
Padmashree Sampath
- How does the regulatory framework affect incentives for research and development (*Las consecuencias de la regulación en los incentivos para I&D*)
Precious Matsoso, Martin Auton, Shabir Banoo, Henry Fomundam, Henry Leng, Sassan Noazin
- Health Innovation Systems in Developing Countries: Towards a Global Strategy for Capacity Building

- (Sistemas de innovación sanitaria en los países en vías de desarrollo. El desarrollo de una estrategia global para desarrollar la capacidad de innovación)*
John Mugabe
- Intellectual Property Issues: Public-private partnerships (PPPs) *(Temas sobre Propiedad Intelectual: Las sociedades publico-privadas)*
Jon Merz
 - Intellectual Property Rights and Technology Transfer: Enabling Access For Developing Countries *(La transferencia de los Derechos de Propiedad Intelectual para hacer posible el acceso a los países en vías de desarrollo)*
Anthony D. So, Arti K. Rai, Robert M. Cook-Deegan
 - Implications of Product Patents Lessons from Japan *(Lo que podemos aprender de Japón de las patentes de productos)*
Reiko Auki
 - Pharmaceutical innovation and the burden of disease in developing and developed countries *(Las consecuencias de la innovación farmacéutica en la salud en los países desarrollados y en los países en vías de desarrollo)*
Frank R. Lichtenberg
 - Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation? *(Las tarifas de los medicamentos y sus consecuencias en el precio, en la protección a la industria local y en la generación de rentas)*
Müge Olcay & Richard Laing
 - Statistical Trends in Pharmaceutical Research for Poor Countries *(Las tendencias estadísticas en la investigación farmacéutica en los países pobres)*
Jean Lanjouw & Margarate MacLeod
 - Public-Private Partnerships for Product Development: Financial, scientific and managerial issues as challenges to future success *(Las asociaciones público-privadas para desarrollar productos: los temas científicos y administrativos como un desafío para el éxito futuro)*
Elizabeth Ziemba
 - A Framework for Developing a Research Agenda for Diseases Disproportionately Affecting the Poor: The Cases of Malaria, Diabetes and Rotavirus *(Pautas para el desarrollo de una agenda de investigación de las enfermedades que afectan desproporcionalmente a los pobres: Malaria, diabetes y rotavirus)*
Alyna Smith
 - Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry *(Las patentes, el control de precios y el acceso a los nuevos medicamentos: ¿Cómo las políticas afectan la entrada del mercado global?)*
Jean Lanjouw
 - R&D for Development for Neglected Diseases. How Can India Contribute *(I&D de las enfermedades olvidadas: ¿Cuál puede ser la contribución de India?)*
Sudip Chaudhuri
 - A Review of IP and Non-IP Incentives for R&D for Diseases of Poverty. What Type of Innovation is Required and How Can We Incentivise the Private Sector to Deliver It? *(Una revisión de los incentivos de la Propiedad Intelectual y de la falta de Propiedad Intelectual para las enfermedades de la pobreza: ¿Qué tipo de innovación hace falta y cómo se puede motivar al sector privado para que produzca medicamentos para esas enfermedades)*
Adrian Towse
 - The Right Tool(s): Designing Cost-Effective Strategies for Neglected Disease Research *(Las herramientas adecuadas para el diseño de estrategias costo/efectivas para la investigación de las enfermedades olvidadas)*
Stephen Maurer
 - Traditional Medicine: Modern Approach For Affordable Global Health *(La medicina tradicional: Un acercamiento moderno para una salud global asequible)*
Bhushan Patwardhan
 - Traditional medicine could make "Health for One" true *(La medicina tradicional podría hacer "real" la "Health for One")*
Qian Jia
 - Using IP Agreements to promote the objectives of Public Private Partnerships in developing affordable products for developing countries *(El uso de los acuerdos de Propiedad Intelectual para promover los objetivos de las asociaciones publico-privadas en el desarrollo de productos asequibles en los países en vías de desarrollo)*
Warren Kaplan
 - What has been achieved, what have been the constraints and what are the future priorities for pharmaceutical product-related R&D to the reproductive health needs of developing countries? *(¿Qué se puede conseguir, cuáles han sido las barreras y cuáles son las futuras prioridades para la I&D de los productos farmacéuticos para las necesidades de la salud reproductiva de los países en vías de desarrollo?)*
Peter Hall
 - Drug Regulation and Incentives for Innovation: The Case of ASEAN *(La regulación de los medicamentos y los incentivos para la innovación: El caso de la Asociación de Naciones del Sureste de Asia (ASEAN))*
Sauwakon Ratanawijitrasin
- También están a disposición los **comentarios sobre el reporte en:**
<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/commentaries/en/index.html>

Nota

Se puede consultar la noticia “El Consejo presenta a la Asamblea marco sobre I+D y resolución sobre comercio y

salud” donde se hace referencia a una supuesta filtración del proyecto o de parte del texto a la industria antes de la fecha de publicación, en la Sección Noticias de la OMS, en esta edición del *Boletín Fármacos*.

ARGENTINA / BRASIL: ACUERDAN INSTALAR UNA FÁBRICA BINACIONAL PARA PRODUCIR MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA Y ENFERMEDADES DE LA POBREZA

Jimena Orchueta

Los Ministerios de Salud de Brasil y Argentina acordaron el 18 de enero instalar una fábrica binacional de medicamentos, especialmente antirretrovirales (ARVs) contra el sida. También se elaborarán drogas para otras enfermedades como el Mal de Chagas y la leishmaniasis.

El acuerdo fue firmado por el Ministro de Salud de Brasil, Saraiva Felipe, y su colega argentino Ginés González García, en el marco de una visita del Presidente de Argentina, Néstor Kirchner, a Brasil, donde se entrevistó con el mandatario brasileño Luiz Inacio da Silva.

La fábrica se radicará en territorio argentino, en una localidad aún por definir, y será financiada 50% con fondos del estado brasileño y 50% por parte del gobierno argentino [1]. González García confirmó durante el anuncio que en pocos meses más se iniciará la instalación de la planta [2].

El ministro argentino estimó que el costo podría elevarse a entre siete a 10 millones de dólares, pero eso dependerá si se levanta una construcción o se echa mano de un edificio ya disponible al que sólo se le hagan ajustes, dijeron funcionarios de la delegación Argentina [1].

La producción inicialmente sería para consumo doméstico de ambos países y más tarde para la exportación. A su vez, en un primer momento la fábrica produciría pruebas para detectar diferentes enfermedades y más tarde entraría a producir drogas que forman parte del cóctel para el tratamiento del sida y que ninguno de los dos países produce [1].

Brasil ya suministra de forma gratuita un cóctel de 16 drogas a 160.000 personas con sida en el país, un plan al que destina al menos US\$400 millones anuales y por el que es considerado un ejemplo de la lucha contra el sida en el mundo. Por su parte, Argentina entrega a 30.000 pacientes de sida un cóctel de 11 drogas, destinando US\$60 millones anuales para ello [1].

El Ministro argentino, Ginés González García, dijo que el objetivo es tratar de abaratar los costos de los tratamientos para dar un mejor servicio. “Es un acuerdo que tiene una gran importancia para las políticas sanitarias, además de un fuerte impacto en las economías de Brasil y de Argentina”, explicó González García. “Lo que vamos a producir son los insumos más caros dentro de los tratamientos. Con esta decisión no pretendemos ahorrar dinero para gastar menos, sino que muy por el contrario, lo que buscamos es poder atender más y mejor a todas las personas que lo necesiten”, concluyó el Ministro [3].

El 25 de enero representantes de Brasil y Argentina se reunieron por primera vez en Buenos Aires para discutir el proyecto de construcción de la fábrica. Se trató de un

encuentro cerrado, sin presencia de la prensa. Participaron el Secretario de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud, Moisés Goldbaum, dirigiendo el equipo brasileño, y el Jefe de Gabinete de Asesores del Ministerio de Salud y Ambiente, Leonardo di Pietro, coordinando los técnicos argentinos [4]. En la semana del 20 de marzo, se llevó adelante otra reunión de coordinación, esta vez en Brasil [5].

La Dra. María Julia Muñoz, actual Ministra de Salud de Uruguay, expresó su apoyo a este emprendimiento regional y afirmó que “Uruguay quiere entrar, al igual que Paraguay, y hay voluntad para que esto sea una realidad. No construiremos interacción en el Mercosur si lo chiquitos quedamos afuera. Hemos protestado, sin hacer de enanos llorones, porque queremos estar incluidos” [6].

Un acuerdo previo

El acuerdo firmado en Buenos Aires en el pasado mes de agosto con José Saraiva Felipe, incluía la colaboración y asociación de las investigaciones desarrolladas por los laboratorios públicos Fundación Fiócruz de Brasil y el Instituto Malbrán de Argentina [2] (a).

Durante las reuniones de trabajo los Presidentes Néstor Kirchner y Luiz Inácio da Silva, manifestaron “la profunda satisfacción” por el avance logrado, ya que en muy pocos meses se coordinaron esfuerzos para la investigación, el desarrollo y ahora se está planteando la fabricación conjunta [2].

Debería hacerse en toda América Latina

América Latina debería iniciar su propia producción de medicinas contra el sida para contrarrestar el aumento de los costos en los tratamientos, dijo Pedro Chequer, Director del Programa Nacional contra el Sida de Brasil ante representantes de 19 países de la región participantes del seminario “En dirección al acceso universal y a la prevención del HIV, y tratamiento del sida en Latinoamérica y el Caribe” que tuvo lugar en Brasil a mediados de enero [7].

Al menos 300.000 personas reciben tratamientos con medicinas ARVs en Latinoamérica y el Caribe. Los tratamientos son cada vez más costosos debido a que exigen la continua renovación de las medicinas utilizadas y, sin producción nacional, los países latinoamericanos no tienen cómo negociar con los laboratorios una reducción del precio, dijo Chequer [7].

El costo del tratamiento en Brasil de pacientes de VIH/sida ha aumentado de un promedio de US\$1.350 por paciente al

año en 2003 a US\$2.500 en 2005, de acuerdo con Chequer [7].

“La alternativa para que podamos tener programas sostenibles de tratamiento a los enfermos es la producción nacional de las medicinas, y, de preferencia, la producción estatal”, afirmó [7].

Unos 80 integrantes de organismos gubernamentales, organizaciones no gubernamentales, redes comunitarias y agencias internacionales participaron en la reunión promovida por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre HIV/Sida (Unaid). Los resultados de la reunión serán presentados durante un encuentro previsto para mayo en la Asamblea General de la ONU [7].

En su pronunciamiento, Chequer también pidió que los países de la región se comprometan a rechazar iniciativas de prevención al sida sin fundamento científico, entre ellas, algunas que vetan el uso de los preservativos por motivos religiosos o filosóficos [7].

Explicaciones frente a empresarios farmacéuticos latinoamericanos

“Buscamos sumar las capacidades nacionales de todos los países latinoamericanos”, dijo el Ministro argentino, González García. El funcionario lo explicó a empresarios farmacéuticos de quince países, que deliberaron entre el 21 y 24 de marzo en El Calafate (Santa Cruz, Argentina), convocados por la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar) [5] (b).

“No se trata de crear una nueva fábrica, sino de desarrollar un pequeño pero musculoso programa de pocas personas que utilicen las capacidades públicas y privadas de nuestros países”, definió. Uno de los objetivos inmediatos es “generar una posición binacional vinculada con los medicamentos críticos, que tenga que ver con innovación, soberanía y sustitución de importaciones, sin resignar calidad”, reveló el Ministro [5].

Como fuerte argumento a favor de esta política, González recordó que “hay enfermedades que llamamos huérfanas u olvidadas, porque al mercado no le interesan”. “El mercado no tiene valores, tiene precios, y estas enfermedades son de pobres”, dijo. Entre ellas mencionó el paludismo, la leishmaniasis, el Mal de Chagas, el dengue [5].

Notas

- a. Ver “Argentina/Brasil: Firman protocolo de intención sobre cooperación en medicamentos” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)
- b. Ver “América Latina: Laboratorios en contra de los TLC que impulsa EE.UU.” en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y libre comercio, de esta edición del *Boletín Fármacos*.

Referencias

1. Argentina / Brasil: Ambos países tendrán fábrica binacional de medicamentos, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 18 de enero de 2006.
2. Argentina / Brasil: Acuerdan instalar una fábrica binacional para producir medicamentos contra el sida, *Infosalud* (Argentina), 19 de enero de 2006.
3. Argentina / Brasil: Ambos países contra el sida, *BBC* (Gran Bretaña), 18 de enero de 2006.
4. Brasil: Técnicos brasileños y de Argentina discuten la construcción de una fábrica de medicamentos, *Agencia Brasil* (Brasil), 25 de enero de 2006.
5. Argentina / Brasil: Frente común en la política de medicamentos, *El Litoral Vespertino* (Argentina), 26 de marzo de 2006.
6. Antonio Pippo, Uruguay: “Queremos entrar en el acuerdo de producción de medicamentos del Mercosur” dijo la Ministra de Salud, *La República* (Uruguay), 26 de marzo de 2006.
7. Piden que países latinoamericanos produzcan drogas contra el sida, *Terra* (España), 13 de enero de 2006.

CHILE: CONTROL DE MEDICAMENTOS EN TELA DE JUICIO

Adriana Petinelli

Sindicatos y organizaciones de usuarios del área sanitaria de Chile dudan de la capacidad fiscalizadora del Instituto de Salud Pública (ISP) encargado de certificar los medicamentos, y reclaman una política capaz de enfrentar los desafíos del mercado farmacológico global [1].

El 24 de enero el Ministerio de Salud (Minsal) suspendió la vacunación contra la difteria, tétano y tos convulsiva (DPT), tras detectar un aumento inesperado de casos con reacciones adversas [2]. Por otro lado, la justicia debió determinar si otros dos medicamentos cuestionados, uno contra la esquizofrenia (Olivin) y una insulina (Wosulin), cumplían con las exigencias del ordenamiento jurídico vigente. Todos los productos cuestionados son de procedencia india [1].

La ley sanitaria chilena no exige estudios clínicos que respalden la eficacia y calidad de los medicamentos. El ISP sólo registra los fármacos y, en los casos de productos nuevos, recurre a una comisión externa formada por especialistas universitarios [1].

El bajo presupuesto, la falta de personal y equipamiento técnico hacen que el ISP “se afirme en estudios realizados por laboratorios extranjeros reconocidos, por lo tanto, si una droga es aceptada en EE.UU. quiere decir que es buena también para Chile”, comentó Ernesto Venado, Presidente de Corporación Nacional de Consumidores y Usuarios [1].

Gran cantidad de reacciones adversas a la vacuna DPT

Doscientas han sido hasta ahora las reacciones adversas a la vacuna contra la difteria, tétano y tos convulsiva (DPT), registradas por el Minsal. Durante el segundo semestre del 2005 se presentaron cerca de 160 reacciones adversas a la vacuna de origen indio en los cerca de 200.000 menores que fueron inoculados. Esta cifra significa un aumento del 185% de las reacciones adversas esperadas, ya que la media normal se calcula en 70 casos sobre 400.000 inoculados por año [3,4].

Esta evidencia provocó la determinación del Minsal de retirar la DPT y ordenar su reemplazo inmediato por la vacuna tetravalente [3-5]. Sin embargo, según indicó la Subsecretaria de Salud, Cecilia Villavicencio, los reportes de reacciones adversas han continuado en aumento porque después fueron llegando otras notificaciones, explicó [4].

Por otro lado, estas 200 reacciones adversas se presentaron en 17 de los 28 servicios de salud del país. “Destaca que tuvimos reportes de reacciones adversas en algunas zonas del país y en el resto no hubo nada”, señaló Villavicencio [4].

En vista del hecho, el Minsal encargó al ISP que analizara las características del producto, importado por Volta desde el laboratorio Serum Institut of India [6].

Las causas que provocaron los efectos adversos aún no están claras, ya que se presentaron varias irregularidades. Pese a que el ISP entregó al Ministerio de Salud un informe donde determinó que la vacuna no presenta problemas de calidad, no fue suficiente para descartar que el producto no haya incidido en las reacciones adversas de los niños [2,6].

Es por ello que el Minsal encargó otros estudios adicionales a distintas instituciones, dentro de las cuales está la OPS, cuyos resultados estarán listos en abril o mayo. Según explicó Villavicencio, mientras las causas no estén claras no se reanuda la vacunación con el producto indio [2].

Uno de los estudios que se va a realizar corresponde al examen de estantería que se le solicitó al ISP, que consiste en la revisión del producto desde que sale de las bodegas hasta las farmacias de los consultorios y hospitales. Esto con el fin de determinar si hubo algún deterioro de la vacuna. Otro estudio corresponde al análisis de las fichas clínicas de los niños que fueron vacunados y presentaron las reacciones adversas. Además, se va a realizar un análisis del Programa de Inmunización para verificar si la técnica usada al aplicar la vacuna es correcta, tarea que se pedirá a la OPS. Y lo último es el estudio de casos y controles para ver si existe una diferencia significativa entre las reacciones adversas entre las vacunas de un tipo u otro, o si hay una diferencia significativa entre un grupo u otro [2].

Por su parte, el Director médico de Serum Institute of India, Subodh Bhardwaj insistió en la calidad del producto, convencido de que las reacciones ocasionadas por la vacuna se debieron a una mala aplicación por parte de los funcionarios de la salud nacionales [7].

Ese mismo fue uno de los argumentos que esbozó Volta, ya que en el envase del fármaco se advertía que el producto debería inyectarse en el muslo, en la zona intramuscular, y en Chile se hizo en el brazo. Sin embargo, la autoridad sanitaria no había dado ninguna instrucción especial a los servicios de salud, pues sostiene que la aplicación intramuscular en el brazo, tendría las mismas características del muslo [6,8].

Por otro lado, la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF) se suma a las críticas de otros sectores sobre el manejo que tuvo el Ministerio de Salud con este medicamento. A través de un comunicado, el gremio asegura que la crisis de la vacuna les parece “de una enorme gravedad y plantea una alerta importante frente a la importación de productos farmacéuticos, que no cuentan con las debidas certificaciones de calidad” [9]. Y, según trascendió, este

medicamento esta prohibido por lo menos hace dos años en Gran Bretaña, Suecia y Japón por sus efectos adversos [3,5].

La corte decide que se distribuya la insulina india

En medio de los conflictos con la vacuna DPT, el 23 de febrero, la Corte de Apelaciones de Santiago rechazó la apelación a la orden de no innovar presentada por la defensa de la Alcaldesa de Concepción, Jacqueline van Rysselberghe, que buscaba frenar la distribución de una insulina india, en los servicios de salud a los beneficiarios del Plan Auge [2].

El fallo responde a que Van Rysselberghe interpuso una orden de no innovar para frenar la distribución de Wosulin (insulina), y un recurso de protección en contra del Ministro de Salud, Pedro García, por poner en riesgo la salud de la población. El 13 de febrero, la Alcaldesa J, van Rysselberghe, había ordenado a los consultorios de su comuna, la retención del producto tras detectarse grumos en cinco ampollas [1,10,11].

Pese a que el Gobierno dio el tema por cerrado, en los hospitales siguen los cuestionamientos a la insulina india. Así lo demuestra la compra por parte de un número importante de centros asistenciales del fármaco a marcas distintas a la ofrecida por el Minsal.

La medida se debe, en la mayoría de los casos, a que los comités médicos de los hospitales “decidieron resguardar a sus pacientes ante posibles reacciones adversas al Wosulin e hicieron pequeñas licitaciones paralelas, de manera de contar con una marca alternativa si se presentan problemas” [12].

La polémica tras la licitación de insulina

La licitación de insulina fue hecha por la Central Nacional de Abastecimientos (Cenabast) y se la otorgó al Laboratorio Pentafarma, quien importa la insulina Wosulin desde India. En esta operación, el Estado invirtió US\$6 millones [1,13].

Como una forma de evitar la preocupación surgida por el cuestionamiento a la calidad de la insulina Wosulin el ISP emitió un informe en el que afirma que la calidad del producto indio está demostrada y asegura que “se presentaron y evaluaron estudios que demuestran la seguridad y eficacia de uso, tanto en grupos de pacientes tipo 1, como en pacientes tipo 2 que no han respondido a otros tratamientos” [7].

Esta conclusión se contradice completamente con la que obtuvo un equipo médico de la Sociedad Chilena de Endocrinología (Sochem), quienes revisaron los mismos estudios que el ISP, pero concluyen que no es recomendable el uso de Wosulin por haber falta de estudios clínicos que avalen al medicamento indio. Argumento que también comparte la Asociación de Diabéticos de Chile (Adich) [7,11,13].

Por otro lado, el propio Gerente de Negocios de Pentafarma, Boris Donoso, confirmó que “los estudios que se presentaron en la licitación fueron en diabéticos tipo 2; pero aseguró que tienen un estudio en camino en diabéticos tipo 1”. A este último grupo pertenece más del 90% de los pacientes que están recibiendo el medicamento licitado [13].

Elly Lilly, por su parte, presentó declaraciones en el Tribunal de Compras Públicas acusando a su competidor, el Laboratorio Pentafarma, de no presentar estudios médicos suficientes que avalen “la eficacia y seguridad” del producto asiático [11,13].

El argumento de Elly Lilly en contra de Pentafarma, según consta en la causa, es que este último “no presentó estudios de calidad propios, sino de un producto biotecnológico similar como es Humulín, que es de Elly Lilly, lo que es científicamente inaplicable y viola la confidencialidad de nuestros propios análisis. Además, es información específica para nuestra insulina” [13].

Ante las acusaciones, Dinesh Dua, Presidente de Biotecnología de Wockhardt (que fabrica el Wosulin importado por Pentafarma), viajó a Chile para defender su producto y aseguró que se trataba de una pugna económica entre los laboratorios que comercializan insulinas, y que perdieron la licitación, como Ely Lilly, que hasta 2005 suministraba insulina al sistema de salud público [1].

El gobierno se defiende...

El 13 de febrero el Presidente Ricardo Lagos salió en defensa de la insulina, tras sostener una reunión con el Ministro García. Al finalizar la cita, el mandatario dijo que “cualquier producto que entre a licitación tiene que ser aprobado por el instituto, pero, más importante, tiene que ser aprobado por una comisión ajena al instituto” [1,14].

Sin embargo, Juan Carlos Prieto, académico de la Universidad de Chile y miembro de la comisión externa que funciona en el ISP, señaló que “nosotros no analizamos la insulina Wosulin por tratarse de un fármaco similar” [14].

El día 21 febrero, un nuevo comunicado emitido por el mismo ISP, reconoció que la insulina de origen indio no había sido aprobada por la Comisión de Medicamentos Nuevos, versión que había dado en un principio el propio Presidente Lagos. El Wosulin no fue analizado por considerarse un producto similar al que se distribuía anteriormente, dice el comunicado [1].

El ISP asumió que entregó información parcializada sobre el proceso de aprobación y licitación de la cuestionada insulina, lo que derivó en que el Presidente Lagos cometiera un error al asegurar que el fármaco había sido aprobado por una comisión externa integrada por académicos de distintas universidades, situación que no ocurrió [14].

El Instituto informó al Minsal sobre el sistema de registro de los productos farmacéuticos. En ello no se aclaró que la insulina Wosulin era un producto similar, cuyo

procedimiento de registro es diferente al de un producto nuevo innovador”, señala el ISP [14].

Agregando más polémica al asunto, el Ministro de Salud afirmó que el producto indio se vende en más de 60 países. Sin embargo, la Agrupación “Mi hijo tiene diabetes” y otras fuentes vinculadas al tema aseguraron que esta insulina actualmente se comercializa en sólo tres países: India, México y Chile [13] (a).

Esquizofrénicos no recibirán su fármaco original

Los conflictos con los medicamentos indios datan de mediados de 2005. Ya en agosto, la Corporación de Protección de la Salud Mental (Coprosam) criticó al fármaco Olivin (olanzapina), elaborado por el laboratorio indio Alpes Ceime, por no contar con un argumento clínico que respaldara su reemplazo al medicamento Zyprexa, del laboratorio transnacional Eli Lilly, utilizado hasta entonces en el ISP [1]. Olivin, importado desde la India por Royal Pharma y entregado por el Minsal a los esquizofrénicos, fue cuestionado por provocar descompensaciones en los pacientes [15].

Mientras tanto, en el Ministerio de Salud, la Subsecretaria Cecilia Villavicencio afirmó que puede dar fe de la calidad del producto, “Ambos son iguales”, enfatizó. No obstante, reconoció que lo único que se evalúa es la equivalencia farmacológica, es decir, la disolución del producto. “Eso nos basta”, dijo. Y planteó que no han tenido denuncias de pacientes descompensados, Villavicencio admitió que fue un factor económico lo que los llevó a cambiar el producto y dijo que el productor (Lilly) vende la olanzapina seis veces más cara en Chile que en Argentina [16].

A pesar de que en Coprosam afirman que los pacientes no quedan compensados, la cuarta sala de la Corte de Apelaciones de Santiago rechazó el recurso de protección presentado por los familiares de enfermos de esquizofrenia para que se les administrara su fármaco original y se dejase de administrar el fármaco Olivin. El fallo, con fecha 31 de enero, fue rechazado por “no encontrarse en el ámbito del recurso de protección” [17].

Según aseguró la Coprosam, “aquí está en riesgo la salud de los pacientes y de su entorno, porque no todos los esquizofrénicos reaccionan a un mismo medicamento, por lo que cuando se encuentra el fármaco que los compensa no se puede cambiar”. Y aseguran que si bien se agotaron las instancias judiciales, seguirán intentando que el ministerio los escuche y les devuelva el medicamento, pues creen que es la única manera de mantener de la mejor forma a los enfermos [17].

Añeja política de medicamentos

Cuando Michelle Bachelet fue Ministra de Salud se creó un comité consultivo (que reunía a médicos, laboratorios y representantes de esa cartera) que buscaba analizar las

falencias en la política de medicamentos y esbozar soluciones. Pero las buenas intenciones se diluyeron con el paso de Bachelet a la cartera de Defensa, pues sus sucesores no siguieron con el debate [10].

Y los hechos así lo demuestran, El Minsal ha demorado el cumplimiento, por parte de los laboratorios nacionales, de las Buenas Prácticas de Manufacturas (GMP, por sus siglas en inglés) elaboradas por la OMS y cuyo objetivo es garantizar estándares mínimos en la fabricación de medicamentos [10].

El plazo vencía el 1 de mayo de 2002, pero no se hizo efectivo. Cuando Pedro García asumió en el Minsal se comprometió que sí o sí se tenían que aplicar al 31 de diciembre de 2005, advirtiendo que las empresas que no estuvieran certificadas se cerrarían [10].

Pero la promesa no sólo no se cumplió, sino que hubo un nuevo cambio en las reglas del juego: ahora los laboratorios tienen que presentar un plan de acción, alargándose hasta 2008 la fecha para aplicar las GMP. Se estima que sólo 10 de los 25 laboratorios que producen fármacos en el país cuentan con estos estándares [10].

Esta política del ISP está afectando los negocios de los mismos laboratorios nacionales. Chile iba escalando posiciones en lo que eran exportaciones de medicamentos a la región: entre 2003 y 2004 pasaron de US\$48 millones a US\$60 millones, pero en 2005 se estancaron sumando sólo US\$62 millones, porque los mercados están poniendo cada vez más exigencias a los productos que importan”, detalla Álvaro Morales, Gerente de la consultora DataTrends [10].

Por otro lado, según datos de la misma consultora, las importaciones de medicamentos en Chile se incrementaron 46% en los últimos tres años, sumando US\$372.200 millones el año pasado. Los aumentos más relevantes los anotaron los fármacos de China, Brasil e India [1,10].

Las urgencias del Auge [10]

La puesta en marcha, el año pasado, del Plan Auge pone un factor extra de presión sobre la autoridad sanitaria. Y es que tanto el Fonasa como las Isapres están obligadas a entregar los medicamentos para el tratamiento de las 25 patologías incluidas en la primera etapa del programa (b).

Allí se incluyen enfermedades como diabetes, hipertensión arterial, sida y trasplantes renales, cuyo manejo farmacológico es clave para obtener mejorías en los pacientes.

La Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast) es la entidad encargada de canalizar cerca del 50% de las compras de la red sanitaria estatal, el año pasado adquirieron fármacos por US\$132 millones, y en sus bases de licitación el aspecto de calidad está determinado por las exigencias que hace el ISP.

En este contexto, el Colegio Médico recalca que por ser el único referente para las compras, es necesario que el Instituto sea un organismo eficaz y confiable para la comunidad médica. “De lo contrario, las sospechas van a ser que se compran remedios más baratos, pero que no tienen los estándares de calidad requeridos”, argumenta el Dr. Pablo Rodríguez.

En la industria plantean que para dar plena seguridad, el ISP, como lo hacen las agencias sanitarias de otros países, tiene que fiscalizar, in situ, las plantas farmacéuticas que están exportando a Chile, además de realizar análisis y controles a los productos que ingresan. Nada de esto hoy se hace.

Estas mayores exigencias no sólo persiguen salvaguardar la mejoría de los casi dos millones de pacientes incluidos en la primera fase del Auge, sino de los 15 millones de chilenos que son potenciales consumidores de medicamentos.

Notas

- a. Se puede acceder a la información que publica la Agrupación “Mi hijo tiene diabetes”, en su web: <http://www.mihijotienediabetes.cl/> y en el blog de la misma Agrupación: <http://www.mihijotienediabetes.cl/blog/>.
- b. Ver la nota “Chile: El inicio del Plan Auge enfrenta a laboratorios nacionales con el Ministerio de Salud” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(4).

Referencias

1. María Cecilia Espinosa, Chile: Control de medicamentos en tela de juicio, *IPS*, febrero de 2006.
2. Ana María Morales, Irregularidades del ISP obligan a realizar nuevos estudios a vacuna, *La Tercera* (Chile), 24 de febrero de 2006.
3. Daniela Varas y Karina Morales, Más de 2,000 niños reciben dosis de vacuna contra difteria, tétano y tos convulsiva, prohibida en otros países, *El Mercurio* (Chile), 26 de enero de 2006.
4. Aumentan casos de reacciones adversas a vacuna india retirada en enero, *La Tercera* (Chile), 9 de marzo de 2006.
5. Varas y Palomino, Vacuna india: Expertos cuestionan la capacidad de control de Instituto de Salud Pública, *El Mercurio* (Chile), 28 de enero de 2006.
6. Ana María Morales, Instituto de Salud Pública descarta fallas en vacuna que se retiró por efectos adversos a niños, *La Tercera* (Chile), 2 de febrero de 2006.
7. René Olivares y Daniela Varas, ISP envía informe a autoridades de salud respaldando al Wosulin, *El Mercurio* (Chile), 9 de febrero de 2006.
8. Laboratorio culpa a autoridades por mala aplicación de vacuna, *La Tercera* (Chile), 27 de enero de 2006.
9. Daniela Varas, Farmacéuticos reclaman por manejo de vacunas, *El Mercurio* (Chile), 1 de febrero de 2006.
10. Laura Garzón y Alejandro Sáez, Los cuestionamientos a la política de medicamentos del Ministerio de Salud: Torpezas incurables, *El Mercurio* (Chile), 12 de febrero de 2006.
11. M Aguirre y F Tejada, Gobierno defiende fármaco indio y edil acude a tribunales, *La Tercera* (Chile), 14 de febrero de 2006.
12. René Olivares, Hospitales no reparten Wosulin a diabéticos, *El Mercurio* (Chile), 22 de febrero de 2006.
13. Daniela Varas y René Olivares, Salud defiende medicamentos, *El Mercurio* (Chile), 3 de febrero de 2006.
14. Mauricio Aguirre y Ana María Morales, ISP asume error al informar sobre licitación de insulina, *La Tercera* (Chile), 22 de febrero de 2006.
15. Culpan a Minsal por mala aplicación de vacuna, *La Nación* (Chile), Jueves 26 de enero de 2006.
16. Dudan de un fármaco contra la esquizofrenia, *El Mercurio* (Chile), 25 de agosto de 2005.
17. René Olivares, Esquizofrénicos no volverán a sus remedios originales, *El Mercurio* (Chile), 16 de febrero de 2006.

TLC ANDINO: COLOMBIA CERRÓ LA NEGOCIACIÓN, PERÚ LO HA FIRMADO Y ECUADOR ESTÁ A UN PASO DE HACERLO

Jimena Orchueta

Colombia, Ecuador y Perú iniciaron este proceso con EE.UU. en Cartagena el 18 de mayo del 2004, cuando fueron lanzadas las negociaciones, las cuales se esperaban terminar en un máximo de ocho rondas. Perú cerró la negociación del TLC entre diciembre pasado y enero de este año [1] y recién a mediados de abril su Presidente, Alejandro Toledo, viajó a EE.UU. para firmar el acuerdo [2]. Así el intento de conseguir un TLC andino se evaporó durante las negociaciones debido a las dudas que surgían de los equipos negociadores de los países andinos y a la intransigencia del equipo negociador de EE.UU. Este país decidió negociar con cada uno de los tres países andinos.

Colombia y EE.UU. terminaron sus negociaciones durante la Ronda XIV en Washington, que duró casi un mes (desde el 25 de enero hasta el 27 de febrero), incluyendo una semana de receso. Mientras algunos esperaban que en esta ronda se firmara el acuerdo para no perder las preferencias arancelarias con EE.UU., otros consideraban que están en juego los intereses de sus sectores productivos y eso ameritaba tomar con mayor calma el proceso [3].

Los opositores afirman que será nefasto para el país la firma del TLC porque pone cortapisas en diferentes aspectos de la propiedad intelectual, abre las puertas para demandas por cambios en legislación y quiebra a sectores del agro, como el maíz, trigo y arroz. Entre tanto, los defensores del gobierno de Uribe consideraron necesaria y positiva la firma del TLC porque abre las puertas de un mercado de consumo, como es el de EE.UU. [4].

Uno de los factores que frenó la negociación fue la insistencia de los norteamericanos de tomar como referente el tratado que se había concertado con Perú a finales del año pasado. Frente a este punto, los negociadores de Colombia sostenían que se trata de dos países diferentes y que no era prudente basarse en dicho tratado [3].

El propio Presidente de Colombia, Álvaro Uribe, viajó a EE.UU. para participar en las negociaciones. Se reunió con Robert Portman en el Departamento de Comercio de EE.UU. y con senadores y representantes estadounidenses. Luego, fue recibido por el Presidente George Bush [5].

Lo acordado en propiedad intelectual

Según se anunció por parte del gobierno nacional, el día 17 de febrero de 2006 se cerró la mesa de propiedad intelectual, donde se discutía el tema de los medicamentos.

La mesa de negociación de propiedad intelectual comenzó con la renuncia en el proceso de los representantes de Misión Salud, en cabeza de su Director, Germán Holguín. En una carta enviada al Presidente Álvaro Uribe, el Director

de dicha ONG advierte que ha visto con extrañeza la exclusión de las instituciones del sector de salud del proceso de consultas. "El Gobierno continúa pensando, como ha sido desde siempre, que se trata de un "problema comercial", más exactamente, de la lucha por el mercado entre la industria internacional y los laboratorios nacionales", afirma el directivo en su carta [6].

El Presidente Uribe, contra todo pronóstico y recomendación, estuvo en la mesa donde se negoció el tema de los medicamentos y, según dijo, desde allí se comunicó telefónicamente con Monseñor Fabián Marulanda, Secretario de la Conferencia Episcopal Colombiana, y con Germán Holguín, Director de Misión Salud, quien se encontraba en Washington, para que escucharan las aclaraciones que se estaban haciendo sobre varios aspectos de la negociación [5].

El Presidente dijo que una de las aclaraciones importantes es que Colombia puede tomar las medidas que considere pertinentes para proteger la salud pública. Igualmente, que en lo relacionado con la protección a los datos de prueba las normas que rigen en Colombia en este momento son suficientes y que bastará con la notificación pública (que puede ser a través de un edicto) de las solicitudes de registros sanitarios en el Invima [5].

Ante el cierre de la mesa de propiedad intelectual, Germán Holguín, para "evitar equívocos sobre la posición de las instituciones que representa", dejó constancia escrita de lo que convino el Presidente Uribe en su visita a Washington: "El convino con la USTR, en mi presencia, que en el contexto del tratado Colombia dejará constancia escrita de que EE.UU. y Colombia interpretan, con carácter vinculante, que la mención que se hace de patentes de "métodos de usos" en la disposición sobre linkage no implica el compromiso de Colombia de otorgar patentes de segundos usos ni de métodos de uso ni de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. También sobre la aplicación del agotamiento del derecho de protección de datos a los registros sanitarios en Colombia, dentro de los 5 años siguientes a la fecha en que se obtuvo la aprobación del producto en el país de referencia. Igualmente convino que Colombia y EE.UU. dejarán una constancia conjunta en el sentido de que se respeta la potestad del Estado colombiano de tomar las medidas que estime necesarias para proteger la salud pública, tanto bajo el régimen de patentes como bajo el sistema de protección de datos" [7].

Y aclara: "No obstante lo anterior, estimamos que la decisión del Gobierno de cerrar la mesa de propiedad intelectual sobre la base del formato del TLC EE.UU.-Perú, es equivocada, desde luego que éste contiene numerosos estándares de propiedad intelectual OMC plus, como la compensación por demoras de la oficina de patentes y la

oficina sanitaria, la protección exclusiva de los datos de prueba y el linkage, los cuales han sido concebidos por las multinacionales farmacéuticas para restringir el acceso a medicamentos genéricos” [7] (a).

Holguín en una carta dirigida al Presidente de la Academia Colombiana de Medicina, Dr. Zoilo Cuellar, para advertirle sobre la no conveniencia de que dicha institución apoye lo negociado, le detalla cuales son las principales concesiones OMC plus: 1. Protección exclusiva de datos de prueba en condiciones más perjudiciales que las del Decreto 2085 (2085 plus); 2. Alargamiento de las patentes para compensar demoras de la oficina de patentes y el tiempo que tome el trámite del registro sanitario; 3. Linkage (vinculación de los registros sanitarios y las patentes); 4. Flexibilización de los requisitos de patentamiento (actividad inventiva y aplicación industrial), lo que permitirá patentar desarrollos triviales sobre sustancias conocidas; 5. Eliminación de la Excepción Bolar en determinadas circunstancias [8].

”Las constancias interpretativas posiblemente reducirán los efectos económicos y sociales de los nuevos estándares pero no los eliminarán. O sea que sí se fortalecerá el monopolio de las transnacionales y se demorará el ingreso de los genéricos al mercado. Sí aumentarán los precios de los medicamentos y los gastos en salud, alejando la meta legal de la universalización del sistema de salud. Sí se afectará el acceso a los bienes y servicios de la salud de la población de escasos recursos. Sí se debilitará la estructura financiera de las instituciones del sistema. En síntesis, sí se negoció la salud a cambio de ventajas comerciales” [8].

En esta carta insiste en su preocupación por la cláusula del TLC sobre el linkage que contiene, expresamente, la expresión "patentes de métodos de uso", lo que podría interpretarse como el compromiso de otorgar patentes de uso, de métodos de uso y de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. “Por insistencia nuestra, en Washington el Presidente Uribe acordó con la USTR, verbalmente, el entendido de que dicha expresión no implica esta obligación y que Colombia podrá dejar la constancia respectiva. Si Colombia no ejerce esta facultad oportunamente o la ejerce pero de manera no vinculante, esto es que no obliga a EE.UU. a respetar la interpretación, téngase la seguridad de que al día siguiente de entrar en vigencia el TLC, las multinacionales farmacéuticas estadounidenses, apoyadas por su Gobierno, empezarán a exigir el patentamiento de los segundos usos terapéuticos, los métodos nuevos de utilización de un producto conocido, y los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos”, afirma categórico [8].

Holguín espera que el sector salud emprenda, unido, tres tareas: 1. Lograr que las constancias atenuantes del impacto del TLC se incorporen a éste con carácter vinculante, es decir, que obliguen tanto a Colombia como a EE.UU.; 2. Lograr del Congreso Nacional la no aprobación de las cláusulas del TLC que sean violatorias del derecho a la salud y la vida; 3. Lograr de la Corte Constitucional la declaratoria de inconstitucionalidad de dichas cláusulas [8].

El Tribunal Andino de Justicia se pronunció contra el Decreto 2085/02

El Decreto 2085 del 2002, que sustenta en Colombia la protección a los datos de prueba por cinco años, fue uno de los puntos críticos en las negociaciones del TLC con EE.UU.

El Decreto 2085 fue expedido como requisito indispensable para que EE.UU. le renovara a Colombia las preferencias arancelarias (Andean Trade Promotion and Eradication Act, Atpdea). En su artículo tercero se permite a las multinacionales farmacéuticas gozar de un plazo de cinco años de protección sobre la información que suministran al Invima para obtener el registro sanitario de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos [9].

Desde entonces se inició una batalla jurídica en la Comunidad Andina (CAN), en la que el 15 de diciembre de 2005 se pronunció el Tribunal Andino de Justicia (TAJ). La demanda contra el Decreto 2085 fue interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar), gremio que representa a los laboratorios nacionales. El fallo tuvo paralizada la mesa de propiedad intelectual, puesto que EE.UU. expresó desde el inicio su interés por garantizar esta protección a sus farmacéuticas [9].

Según el fallo del Tribunal, el Decreto 2085 viola las normas de la CAN. El fallo ordena a Colombia adoptar las medidas necesarias para restablecer el ordenamiento jurídico comunitario, específicamente el contenido del artículo 266 de la Decisión 486 de la CAN, que regula la normatividad sobre propiedad intelectual [10].

El artículo 266 original indica textualmente: “Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo”. Es decir, el artículo faculta a los países a obviar las protecciones de la propiedad intelectual en caso de necesidad pública [10].

En esta normativa de la CAN la protección tiene que ver con la competencia desleal y no con el otorgamiento de plazos de exclusividad para comercializar un medicamento, han dicho expertos [9].

Cumplir este mandato implicaría que el Gobierno de Colombia deje sin protección a los 30 medicamentos que ya la recibieron. También, que tendría que tomar medidas para no otorgar protección a nuevos medicamentos [9].

Para liberarse del fallo del TAJ, Colombia no derogó el Decreto y propuso a fines de enero en Lima un cambio del artículo 266 con el fin de adaptar la norma andina a lo que requiere el país en el marco de las negociaciones del TLC con los EE.UU. Solicitó a la Comisión Andina modificar el último párrafo del artículo 266 agregando la siguiente potestad: "Estas medidas podrán incluir el establecimiento de plazos durante los cuales los Países Miembros no autorizarán a un tercero (...) comercializar un producto con base en dicha información" [10]. Argumentan que como la Decisión 486 no señaló la forma de proteger los datos de prueba, cada país puede hacerlo como considere pertinente, y una forma es dar un periodo de comercialización exclusiva de los medicamentos protegidos [11].

La propuesta de modificación fue acompañada por Perú y Ecuador. Venezuela rechazó la iniciativa y Bolivia se abstuvo, por lo que no hubo decisión alguna [12].

El Presidente Alvaro Uribe pidió al Presidente boliviano Evo Morales que vote a favor de la reformulación de la decisión 486 de la CAN, a cambio de que Colombia garantice mercados para las oleaginosas bolivianas en las negociaciones del TLC con EE.UU. [10]. Bolivia y Venezuela temen que esa protección aumente los precios de las medicinas y bloquee el acceso de la población a ellas y a los servicios de salud, que es lo mismo que se dice sobre los efectos que tendrá lo acordado en el capítulo de propiedad intelectual [11].

El 20 de febrero se reunió en Lima la Comisión Andina Ampliada, integrada por los ministros de Comercio y Cancilleres de los cinco países, para analizar la propuesta [11]. En una primera ronda de votación, la decisión se toma por mayoría -siempre y cuando no haya votos negativos contra la propuesta-, y cabe la posibilidad de las abstenciones [11]. El Gobierno colombiano, ante la negativa de Bolivia y Venezuela de apoyar la modificación de la normatividad, no sometió a votación los cambios. De haber presentado la propuesta y no resultar aprobada, sólo se podría insistir en dos meses, pero incluyendo sugerencias de los que se oponen. El 20 de marzo habrá una nueva reunión en Lima sobre el tema [13].

En carta enviada al Secretario General de la Comunidad Andina, Allan Wagner, el Viceministro de Comercio de Venezuela, Roger Figueroa, señala: "creemos que al haber sido violada la norma comunitaria, resulta cuando menos sumamente irregular, el que los países concuerden una normativa específica de trato común, para luego convocarnos a removerla o adecuarla". Al anunciar su voto negativo, Venezuela también advirtió que se reserva el derecho de emprender acciones para mantener la integridad de la norma violada. El Secretario del Parlamento Andino, Rubén Vélez, hizo un llamado para que se respeten las leyes regionales, enfatizando que no pueden ser violadas por acuerdos como el TLC [11].

Lo cierto es que mientras se discutía este tema en la CAN, y sin esperar su resolución, el 17 de febrero se cerró la negociación de la mesa de propiedad intelectual. El

Ministerio de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt, afirmó luego del cierre que con el TLC se seguirá aplicando el Decreto 2085, dado que cumple con lo negociado y hace parte del contexto de lo negociado, algo que deberá quedar certificado cuando el gobierno de EE.UU. presente el tratado a consideración de su Congreso. Ante la observación de que lo acordado en el TLC contradice las normas de la CAN, señaló que en la reunión del 20 de febrero el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, Jorge Humberto Botero, y la Canciller, Carolina Barco, discutirían el tema [14].

También un fallo de un Tribunal Administrativo en contra del TLC

A mediados de febrero, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca dijo en un fallo que el Presidente debe abstenerse de firmar un tratado que lesione los derechos colectivos [15]. Algunos calificaron este fallo como de un "exabrupto jurídico" [16].

El fallo fue dictado dentro del proceso de una acción popular sobre el TLC. La decisión constituye una medida cautelar para proteger los derechos de los productores y los consumidores, ya que el Gobierno debió adoptar previamente medidas fiscales y económicas que permitieran conjuntar eventuales daños para ellos. En su parte resolutive, el fallo advierte que el Presidente de la República "debe abstenerse de la suscripción parcial o total, y/o la refrendación de acuerdo alguno que resulte lesivo para los derechos colectivos," mientras hay un fallo de fondo de la acción popular que está en trámite en el tribunal [15].

Entre las obligaciones que podría imponer el tratado y que el fallo considera "dañinas para los derechos colectivos" se menciona la de "permitir el aumento del plazo de duración de las patentes a productos farmacéuticos de empresas extranjeras, patentamiento de segundos usos y cambios menores sobre productos farmacéuticos ya patentados, así como extensión del tiempo de protección a los datos de prueba presentados para la aprobación de una patente por fuera de las normas de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones CAN" [15].

Este auto ratifica una decisión de diciembre pasado en la que el tribunal decidió no rechazar la demanda de acción popular y en cambio "amparar preventivamente los derechos colectivos de los consumidores y usuarios", frente a la firma del TLC. En ese fallo de diciembre se ordenaba a la ministra de Relaciones Exteriores, a los negociadores del tratado y al Presidente de la República "abstenerse de la suscripción parcial o total, y/o la refrendación de acuerdo alguno que resulte lesivo de los derechos colectivos" [15] (b).

Ecuador continúa negociando en medio de fuertes protestas sociales

Ecuador tenía previsto retomar el 22 de febrero las negociaciones del TLC con EE.UU, suspendidas en

diciembre. Sin embargo, recién las reanudó en la Ronda XV realizada en Washington a partir del 23 de marzo, en medio de un creciente rechazo popular al acuerdo [17]. Luego de dos semanas de discusión, decidieron nuevamente suspender temporalmente las negociaciones del TLC y según se ha informado podrían reanudarse el próximo 6 de mayo [18] (c).

Según informó el jefe negociador ecuatoriano, Manuel Chiriboga, "hay posiciones en la mesa que permiten vislumbrar soluciones y acuerdos, y me parece que en ocho días adicionales de negociación estaríamos en condiciones de cerrar el Tratado". Las declaraciones fueron divulgadas por la Secretaría de Comunicación, la cual explicó que pese a la suspensión transitoria, el trabajo continuó en varios frentes que son de interés para Ecuador, que reclama principalmente a su contraparte facilidades en temas que considera sensibles en los sectores de la agricultura y de propiedad intelectual [18].

Las movilizaciones indígenas, iniciadas el día 13 de marzo, incentivaron la demanda de otros sectores contra el TLC. Movimientos sociales, populares, varios gremios y hasta estudiantes secundarios y universitarios se sumaron también a los reclamos en contra del TLC [17].

Las movilizaciones provocaron la renuncia del Ministro del Interior, Alfredo Castillo, argumentando que el gobierno era poco transparente y brindaba poca información sobre las negociaciones con EE.UU. Sin embargo, el Presidente Alfredo Palacio declaró el estado de emergencia, dispuso más fuerzas de seguridad en las calles y mantuvo la política de represión y detención de manifestantes [19].

La militarización de esas provincias y las limitaciones de las libertades ciudadanas denotan la desesperación del jefe de Estado y un giro de 180 grados hacia la derecha, señaló Luis Macas, Presidente de la CONAIE (Confederación de Nacionalidades Indígenas), sector más movilizadado en la protesta. Macas reiteró que las protestas continuarán hasta lograr una respuesta positiva sobre la suspensión de las negociaciones [17].

Para los indígenas, el presidente enfrenta presiones de empresarios nacionales y de EE.UU. para que concluya cuanto antes el TLC [17].

Las organizaciones sociales reclaman al gobierno que convoque a una consulta popular, en donde sea el conjunto de la población el que vote y decida si se debe firmar el TLC o no [19].

Otro de los reclamos que realizan los movimientos sociales es la expulsión de la empresa petrolera estadounidense Oxy. La empresa estatal de petróleo, Petroecuador, y la Procuraduría han pedido que se cancele el contrato con Oxy por considerar que violó el acuerdo al transferir, sin comunicarlo al Estado, el 40% de sus acciones a la canadiense EnCana que, el mes de febrero, vendió sus títulos a un consorcio petrolero chino [20].

Por su parte, Oxy ofreció utilidades de hasta US\$1.400 millones como parte de un acuerdo para resolver los "malos entendidos" y demostrar su "compromiso" con Ecuador [19].

Los representantes estadounidenses no solo mostraron preocupación por el litigio de la Oxy sino que también reaccionaron ante la decisión de Ecuador de obligar a las petroleras extranjeras a entregar al Estado al menos el 50% de los ingresos extras por el alto precio del crudo, mediante reformas a la ley de hidrocarburos que fueron objetadas los primeros días de abril por el Ejecutivo y que deberán ser analizadas nuevamente por el Congreso. La ley afectará a empresas como la estadounidense Oxy (que explota 100.000 de los 532.000 barriles diarios), la española Repsol-YPF y la francesa Perezco [18].

El petróleo es el principal producto de exportación de Ecuador y el ingreso por sus ventas financia alrededor del 35% del Presupuesto General del Estado [20].

Perú recién ahora firmó el acuerdo en medio del proceso electoral

Perú anunció que había cerrado la negociación del TLC el 7 de diciembre de 2005, aunque después se supo que todavía faltaba por llegar a acuerdos en el polémico sector agropecuario. A finales de enero, Perú concluyó verdaderamente la negociación [1] y el 12 de abril su Presidente, Alejandro Toledo, firmó el acuerdo en EE.UU. [2] (d).

El Presidente peruano tenía previsto viajar a Washington antes de las elecciones del 9 de abril para firmar el TLC, pero postergó el encuentro para después de la primera ronda electoral [2].

Algunos candidatos peruanos y un sector de políticos pedían al presidente Toledo postergar la firma de TLC con EE.UU., porque sostienen que el ejecutivo saliente debe dejar esa decisión al próximo mandatario, que iniciará su periodo de cinco años el 28 de julio de este año [21].

Según los últimos datos oficiales, el candidato nacionalista Ollanta Humala tiene un 30,82% de los votos, seguido por el ex presidente socialdemócrata Alan García con un 24,72%, con lo que ambos tendrían que definir la presidencia en la última semana de mayo o inicios de junio. Los dos candidatos han puesto reparos al TLC [2].

Humala, temido por los inversores por su amenaza de revisar los contratos con compañías extranjeras, se opone a que el actual Congreso, cuyas funciones terminan a fines de julio, ratifique el TLC porque está de salida y es considerada la institución más ineficiente por los peruanos [2]. Además propone una consulta popular [22]. García, por su parte, reclamaba compensaciones para los mayores sectores perjudicados, como el de la agricultura, antes de la firma del convenio comercial [2]. En la tercera ubicación, con un 23,57%, se ubicaba la conservadora Lourdes Flores. La

única candidata que defiende abiertamente la firma del TLC con EE.UU. [2].

La firma del pacto reemplazará los beneficios del Atpdea, un limitado acuerdo que expira este año y que permite que los productos peruanos ingresen sin aranceles a EE.UU. "No puedo cometer la irresponsabilidad de dejar al próximo gobierno con el Atpdea vencido", dijo Toledo [2].

Luego de que los presidentes de Perú y EE.UU. suscriban el pacto comercial, los Congresos de ambos países tendrán 90 días para ratificarlo [2]. Para el lobby en el Congreso norteamericano, comentó el Ministro de Comercio Exterior de Perú, Alfredo Ferrero, que el gobierno peruano contrató la firma de abogados "a precios bastante adecuados de acuerdo a los estándares que cobran" en ese país. Uno de los cuestionamientos provenientes del parlamento estadounidense al TLC y que el gobierno peruano deberá vencer, está referido a los bajos estándares laborales en el país [22].

Por su parte, Oxfam America ha expresado su oposición al tratado porque va a privar a muchos peruanos de medicamentos necesarios y dejar a muchos campesinos peruanos empobrecidos al inundar el país con productos agrícolas más baratos (subsidiados por el gobierno de EE.UU.) Oxfam va a pedir al Congreso de EE.UU. que no ratifique el TLC [23].

EE.UU. recibe más de un 30% de las exportaciones peruanas, que el año pasado sumaron en total US\$17.247 millones, un récord histórico y un 34% más frente a las ventas al exterior en el 2004 [2]. Toledo sostuvo que este acuerdo comercial se sumará a la apertura de mercados que su gobierno ha logrado con países asiáticos como China, Tailandia y Singapur [21].

Notas

- El contenido completo de esta carta se puede consultar en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*.
- Ver "TLC Andino: Perú firmó. Colombia y Ecuador continúan negociando", en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* 2006;9(1).
- Se puede consultar el contenido de dos cartas dirigidas al Presidente ecuatoriano por parte de organizaciones civiles donde le expresan su preocupación por el posible cierre de las negociaciones del TLC, publicadas en la Sección de Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*.
- Ver "TLC Andino: Perú firmó. Colombia y Ecuador continúan negociando", en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* 2006;9(1), aunque ahora sabemos que en diciembre no se "firmó" el acuerdo, sino que sólo se habían cerrado las negociaciones de algunas mesas.

Referencias

- Negociaciones del TLC se cerraron en la madrugada, Jorge Correa, El Tiempo (Colombia), 27 de febrero de 2006.
- María Luisa Palomino, Toledo viaja a EE.UU. para firma TLC entre incertidumbre electoral, Reuters, 11 de abril de 2006.
- Edilma Pereira, No se pudo cerrar el tema de propiedad intelectual en discusión del TLC de Colombia y EE.UU., El Tiempo (Colombia), 27 de enero de 2006.
- TLC: vendrán tiempos oscuros, La República (Colombia), 1 de febrero de 2006.
- Jorge Correa, El presidente Álvaro Uribe finalizó su encuentro con Robert Portman, El Tiempo (Colombia), 16 de febrero de 2006.
- Rosalba Cubillos F., Se cierra la negociación o hasta ahí llegó el proceso, La República (Colombia), 13 de febrero de 2006.
- Germán Holguín Zamorano (Director Fundación Misión Salud y Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud), Constancia. A propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC, Washington, 17 de febrero de 2006.
- Germán Holguín Zamorano (Director Fundación Misión Salud y Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud), Carta al Dr. Zoilo Cuellar, Presidente de la Academia Colombiana de Medicina, Bogotá (Colombia), 1 de marzo de 2006.
- El TLC ahora está enredado por un fallo andino, Portafolio (Colombia), 16 de diciembre de 2005.
- Informe de situación: El gobierno colombiano chantajea a Bolivia, Recalca, 9 de febrero de 2006.
- Jorge Correa, Intento de adecuar al TLC legislación andina sobre medicamentos genéricos divide a miembros de CAN, El Tiempo (Colombia), 20 de febrero de 2006.
- Edilma Pereira, Nuevo plazo en la CAN para resolver tema pendiente en el TLC, Portafolio (Colombia), 3 de febrero de 2006.
- Se agota el tiempo para firmar el TLC con EE.UU., Portafolio (Colombia), 22 de febrero de 2006.
- Germán Jiménez Morales, Acuerdo en propiedad intelectual es satisfactorio: Minprotección, La República (Colombia), 18 de febrero de 2006.
- Tribunal Administrativo advierte que Gobierno no puede firmar TLC con cláusulas dañinas para el país, El Tiempo (Colombia), 18 de febrero de 2006.
- Editorial: Audacias de la Justicia, El Tiempo (Colombia), 15 de marzo de 2006.
- Ecuador negocia TLC en medio de protestas, Digital Granma Internacional (Cuba), 23 de marzo de 2006.
- EE.UU. y Ecuador podrían reanudar negociaciones de TLC en mayo, El Observador, 8 de abril de 2006.
- Organización y protestas en todo Ecuador, Prensa de Frente (Argentina), 27 de marzo de 2006.
- La toma de Quito: indígenas reactivan protestas contra el TLC en Ecuador, Bilaterals.org, 21 de febrero de 2006.
- Perú firma TLC con EE.UU. el 12 de abril, El Universal, 10 de abril de 2006.

22. Marienella Ortiz, Toledo firma TLC con EE.UU. y lo introduce a debate en segunda vuelta, La República (Perú), 13 de abril de 2006.
23. Oxfam América, US-Peru Free Trade Deal a Step Back for Development, Ip-Health, 12 de abril de 2006.

GRUPE AVIAR, ANTIVIRALES Y ROCHE

Martín Cañas y Jimena Orchueta

En estos últimos meses los medios de comunicación han sido bombardeados no solo por las comunicaciones relativas a la extensión gradual de la enfermedad en aves a través del mundo y a una potencial epidemia en humanos, sino también sobre las idas y vueltas de Roche y el mercado de posibles compradores y posibles productores de oseltamivir y como afectaría esto el sistema de patentes. Mientras tanto algunas revisiones, no tan difundidas, hacen un llamado de atención sobre la supuesta utilidad de los antivirales ante una eventual pandemia.

Lo cierto es que la OMS ha recomendado a los países crear reservas de antivirales (que permitan cubrir al 25% de la población) para afrontar una eventual epidemia de gripe aviar en humanos [1]. En la actualidad existen cuatro medicamentos contra el virus de la gripe común: la amantadina, la rimantadina, el zanamivir y el oseltamivir. Los dos últimos son los recomendados por la OMS para combatir al virus H5N1, causante de la gripe aviar.

La farmacéutica suiza Roche es la que fabrica y distribuye el oseltamivir (Tamiflu). Hasta mediados de 2005, el Tamiflu era solamente un medicamento con unas ventas modestas limitadas a las temporadas de gripe, sin embargo a partir de ese momento Roche ha recibido solicitudes de aprovisionamiento de este medicamento por parte de más de 50 gobiernos -la gran mayoría de países desarrollados-, para tratamiento o profilaxis en caso de que llegue la pandemia de la gripe aviar [2,3]. EE.UU. y la Unión Europea (UE) aumentaron su demanda de este producto arriba del 280% durante el año pasado, según confirmó el balance financiero a septiembre presentado por Roche [4].

Como los temores habían comenzado desde el inicio del año 2005, la facturación mundial del antiviral aumentó 263% durante los primeros nueve meses del 2005, con lo que le generó a Roche ingresos por 859 millones de francos suizos durante este periodo [4]. Los expertos calculan que Tamiflu puede llegar a generar ventas entre 2005 y 2006 por un valor de US\$1000 millones [5]. Sin embargo, la empresa no tiene la capacidad para producir todas las reservas que se requieren y hace unos meses anunció que algunos clientes tendrán que esperar entre 12 y 15 meses [6].

Autoridades de las Naciones Unidas y de Ministerios de Salud de varios países -principalmente los asiáticos- solicitaron a Roche desde un comienzo que permitiera la fabricación de versiones genéricas de Tamiflu, pero la empresa se negaba a hacerlo argumentando que el proceso de manufactura es muy complicado (dura 12 meses) y que otras empresas tardarían al menos tres años en tener listo el producto [7].

Los congresistas de EE.UU. también presionaron a Roche. El senador demócrata Charles Schumer, con el apoyo de legisladores republicanos, amenazó a la compañía

farmacéutica para que resigne su derecho a proteger la patente de Tamiflu, argumentando que carece de capacidad para fabricarlo en cantidades suficientes. "Si no comienzan a ceder la patente de Tamiflu para aumentar radicalmente la producción mundial, propondré un 'remedio legislativo' por mes a partir de hoy", advirtió Schumer. "Roche ubica su propio interés por delante de la salud mundial, cuando tenemos una pandemia potencial que podría desatarse en cualquier momento", agregó [8].

En la cumbre mundial realizada en Ottawa en el mes de octubre de 2005, en la que participaron alrededor de 30 países, se plantearon algunos lineamientos para hacer frente a la posible pandemia de esta enfermedad, y entre ellos se destacó la posibilidad de flexibilizar las licencias para que varios países puedan fabricar los antivirales necesarios y adquirir la tecnología que les permita desarrollar una vacuna una vez que se descubra la cepa exacta que afectará a los humanos [9].

Y fue recién a fines de octubre que Roche accedió a liberar la patente del Tamiflu y acordó la primera cesión de licencia al Shanghai Pharmaceutical Group de China, un país especialmente sensible a una posible pandemia de gripe aviar [2,10].

Al mismo tiempo un laboratorio en Taiwán informó que comenzaría a producir su propia versión de Tamiflu sin consentimiento de Roche [16]. Asimismo se anunciaba que los gobiernos locales de Tailandia, Filipinas e Indonesia, tienen la opción de fabricarlo o importarlo de otros países porque Tamiflu no está protegido por patentes en esos países [2].

Luego de varios meses de negociaciones, el 16 de marzo de 2006 Roche informó en un comunicado que gracias a los más de 15 contratistas externos -ubicados en 9 países de todo el mundo- se ampliará la capacidad de producción del Tamiflu hasta 400 millones de tratamientos por año a finales de 2006. Entre los nuevos contratistas se encuentran Albemarle, Ampac Fine Chemicals LLC, API Corporation, Clariant, DSM, FIS, Martek Biosciences Corporation, Novasep /Dynamit Nobel, PHT International, PPG Industries, Sanofi-Aventis, Shaanxi Jiahe Phytochem Co y Siegfried Ltd. Los contratistas de producción seleccionados contribuirán fundamentalmente por su capacidad de producir cantidades sustanciales de productos intermedios [11].

Según el Director General de la División Farmacéutica de Roche, William M. Burns, el reto de la empresa va "más allá" y está comprometida a seguir profundizando sobre los conocimientos acerca de Tamiflu y el virus H5N1 pero para lo que se necesita la colaboración de terceros para seguir avanzando. En cuanto a la investigación Roche tiene proyectos para el desarrollo de modelos para predecir con rapidez la respuesta de nuevos virus a Tamiflu estudios para

determinar la dosis óptima y la duración adecuada de la administración de este medicamento contra diversos subtipos de H5N1 investigaciones sobre la prevención a largo plazo contra el virus causante de la gripe aviar en trabajadores con funciones esenciales y el seguimiento de la resistencia del virus a dicho fármaco [11].

Donantes internacionales prometieron US\$1.900 millones para consolidar un fondo global para controlar la gripe aviar. Fue visto como el mayor paso a nivel financiero para la prevención de una pandemia. La mayor parte del dinero se gastará para mejorar la medicina veterinaria en Asia del este, que ha sido la región más afectada desde que emergió la enfermedad en Hong-Kong a fines de los años 90. Entre los principales contribuyentes estuvieron los EE.UU., que aportó US\$334 millones, Japón con US\$159 millones y Europa con US\$138 millones. Gran Bretaña prometió una suma de US\$35.5 millones. El total de préstamos y subsidios excedió las estimaciones del Banco Mundial de falta de financiamiento por más de US\$500 millones [12].

Nuevo acuerdo entre Gilead Sciences Inc. y Roche

El Tamiflu fue propiedad de Gilead Sciences Inc. hasta 1996, año en que la empresa vendió la patente a Roche (la cual le pertenece hasta el 2016) [4]. En ese momento el Presidente de la compañía Gilead era el actual Secretario de Defensa de EE.UU., Donald Rumsfeld, quien, según un comunicado del Pentágono, optó por abstenerse de participar en decisiones de gobierno relacionadas a los medicamentos para prevenir o tratar la gripe aviar, en lugar de vender sus acciones en la compañía. Desde el año 2001, en que asumió como Secretario de Defensa, hasta la fecha sus acciones en la empresa aparecen en cada una de sus declaraciones fiscales anuales [13].

El año pasado Gilead Sciences Inc comenzó un proceso de arbitraje contra Roche para recuperar el control del medicamento. El contrato de transferencia estipulaba que, a parte de otras compensaciones monetarias, Roche pagaría a Gilead un porcentaje de las ventas. La queja de Gilead era que Roche no estaba promocionando bastante la comercialización de Tamiflu [3]. En medio del proceso de litigación, se desató la gripe aviar y los fundamentos de Gilead quedaron sin vigencia. En noviembre de 2005 ambas farmacéuticas zanjaron sus diferencias y llegaron a un nuevo acuerdo. De esta manera, crearon dos comités conjuntos, uno para coordinar la producción del medicamento y para decidir la concesión de licencias de fabricación a terceros, y otro para coordinar la comercialización de las ventas estacionales en los mercados más importantes, incluido EE.UU. [2,14].

Además Roche pagó a Gilead Sciences Inc unas regalías retroactivas por valor de US\$62,5 millones. Y por si fuera poco la empresa norteamericana se quedó con otros US\$18,2 millones de dólares extra por unas ventas superiores a las contabilizadas entre 2001 y 2003. Por su parte, Roche se ha quedado con el 90% de la producción mundial de anís estrellado, árbol que crece fundamentalmente en China

(aunque también se encuentra en Laos y Malasia) y que es la base del Tamiflu [14].

Autorización de comercialización para niños de 1 a 12 años de edad y seguridad del oseltamivir

Roche ha comunicado oficialmente que su antigripal Tamiflu fue homologado por la EMEA para la prevención de la gripe en los niños de 1 a 12 años de edad [15]. El fármaco ya ha sido aprobado para el tratamiento de esta enfermedad para todas las edades pero no había sido autorizado de forma preventiva en niños menores de 13 años. En EE.UU., la FDA aprobó la comercialización para esta indicación el 21 de diciembre de 2005 [16].

Cabe recordar que a fines del 2003, Roche envió una nota a los médicos aconsejando que no receten Tamiflu a los menores de un año porque había provocado la muerte de ratas jóvenes en las que se estaba experimentando con dosis elevadas de este medicamento. El Tamiflu no estaba aprobado para menores de un año pero Roche temía que se recete a niños de esa edad por la severidad de la gripe de ese año [17].

A partir de las notificaciones de trastornos psiquiátricos que provocaron la muerte de 12 niños japoneses a fines del 2005 luego de la administración del Tamiflu, la EMEA realizó una revisión de los datos de seguridad de este medicamento desde febrero de 2003 hasta diciembre de 2005. El organismo descartó que provoque esos efectos adversos y considera "innecesario modificar el prospecto de utilización de este fármaco" [2,18].

La FDA también consideró que las evidencias sobre esta supuesta relación son "insuficientes". Este organismo tampoco considera que el medicamento sea responsable de la aparición de otros síntomas psiquiátricos como alucinaciones o encefalitis. "En este momento, basándonos en los datos disponibles, es difícil establecer una relación causal directa entre el uso de Tamiflu y las muertes registradas en Japón", explicó Melissa Truffa, de la Oficina de Seguridad de Medicamentos de la FDA [19].

Este organismo regulador no estima necesario por el momento modificar la ficha técnica del fármaco para reflejar estos fallecimientos entre los efectos adversos del producto. No obstante, sí es partidaria de introducir información sobre la posibilidad de reacciones cutáneas entre los pacientes que toman el medicamento [19].

El Vicepresidente de Roche, Joseph Hoffman, manifestó que "el balance de riesgos y beneficios no ha cambiado y sigue siendo positivo" [19] (a).

En Japón ya se habían añadido advertencias en las etiquetas de los productos y los médicos fueron alertados de la posible relación por el propio socio japonés de Roche, Chugai [18].

En diciembre de 2005, el Ministerio de Salud de Japón advirtió que las muertes de dos personas podrían estar

vinculadas al Tamiflu. Un hombre de unos cincuenta años falleció debido a necrosis tóxica epidérmica mientras que otra víctima de 80 años fallecía tras un fallo hepático, ambos tras haberseles sido administrado el Tamiflu. Sin embargo, los fallecidos tomaban otros medicamentos por lo que no se puede asegurar que el antiviral haya sido el causante directo de sus muertes, comentó Shinichi Watanabe, portavoz del Ministerio. "Sin embargo, los especialistas consultados por el Ministerio han afirmado que el Tamiflu no puede ser descartado" puntualizó Watanabe [20].

Resistencia al oseltamivir

También en diciembre del año pasado se publicó en *The New England Journal of Medicine* el caso de una vietnamita de trece años con resistencia al oseltamivir debido a una mutación en el gen h274y del subtipo H5N1 del virus de la gripe [21].

La paciente afectada por la cepa resistente recibió dosis de oseltamivir superiores a las que recomienda su peso y los primeros momentos de tratamiento obtuvieron resultados clínicos espectaculares. El cuarto día del tratamiento necesitó ventilación asistida y aumentó la carga viral en las fauces; estos datos sugieren a los investigadores que la resistencia al fármaco contribuye al fracaso de la terapia y, finalmente, al fallecimiento del paciente [21].

En el mismo número del *NEJM*, un editorial señala que un estudio realizado en Japón en 2004 halló que 9 de 50 niños infectados por el subtipo H3N2 del virus de la gripe que habían recibido oseltamivir presentaban cepas resistentes, lo que supone un 18%. Otro trabajo, también realizado en Japón entre 2000 y 2001, identificaba resistencias en un 16% de los niños tratados. La autora remarca que "estos porcentajes sorprendentemente altos de resistencia al oseltamivir podrían atribuirse a dosis insuficientes del fármaco; en ambos trabajos, se administraron 2 mg de oseltamivir por kilo de peso" y concluye que como ocurre con otros agentes infecciosos, se necesitará más de un antiviral para erradicar al virus de la gripe. De ahí la importancia de investigar en diversas vías del ciclo vital del virus para diseñar nuevos fármacos [22].

Eficacia de las antivirales en una eventual pandemia

Una revisión sistemática de las evidencias disponibles publicada en el *Lancet* a mediados de enero de este año, señalaba que no existen pruebas de que oseltamivir, funcione si se desata una epidemia de gripe en humanos [12].

El estudio [23], financiado en parte por el Departamento de Salud del Reino Unido, señala que ninguno de los cuatro medicamentos disponibles contra la gripe produce demasiados efectos beneficiosos. Los autores advierten que no se puede confiar en estos fármacos para controlar una potencial pandemia de gripe aviar, y sostienen que otras medidas de salud pública más útiles -tales como higiene y

aislamiento- podrían dar resultados más satisfactorios para detener la diseminación de la infección.

La revisión señala que el uso de los fármacos no debe ser considerado en una pandemia "sin que se tomen medidas concomitantes, tales como barreras, distancia e higiene personal". Aunque los fármacos pueden disminuir los síntomas de los pacientes, los autores afirman que el uso de oseltamivir realmente podría aumentar la extensión del virus de la gripe. Si la gente toma el medicamento y tiene pocos síntomas, puede terminar yendo a su trabajo y así esparcir el virus potencialmente mortal.

Jefferson y colaboradores revisaron las evidencias provenientes de ensayos clínicos de los cuatro productos existentes para la gripe. Es decir, no solo de Tamiflu y Relenza, sino también de dos fármacos más antiguos, de una clase diferente, la amantadina y la rimantadina. Estos dos últimos son problemáticos porque su uso ha llevado rápidamente a la aparición de cepas resistentes del virus de la gripe y causan efectos secundarios desagradables, como alucinaciones. El estudio recomienda que ninguno de los cuatro medicamentos se utilizase para el tratamiento de la gripe común de invierno.

Tamiflu y Relenza reducen la gravedad de los síntomas reales de influenza pero no funcionan en lo que se conoce como "enfermedades pseudogripales" - infecciones virales con síntomas similares, que no pueden ser distinguidos de la gripe verdadera por el médico generalista sin pruebas específicas. Para el momento que se tienen los resultados de estas pruebas, Relenza y Tamiflu ya no son útiles, pues deben administrarse dentro de las 48 horas de comenzados los síntomas de la influenza.

Los revisores creen que los dos fármacos deben reservarse para su uso exclusivo durante una pandemia, donde, como es obvio, los casos que atenderán los médicos serán de influenza genuina.

La revisión podría conducir a un cambio de la política de la OMS, que recomienda a los países que se utilicen los fármacos antigripales en los brotes estacionales ordinarios de gripe, y así los trabajadores de la salud podrán estar familiarizados con su uso en caso de que ocurra una pandemia.

Tom Jefferson, autor de la revisión publicada, dijo que esperaba que Tamiflu y un fármaco de la misma familia, Relenza (zanamivir), salvaran vidas en una pandemia, aunque no han reducido la mortalidad entre las pocas víctimas de gripe que los han tomado. "Soy un miembro de la raza humana. Sinceramente espero que sean eficaces", dijo. "Pero confiar en una sola solución es suicida". "No existen suficientes datos sobre el uso de ambos fármacos, conocidos como inhibidores de la neuraminidasa, durante una pandemia", sostuvo. "Estamos tratando que la gente ponga los pies en la tierra" [23].

El Departamento de Salud del Reino Unido, que pidió 14,6 millones de cursos de tratamiento de Tamiflu, dijo en una

declaración que "era totalmente engañoso" afirmar que Tamiflu y Relenza son ineficaces contra la gripe aviar. No existen suficientes datos para realizar esta conclusión, señalaron. Pero admitió que se buscaba una estrategia "de reserva". "Tamiflu fue elegido en base al asesoramiento de expertos independientes. Internacionalmente, se ha convenido como el producto de elección. Nuestra estrategia antiviral es sometida a revisión constante y estamos buscando cuidadosamente otras alternativas como posible respaldo del Tamiflu" [12].

En el último número del Buttleli Goc, se concluye que hay que tener en cuenta, que para prevenir la gripe en las personas de riesgo la vacunación es la medida de elección y que los antivirales no pueden sustituir a esta medida. No se conoce la eficacia ni la población a tratar ni el esquema apropiados para el tratamiento profiláctico ante una eventual epidemia de gripe aviar, ante la cual la vacuna sería ineficaz. Tampoco se conoce el riesgo real de resistencias [24].

Notas

- a. Para más información sobre los efectos adversos psiquiátricos y las resoluciones de las agencias reguladoras, se recomienda ver: "Tamiflu relacionado con conductas anormales fatales en niños", de Martín Cañás y Antonio Ugalde, publicado en el Boletín Fármacos 2005;8(5).

Referencias

1. WHO, Comunicado de prensa: La donación de tres millones de tratamientos con oseltamivir a la OMS ayudará a responder rápidamente a una pandemia incipiente de gripe, 24 de agosto de 2005
2. Jorge Álvarez. En busca de más alianzas para fabricar Tamiflu, *El Global*, diciembre de 2005.
3. Jack A. Drugs can carry risk of side-effects for investors, *The Financial Times*, 18 de noviembre de 2005.
4. Suiza: 2005 año de pujanza para el sector farmacéutico, Andrea Ornelas, *Swissinfo* (Suiza), 3 de enero de 2006
5. Jack A, Bowe C. Roche moves on Tamiflu worries, *The Financial Times*, 18 de noviembre de 2005.
6. Jeanne Whalen. Suiza: Cómo Roche maneja sus reservas de Tamiflu, *The Wall Street Journal* (EE.UU.), 17 de enero de 2006.
7. El fabricante del antiviral más eficaz contra la gripe aviar se niega a liberar la patente, *El Mundo* (España), 13 de octubre de 2005.
8. Farmacéuticas sordas del oído que apunta al Sur. Marwaan Macan-Markar, *IPS*, 21 de octubre de 2005.
9. Marcos Kloosterman. Argentina: Gripe aviar: la patente de la discordia, *Diario Judicial* (Argentina), 21 de diciembre de 2005.
10. Roche accede a liberar la patente de Tamiflu, *Jano Online y agencias*, 24 de octubre de 2005.
11. Nuevos socios contribuyen a elevar la producción de Tamiflu (Roche) a 400 millones de tratamientos por año, *Europa Press* (España), 16 de marzo de 2006.
12. Sarah Boseley, Jonathan Watts. Flu drugs 'will not work' if pandemic strikes, *The Guardian*, 19 de enero de 2006. Disponible en: <http://society.guardian.co.uk/health/news/0,,1689744,00.html>.
13. Rumsfeld to Avoid Bird-Flu Drug Issues. *The New York Times*, 28 de octubre de 2005. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2005/10/28/politics/28rummy.html>
14. José Antonio Campoy. Editorial: El Tamiflu, Donald Rumsfeld y el negocio del miedo, *DSalud.com*, disponible en: http://www.dsalud.com/editoriales_81.htm.htm
15. El Tamiflu ha sido homologado por la UE para prevenir la gripe estacional en niños, *Agencia EFE*, 31 de enero de 2006.
16. FDA News. FDA Approves Tamiflu for Prevention of Influenza in Children Under Age 12. December 22, 2005. Disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01285.html>
17. Roche advierte que no se use Tamiflu en menores de 1 año, *The New York Times*, 3 de enero de 2004, traducción en Sección Advierten del *Boletín Fármacos* 2004;7(1).
18. Tamiflu es seguro, *El Mundo* (España), 16 de diciembre de 2005
19. La FDA considera "insuficientes" las evidencias sobre los riesgos de Tamiflu, *El Mundo Salud* (España), 18 de noviembre de 2005.
20. Japón: Las muertes de dos adultos podrían estar vinculadas al Tamiflu afirma el Ministerio de Salud, *Europa Press* (España), 16 de diciembre de 2005.
21. de Jong MD et al. Oseltamivir resistance during treatment of influenza A (H5N1) infection. *N Engl J Med* 2005;353:2667-2672
22. Moscona A. Oseltamivir resistance -disabling our influenza defenses. *N Engl J Med* 2005;353:2633-2636
23. Jefferson T et al. Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review. *Lancet* 2006 Jan 28;367(9507):303-13. Disponible en: <http://www.thelancet.com/webfiles/images/clusters/thelancet/influenza.pdf>. El abstract traducido se puede leer en la sección de Revista de revistas, apartado de Temas clínicos relacionados con enfermedades infecciosas, de esta edición del *Boletín Fármacos*.
24. Anónimo. Gripe, gripe aviaria y antiviricos, *Bulleti Groc* 2006;19(1).

Advierten...

Retiros del mercado y prohibiciones

BUPIVACAÍNA Y LIDOCAÍNA: LOTES SUSPENDIDOS. BRASIL

Editado por Adriana Petinelli

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) ha suspendido la comercialización, en carácter cautelar de dos anestésicos del laboratorio Hipolabor Farmacéutica. La suspensión es para los productos Tradinol (clorhidrato de bupivacaína), lote AR001/05, y para clorhidrato de lidocaína, lote LL239/05 [1].

La medida preventiva tendrá validez hasta la conclusión de las investigaciones en relación a efectos adversos en ocho mujeres que fueron sometidas a cirugía en el Hospital Municipal São João de Deus, en Santa Luzia, región metropolitana de Belo Horizonte [1,2].

Entre las pacientes, una mujer de 30 años, que fue transferida en estado de coma al Centro de Terapia Intensiva del Hospital Evangélico, en la región Centro-Sur de la capital, corre riesgo de morir. Otras dos, que también entraron en coma, están internadas en los Centros de Terapia Intensiva de los Hospitales Mater Dei, en el barrio Santo Agostinho y en la guardia del Venda Nova [2].

La Directora de Vigilancia Sanitaria de Santa Luzia, Geralda Mara Matoso, dijo que el hospital comunicó el problema a la prefectura ya que ocho pacientes, en la postcirugía, presentaban el mismo cuadro, dolor de cabeza intenso, agitación psicomotora, vómitos y convulsiones [1,2].

Un equipo de Vigilancia Sanitaria Estatal estuvo en el hospital y, juntamente con el organismo municipal de fiscalización, retiró los anestésicos y medicamentos administrados en común a las pacientes, tanto como material hospitalario, además de inspeccionar el bloque quirúrgico y la maternidad. El material recopilado fue llevado al laboratorio de la Fundación Ezequiel Dias, para análisis, con precisión de resultado en 30 días.

El Director clínico del hospital, Paulo de Tarso Machado Auais, explicó que los pacientes fueron sometidas a cesáreas, curaciones e histerectomías, entre otros procedimientos quirúrgicos, y presentaron agravamiento del estado de salud súbito.

Tres de ellas, después de constatado el problema, mejoraron significativamente y recibieron el alta médica. Dos permanecieron internadas en São João de Deus y recibieron el alta días después, mientras que dos se recuperan en el Mater Dei y HPVN. El cuadro de la paciente internada en el Hospital Evangélico es el más delicado.

Hipolabor Farmacéutica informó que no fue notificado sobre ningún caso con sus medicamentos y que atiende

rigurosamente todas las exigencias legales para la fabricación de productos farmacéuticos [2].

Referencias:

1. Anestésicos são suspensos de forma preventiva *Assessoria de Imprensa da Anvisa*, 16 de março de 2006. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/160306_2.htm
2. Izabela Ferreira Alves, Landercy Hemerson, Un medicamento puede haber intoxicado a 8 personas en Grande Belo Horizonte, *Estado De Minas* (Brasil), 16 de marzo de 2006.

ESTRADIOL/TESTOSTERONA, INYECCIÓN: SE INTERRUMPE LA PRODUCCIÓN POR RAZONES DE SEGURIDAD. CANADÁ (*Estradiol/testosterone injection Discontinued due to safety reasons. Canada*) *WHO Pharm News 2006;1:3* *Traducido por Martín Cañás*

Sandoz Canada informó que por cuestiones de seguridad ha discontinuado la producción de un producto inyectable de estradiol/testosterona (Climacteron). La compañía informó que, de acuerdo a la literatura publicada, las mujeres con útero intacto que reciben testosterona deben recibir concomitantemente progesterona para prevenir la hiperplasia o el carcinoma de endometrio, y se desconoce el régimen de dosis apropiado de progesterona para aquellas mujeres que reciben estradiol/testosterona. La compañía también informa que de acuerdo a la literatura publicada, estradiol/testosterona (Climacteron) puede asociarse con hirsutismo, agresión y virilización. Sandoz Canada recomienda que los médicos y farmacéuticos informen a las usuarias de la discontinuación del producto y que discutan un tratamiento de reemplazo hormonal alternativo.

El abastecimiento de estradiol/testosterona (Climacteron) continuará hasta agotar el stock.

Referencia:

Advisories, Warnings and Recalls. Health Canada, 23 November 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

FENILPROPALAMINA: SUSPENSIÓN DE PRODUCTOS QUE LA CONTIENEN. PANAMÁ

Editado de: Salud suspende anti-gripal, La Prensa (Panamá), 27 de enero de 2006

La Dirección de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud retiró del mercado nacional todos los productos elaborados

con el principio activo Fenilpropalamina, que funge en muchas medicinas anti-gripales como descongestionante de la nariz.

La medida, contenida en la Resolución 048 del 5 de abril de 2005, aunque conocida públicamente a fines de enero de 2006, responde a una acción similar adoptada por la FDA, que comprobó que la sustancia provocaba efectos adversos fatales, entre estos hemorragia cerebral.

El Director de Farmacias del Ministerio de Salud, Pablo Solís, confirmó en declaraciones que la sustancia era monitoreada desde hace cinco años.

Dijo que a la presente fecha no hay en Panamá ningún medicamento con el principio activo, pues las farmacéuticas ya modificaron las fórmulas. Además, afirmó que en el país no se registró ningún caso de efectos colaterales.

Las medicinas en Panamá que contenían la sustancia eran Benadryl, Contac, Naldecón, Bristol, Acolde, Rinarrín Expectorante, Deltap, Desfenil, HCl de fenilpropalamina, Naldex, Nasaliv, Decongex, Plus, Sanagripe, Descon, Descon AP, Descon Expectorante, Dimetapp, Dimetapp Expectorante, Ceracol Plus, Ornatrol, Rhinex AP, Contilén y Decidex.

PSEUDOEFEDRINA: RETIRO DE LAS FARMACIAS QUE VENDEN GENÉRICOS. MÉXICO

Editado de: Retiran de farmacias productos que contienen pseudoefedrina, *La Crónica de Hoy* (México), 14 de marzo de 2006

Propietarios y encargados de las farmacias donde se venden genéricos intercambiables y productos similares iniciaron el retiro de fármacos que contienen pseudoefedrina, en cumplimiento a la disposición de la Secretaría de Salud.

La Secretaría de Salud indicó que el resguardo de esos fármacos en establecimientos de intercambiables y similares, así como más restricción en otro tipo de farmacias, tiene como objetivo evitar el aumento en las adicciones.

Ello debido a que la pseudoefedrina se encuentra en las metanfetaminas, lo cual provoca dependencia a esa sustancia por parte de quienes la consumen.

Por tal motivo se firmó un convenio con los farmacéuticos, a quienes se les exigirá un doble registro de los ingresos de esos medicamentos, así como del volumen de venta, el cual estará limitado.

El Coordinador de Asuntos Internacionales y Agregaduría de la PGR (Procuraduría General de la República), Miguel Ángel González Félix dijo que el mayor control se aplica en el ingreso de la pseudoefedrina al país, principal precursor químico para la fabricación de metanfetaminas y en consecuencia se redujeron drásticamente las importaciones

de pseudoefedrina para la fabricación de medicamentos, sobre todo contra los resfriados y la bronquitis.

Algunos productos que contienen efedrina: Sedalmerck, Desenfriol D, Afrinex, Tylenol, Sudafed, Mejoral Grip, Antiflu, Contac X, XL-Dol, Coricidin, Sensibit D y Dimetapp.

XIMELAGATRÁN/MELAGATRÁN (EXANTA): RETIRO DEL MERCADO MUNDIAL

Traducido y editado por Martín Cañás

El laboratorio Astra Zeneca decidió retirar del mercado mundial el medicamento anticoagulante melagatrán/ximelagatrán (Exanta) utilizado principalmente en la prevención de tromboembolismo venoso posquirúrgico a corto plazo tras recibir informes de hepatotoxicidad [1].

La decisión se basa en nuevos datos de seguridad y en la notificación de un caso de hepatotoxicidad grave en un paciente que participaba del ensayo clínico EVENT, en Dinamarca, que se estaba llevando a cabo para evaluar la seguridad del medicamento al administrarse durante 35 días, en lugar de los 11 días para los cuales está autorizado [2]. El efecto adverso se produjo al finalizar el tratamiento de 35 días.

El medicamento se comercializaba en Francia, Alemania, Portugal, Suecia, Finlandia, Noruega, Islandia, Austria, Dinamarca, Suiza, Argentina y Brasil. España lo tenía autorizado pero no comercializado. En el Reino Unido aún no estaba comercializado y EE.UU. había rechazado su autorización en el 2004 [2].

Astra Zeneca calcula que el fármaco, que en el 2005 facturó US\$575.000, se estaba prescribiendo a 400 pacientes y a otros 600 en el marco de los ensayos clínicos que ahora deberán suspenderse [2].

La agencia reguladora de Argentina, ANMAT, difundió una disposición mediante la cual, además de suspender la comercialización, comunicaba la interrupción de los ensayos clínicos en curso ("Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, fase IIIb, multicéntrico que evalúa el tratamiento profiláctico extendido de melagatran/ximelagatran en comparación con enoxaparina para la prevención de eventos tromboembólicos venosos de pacientes sometidos a reemplazo electivo de cadera o cirugía de fractura de cadera"), si bien los datos del laboratorio indicaban que no había sido reclutado ningún paciente [3].

Referencias

1. AstraZeneca Decides to Withdraw Exanta. AstraZeneca Press Release, 14 February 2006. Disponible en: <http://www.astrazeneca.com/pressrelease/5217.aspx>
2. Hirschler B. AstraZeneca Withdraws Drug Following Liver Injury. Reuters Health feb 14 2006. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/523638>

3. Disposición 1063/2006 - ANMAT - Suspéndese la importación, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales

Exanta/Ximelagatran y Exanta SC/Melagatran, ambas propiedad de la firma Astrazeneca B.O. 23/02/06

Cambios en la rotulación

ALEFACEPT: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON VIH. EE.UU. (*Alefacept Contraindicated in HIV patients USA*)

*WHO Pharm News 2006;1:1
Traducido por Martín Cañás*

En EE.UU., en consonancia con una carta "Querido profesional de salud" difundida por Biogen Idec se modificó el etiquetado de alefacept (Amevive) para incluir nueva información de seguridad. La sección de contraindicaciones ahora específica que alefacept (Amevive) no debe administrarse en pacientes con infección por VIH, ya que reduce el recuento de linfocitos T CD4+, lo cual puede llevar a un aumento de las complicaciones o acelerar la progresión de la enfermedad. La compañía remarcó que no estudiaría el fármaco en pacientes con VIH y psoriasis debido a los posibles problemas de seguridad que en teoría se producen en esta población. Según Biogen Idec también se han actualizado otras partes de la etiqueta que tienen que ver con la seguridad del medicamento.

Referencia:

Safety information from the United States Food and Drug Administration, 9 November 2005 (<http://www.fda.gov>).

BEVACIZUMAB: ETIQUETADO INCLUIRÁ INFORMACIÓN SOBRE SÍNDROME DE LEUCOENCEFALOPATÍA POSTERIOR (PLS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). EE.UU. (*Bevacizumab Label to include information on PLS USA*)

*WHO Pharm News 2006;2:2
Traducido por Martín Cañás*

Genentech informó que se actualizará la etiqueta del medicamento bevacizumab (Avastin), en respuesta a la publicación de dos notificaciones de Síndrome de leucoencefalopatía posterior relacionadas con bevacizumab (Avastin) en el *New England Journal of Medicine*.

Genentech coincidió en que los casos de los pacientes notificados en la revista cumplen con los criterios de PLS reversible. La compañía está investigando un caso adicional y está revisando la base de datos que contiene las notificaciones de seguridad de todo el mundo para detectar casos con síntomas y signos asociados a la PLS reversible.

Genentech informa que es importante que los médicos conozcan los signos y síntomas de la PLS reversible y su asociación con hipertensión; la hipertensión es un efecto adverso conocido asociado al uso de bevacizumab (Avastin) y se incluyó en la etiqueta del producto cuando se aprobó en el año 2004.

Genentech planea actualizar la etiqueta con una descripción de la PLS reversible y con la recomendación de suspender el bevacizumab si se presenta PLS reversible.

Se anunció también que fuera de los EE.UU. el socio de Genentech, Roche implementará las medidas que considere apropiadas.

Referencia:

Barron H. Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome and bevacizumab. Reply. *New England Journal of Medicine*, 2 March 2006, 354:982.

BOSENTÁN: CAMBIOS EN LA ETIQUETA PARA INDICAR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS HEPÁTICOS. EE.UU. (*Bosentan Label to indicate liver adverse effects USA*)

*WHO Pharm News 2006;2:2
Traducido por Martín Cañás*

Actelion Pharmaceuticals difundió una carta "Querido doctor" informando que ha recibido notificaciones de hepatotoxicidad asociados al uso de bosentán (Tracleer) y en consecuencia ha modificado la etiqueta del producto en los EE.UU.

Se recuerda a los profesionales de la salud la importancia de realizar el seguimiento mensual de las pruebas de función hepática en los pacientes tratados con bosentán.

De acuerdo a Actelion, en uno de los casos, la paciente comenzó con aumentos graduales en los niveles de ALT al año de tratamiento con bosentán y después de otros nueve meses tuvo elevación marcada de la aminotransferasa y de la bilirrubina; al interrumpir el tratamiento sus niveles de bilirrubina siguieron aumentando mientras que sus valores de AST y ALT permanecieron elevados.

La compañía cree que este caso pone de relieve la necesidad de hacer un seguimiento mensual durante todo el tratamiento y la importancia de seguir las recomendaciones que se incluyen en las guías de ajuste de dosis y las incluidas en la etiqueta del producto.

Referencia:

'Dear Health-care Professional' letter from Atelion Pharmaceuticals US, Inc., 1 March 2006 (<http://www.fda.gov>)

ERITROPOYETINA, PRODUCTOS: CAMBIOS EN EL ETIQUETADO PARA ADVERTIR DE RIESGOS DE ANEMIA GRAVE Y APLASIA DE CÉLULAS ROJAS. EE.UU. (*Epoetin products. Labels to warn of severe anaemia and pure red cell aplasia. USA*)
WHO Pharm News 2006;1:2-3
Traducido por Martín Cañás

Se revisó el etiquetado de los productos que contienen eritropoyetina alfa (Epogen, Procrit) y darbopoyetina alfa (Araesp) tras recibir informes de casos de aplasia eritroide y anemia grave asociadas con el uso de agonistas eritropoyéticos que se debieron a la presencia de anticuerpos.

Los casos involucraron principalmente a pacientes con insuficiencia renal crónica que recibieron agonistas de la eritropoyetina por vía subcutánea.

La nueva información contenida en las secciones de Advertencias, Reacciones adversas, y Dosis y Administración incluye la siguiente información de seguridad:

- Si el paciente no responde o repentinamente deja de responder y se sospecha una anemia mediada por anticuerpos antieritropoyetina, debe suspenderse la administración de estos productos y contactar con el fabricante para realizar pruebas para detectar la presencia de anticuerpos neutralizantes.
- En pacientes con anemia causada por anticuerpos debe suspenderse permanentemente el tratamiento con agonistas de la eritropoyetina. No debe iniciarse tratamiento con ningún otro agonista de la eritropoyetina porque los anticuerpos pueden tener reacción cruzada.

En pacientes que están siendo sometidos a hemodiálisis se recomienda la vía de administración intravenosa.

Referencia:

'Dear health-care Professional' letters from Amgen and Ortho Biotech, November 2005 (<http://www.fda.gov>).

NEVIRAPINA: EL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO INCLUIRÁ ADVERTENCIAS SOBRE HEPATOTOXICIDAD. REINO UNIDO (*Nevirapine SPC to include new hepatotoxic warnings. UK*)
WHO Pharm News 2006;1
Traducido por Martín Cañás

Se actualizó el resumen de características de la nevirapina (Viramune) con nuevas advertencias sobre el riesgo de hepatotoxicidad.

Aquellos pacientes con recuentos elevados de CD4+ al inicio del tratamiento y de sexo femenino, son los que tienen mayor riesgo de padecer efectos adversos hepáticos.

No debe iniciarse el tratamiento con nevirapina (Viramune) en mujeres adultas con recuentos de CD4+ superiores a 250 células/mm³ o en hombres adultos con recuentos de CD4+ superiores a 400 células/mm³, a no ser que los beneficios superen a los riesgos. Estos datos se basan en la ocurrencia de hepatotoxicidad grave y con riesgo de muerte en ensayos clínicos controlados y no controlados. En algunos casos el daño hepático progresa a pesar de la interrupción del tratamiento. Se aconseja que los pacientes que desarrollen signos o síntomas de hepatitis, reacciones cutáneas graves o reacciones de hipersensibilidad, suspendan la nevirapina (Viramune) y busquen atención médica de inmediato. La nevirapina (Viramune) no debe reiniciarse después de que el paciente haya padecido alguno de estos trastornos (Ver *'Problems of Current Interest' in the WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2005*).

Referencia:

News & Updates. UK National electronic Library for Medicines (NeLM), 3 January 2006 (<http://www.nelm.nhs.uk>).

Reacciones adversas e interacciones

HEPATOTOXICIDAD RELACIONADA CON FÁRMACOS (*Current Concepts: Drug-Related Hepatotoxicity*)
Navarro VJ, Senior JR
N Engl J Med 2006;354:731-9
Traducido y editado por Martín Cañás

En este artículo, los autores definen la hepatotoxicidad como la lesión hepática que afecta el funcionamiento del hígado y que se asocia con el consumo de medicamentos o con la exposición del paciente a otro agente no infeccioso. Es importante distinguir entre los conceptos de lesión y función. Cuando se altera la función es cuando aparecen los síntomas y se desarrollan los problemas clínicamente

importantes. Los autores estaban especialmente preocupados por los casos de hepatotoxicidad grave vinculada al uso de medicamentos que pueden ser incapacitantes, poner en riesgo la vida, o requerir hospitalización.

Aunque la hepatotoxicidad es poco frecuente y su incidencia es difícil de calcular, para muchos medicamentos se han estimado tasas de toxicidad entre uno por 10.000 y uno por 100.000 pacientes en tratamiento. La incidencia real podría ser mucho más alta porque hay subregistro, a veces es difícil hacer el diagnóstico, y otras veces no se da seguimiento a todas las personas expuestas a un determinado fármaco. En Francia, con el objetivo de mejorar el sistema de información de casos, se entrenó a un grupo de médicos para

investigar e informar sobre posibles casos de hepatotoxicidad atribuible a medicamentos y se encontró que la incidencia anual era de 14 por 100.000 habitantes; el 12% de los casos requirieron hospitalización y el 6% murieron. Esta tasa resultó ser 14 veces superior a la que se había calculado a partir del sistema de notificación voluntaria, pero es posible que todavía sea inferior a la incidencia real.

Para la gran mayoría de casos no hay un tratamiento eficaz (salvo el uso acetilcisteína para las intoxicaciones con paracetamol y la carnitina por vía intravenosa para la intoxicación por ácido valproico). En EE.UU. la causa más frecuente de referencia a centros de trasplante hepático es la insuficiencia hepática aguda por consumo de medicamentos. La mayor parte de los pacientes que precisan trasplante no tienen historia de enfermedad hepática. La causa más importante de intoxicación es por sobredosis, intencional y accidental, con paracetamol.

Debido a su baja incidencia, la hepatotoxicidad por fármacos no suele presentarse durante los ensayos clínicos donde solo participan unos pocos miles de pacientes. Los efectos tóxicos surgen con mayor frecuencia después de la comercialización de los medicamento, cuando un gran número de pacientes comienzan a utilizarlo.

La lesión hepática se define como aquella que se presenta con niveles de alanino transferasa (ALT) como mínimo tres veces superior al límite normal alto, niveles de fosfatasa alcalina (FA) que son como mínimo el doble del límite normal alto, o un nivel de bilirrubina total (BT) que sea como mínimo el doble del límite normal superior y que se asocie con un aumento de los niveles de alanito transferasa o fosfatasa alcalina.

El artículo también destaca la importancia de diferenciar entre los diferentes tipos de lesión (hepatocelular, mixta y colestática) que se establecen según los niveles de alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina total. La lesión hepática se clasifica como hepatocelular cuando en los primeros estadios predomina la elevación de la alanino aminotransferasa, o colestática cuando empieza con un predominio de la elevación de fosfatasa alcalina; cuando hay un aumento de ambos indicadores se clasifica como de patrón mixto.

En la tabla se clasifican los fármacos que con mayor frecuencia se asocian a estas lesiones, aunque no son mutuamente excluyentes.

Tabla patrones de lesión hepática y fármacos que la pueden ocasionar (Adaptado de Liver Injury and Its Patterns)

Colestásico (fosfatasa alcalina elevada + bilirrubina total elevada)	Mixto (fosfatasa alcalina elevada + alanina aminotransferasa elevada)	Hepatocelular (alanina aminotransferasa elevada)
Amoxicilina-ácido clavulánico Anticonceptivos orales Antidepresivos tricíclicos Clorpromazina Clopidogrel Eritromicinas Esteroides anabólicos Estrógenos Fenotiazinas Irbesartán Mirtazapina Terbinafina	Amitriptilina Azatioprina Captopril Carbamazepina Clindamicina Ciproheptadina Enalapril Fenobarbital Fenitoína Flutamida Nitrofurantoína Sulfonamidas Trazodona Trimetoprima-sulfametoxazol Verapamilo	Acarbosa Acetaminofeno AINEs Alopurinol Amiodarona Baclofeno Bupropión Estatinas Fluoxetina HAART (“terapia antirretroviral altamente activa”) Hierbas: kava kava y camedrio Isoniazida Ketoconazol Lisinopril Losartán Metotrexato Omeprazol Paroxetina Pirazinamida Rifampicina Risperidona Sertralina Tetraciclina Trazodona Trovafloracina Valproico ácido

El artículo presenta los diferentes mecanismos que pueden ocasionar la hepatotoxicidad y demuestra que hay muchos tipos distintos de hepatotoxicidad ocasionada por medicamentos, es decir bajo ese acápite se incluyen diferentes problemas de salud.

Los factores que se asocian a mayor susceptibilidad para el desarrollo de hepatotoxicidad son la edad adulta, el sexo femenino, el embarazo, la desnutrición y la obesidad, las enfermedades hepáticas preexistentes, y la variabilidad genética. Quizás la variable más importante es la predisponibilidad genética.

Debe sospecharse hepatotoxicidad inducida por medicamentos cuando al iniciar un tratamiento médico (o incluso tratamiento con un suplemento dietético) se presentan síntomas inespecíficos como fatiga, anorexia o náuseas, o molestias en el cuadrante abdominal superior derecho, orina oscura, o ictericia.

Si aparecen síntomas, particularmente de ictericia, y signos clínicos de insuficiencia hepática aguda, debe suspenderse el tratamiento con el medicamento o producto que puede ser responsable de la hepatotoxicidad. Posteriormente deben descartarse otras causas conocidas de lesión hepática y hacer exámenes de laboratorio. Lamentablemente no hay una prueba única que permita diagnosticar la hepatotoxicidad por medicamentos; la biopsia hepática tampoco permite esclarecer el diagnóstico. También es importante obtener información adicional a través de una cuidadosa anamnesis farmacológica. Se debe evitar que el paciente vuelva a tomar el medicamento que ocasionó el problema; una segunda exposición al medicamento puede ocasionar un efecto todavía más tóxico.

El artículo discute las diferentes estrategias que se pueden utilizar para prevenir los casos de hepatotoxicidad, desde los estudios previos a la comercialización hasta la vigilancia post-comercialización y durante el seguimiento clínico de los pacientes.

A pesar de las advertencias y de lo que se recomienda en las etiquetas de muchos productos, los autores señalan que no hay evidencia de que el monitoreo de los niveles de enzimas hepáticas contribuya a prevenir los casos de hepatotoxicidad clínica, porque en la mayoría de los casos estos eventos son imprevisibles. En cambio sí consideran importante que el paciente participe en la vigilancia y pueda reconocer los síntomas.

Al identificar los síntomas el paciente debe dejar de tomar el medicamento y acudir al médico lo antes posible.

La última sección es sobre como la farmacogenómica podría, en un futuro, contribuir a entender y prevenir la hepatotoxicidad por fármacos y otras sustancias.

CLARITROMICINA: UN ESTUDIO INFORMA EVENTOS CARDIACOS FATALES. EE.UU.

(Clarithromycin Study reports fatal cardiac events. USA)
WHO Pharm News 2006;1:4
Traducido por Martín Cañas

La FDA alertó a los profesionales de salud de que un estudio, realizado en Dinamarca, encontró un aumento de la mortalidad por problemas cardíacos en pacientes con trastornos del sistema cardiovascular tratados con claritromicina en comparación con aquellos tratados con placebo.

La diferencia de mortalidad hallada en el estudio se observó al año de seguimiento, pero aún no está claro, como un tratamiento de dos semanas con claritromicina puede aumentar la mortalidad al cabo de un año.

En vista de que los ensayos clínicos anteriores no detectaron un efecto estadísticamente significativo de la claritromicina sobre la mortalidad, la FDA no recomienda cambios en el uso de la claritromicina a la espera de obtener mayor información al respecto.

Referencia:

FDA Alert for Health-care Professionals, December 2005 (<http://www.fda.gov>).

CORTICOSTEROIDES TÓPICOS: PROBLEMAS DÉRMICOS FACIALES. NUEVA ZELANDA

(Topical Corticosteroids: Face Facts)
Savage R et al.
Prescriber Update 2005;26(2):30-31
Traducido y editado por Martín Cañas

El Centro de Vigilancia de Reacciones Adversas de Nueva Zelanda (CARM, por sus siglas en inglés), recibió 14 notificaciones de problemas de piel en la cara asociados al uso de corticosteroides tópicos potentes. Las notificaciones incluyeron casos de telangiectasias, pigmentación anormal, rosácea, dermatitis perioral, atrofia cutánea (por pérdida de colágeno), estrías e infecciones oportunistas. En la mayoría de los casos se había utilizado mometasona (Elocon).

Los autores destacan que todos los corticosteroides tópicos que se aplican en la cara pueden producir lesiones, especialmente los más potentes, y que solo deben aplicarse durante un período limitado de tiempo.

Se recuerda a los prescriptores que el uso de corticosteroides tópicos en la cara debe limitarse a menos de 2 semanas, y se les aconseja que brinden instrucciones claras a los pacientes acerca de cómo y cuán frecuentemente se puede utilizar la medicación. Cabe recordar que los efectos adversos son peores si se cubren los espacios donde se ha aplicado el medicamento.

Guía de potencias de los corticosteroides tópicos disponibles en Nueva Zelanda (nombre comercial entre paréntesis)

Poca potencia	Potencia moderada	Potentes	Muy potentes
Hidrocortisona 0,5% y 1%	Clobetasona, butirato 0,05% (Eumovate)	Betametasona, dipropionato 0,05% (Diprosone)	Clobetasol propionato 0,05% (Dermol)
	Triamcinolona, acetónida 0,02% (Aristocort)	Betametasona, valerato 0,1% (Beta, Betnovate)	
		Diflucortolona, valerato 0,1% (Nerisone)	
		Hidrocortisona, butirato 0,1% (Locoid)	
		Metilprednisolona, aceponato 0,1% (Advantan)	
		Mometasona, furoato 0,1% (Elocon)	

Las prescripciones se deben hacer en cantidades limitadas para evitar que el paciente utilice este medicamento de forma inapropiada. Si quedasen remanentes en la casa, el paciente podría utilizarlo en lesiones o zonas en las que no deben aplicarse este tipo de medicamento; también se debe evitar que lo comparta con otras personas sin que lo haya indicado un profesional.

ERGOT, DERIVADOS: REACCIONES FIBRÓTICAS

(Ergot derivatives and fibrotic reactions)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(1)

Traducido por Martín Cañás

Los derivados del ergot son los agonistas dopaminérgicos que más se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en Australia. En el año 2005, a través del Esquema de Prestaciones Farmacéuticas Australiano (PBS, por sus siglas en inglés), se dispensaron 92.000 recetas de cabergolina (Cabaser) y un total de 36.000 entre las recetas de bromocriptina (Parlodel) y las de pergolida (Permax).

Los efectos adversos de los derivados del ergot (cabergolina, bromocriptina y pergolida) son las complicaciones fibróticas, incluyendo la pericarditis y la fibrosis retroperitoneal o pleural. Desde su comercialización, en 1997, hasta el año 2005, el ADRAC ha recibido 86 notificaciones de sospecha de reacción adversa asociadas al uso de cabergolina. De ellas 15 describían casos de derrame pleural, fibrosis pulmonar o pleural, o neumonitis; y 11 casos se dieron en hombres y 3 mujeres (en un caso no se especificó el sexo).

La mayor parte de veces el efecto adverso surgió entre un mes a más de 3 años (mediana 4 meses) después de haberse iniciado el tratamiento, solo hubo un caso en que se manifestó a los pocos días de haber iniciado el tratamiento.

La mayor parte de las notificaciones describían derrame o fibrosis pleural o ambos, y la mayoría de los casos se confirmaron por radiografía o punción. Ocho de los pacientes se recuperaron, dos estaban mejorando, pero cinco no se habían recuperado en el momento de hacer la notificación.

Como la cabergolina tiene una vida media larga (65 horas), la recuperación puede ser lenta y los cambios fibróticos pueden seguir avanzando a pesar de haber interrumpido el tratamiento [1].

No se han recibido notificaciones de reacciones fibróticas asociadas al uso de dosis bajas de cabergolina (Dostinex) para el tratamiento de la supresión de la lactancia e hiperprolactinemia.

Todos los derivados del ergot pueden producir cambios fibróticos. La información que Pfizer divulga sobre Cabaser incluye bajo el título "Trastornos respiratorios vinculados a degeneración tisular fibrótica" [2], lo siguiente: "Las complicaciones fibróticas pueden presentarse como fibrosis retroperitoneal. Pocas veces se han notificado casos de fibrosis y de derrame pleural tras la administración a largo plazo de Cabaser, en cambio sí se han presentado casos al administrarse a pacientes que habían recibido tratamiento previo con agonistas dopaminérgicos ergolínicos".

En las notificaciones del ADRAC, no se menciona si el paciente tiene historia de uso previo de agonistas dopaminérgicos ergolínicos.

Los prescriptores deben estar atentos a la posibilidad de que se produzcan cambios fibróticos asociados con la administración a largo plazo de derivados del ergot como cabergolina, bromocriptina y pergolida, y deben instruir a los pacientes a que notifiquen si presentan disnea o tos.

Referencias:

1. Frans E, Dom R, Demedts M. Pleuropulmonary changes during treatment of Parkinson's disease with a long-acting ergot derivative, cabergoline. *Eur Respir J* 1992; 5: 263-265.
2. Cabaser Product Information, Pfizer Australia Pty Ltd, 10 June 2004.

FLUOROQUINOLONAS: INTERACCIONES CON WARFARINA (*Fluoroquinolone antibiotics. Interactions with warfarin*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(1)

Traducido por Martín Cañás

La interacción potencial de warfarina con las fluoroquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, moxifloxacina, gatifloxacina) ha sido objeto de revisión en el pasado [1]. ADRAC recibió 20 notificaciones que involucraron a la warfarina en combinación con ciprofloxacina (9 notificaciones), norfloxacina (11) y moxifloxacina (1). Una de las notificaciones involucraba tanto a ciprofloxacina como a norfloxacina. Todavía no se han recibido notificaciones con gatifloxacina, la cual ha sido poco utilizada.

De las 20 notificaciones, una paciente tuvo sangrado vaginal; en los demás pacientes el trastorno de la coagulación se descubrió a través de análisis de laboratorio. En ocho casos se registró un INR mayor de 7. En un caso, cuatro días después de comenzar el tratamiento con moxifloxacina, el INR del paciente se elevó desde un valor basal 2,0 a más de 10. Dos días después de la suspensión de la moxifloxacina y la warfarina, y de que se instituyera tratamiento con vitamina K, el INR bajo a 1,2. No se produjeron síntomas.

Hasta enero de 2004 Health Canada había recibido notificaciones de 57 casos de este tipo de interacción [2], entre los que se incluyeron casos de interacción con gatifloxacina. En 16 de los 57 casos, los pacientes tuvieron que ser hospitalizados y fallecieron cuatro pacientes de 70 a 90 años de edad cuya condición médica era compleja.

Aunque en estudios de interacción no se ha demostrado la existencia de interacciones farmacocinéticas significativas, la información del producto de cada fluoroquinolona y de warfarina advierte que existe la posibilidad de un aumento del efecto anticoagulante de la warfarina, y que debe vigilarse estrechamente el INR cuando se administra concomitantemente una fluoroquinolona y warfarina.

Los mecanismos posibles de esta interacción incluyen una disminución del metabolismo de la warfarina a través del citocromo P450, y una reducción de la flora intestinal que produce vitamina K.

La ADRAC aconseja a los profesionales de salud que cuando se utilice una fluoroquinolona en forma concomitante con warfarina, consideren la posibilidad de esta interacción y realicen un seguimiento del INR.

Referencias:

1. Marchbanks CR. Drug-drug interactions with fluoroquinolones. *Pharmacotherapy* 1993;13:23S-28S.
2. Morawiecka I. Fluoroquinolones and warfarin: suspected interactions. *Canadian Adv Reaction Newsletter* 2004;14:1-2.

GALANTAMINA: CASOS DE MUERTE CUANDO SE UTILIZA EN PACIENTES CON PROBLEMAS COGNITIVOS LEVES (*Deaths with galantamine in mild cognitive impairment studies*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(1)

Traducido por Martín Cañás

En Australia, galantamina (Reminyl), donepezil (Aricept) y rivastigmina (Exelon) están aprobados para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de intensidad moderada a medianamente severa. Con anterioridad se habían descrito casos de arritmias después de aplicar tratamientos con inhibidores de la colinesterasa [1].

La galantamina también se ha investigado en pacientes con trastornos cognitivos leves, una indicación para la que no está aprobada en Australia. En dos ensayos clínicos controlados con placebo (2.048 sujetos en total) se observó una mayor mortalidad con galantamina (n=13) que con placebo (n=1, riesgo relativo [RR] = 6,19, intervalo de confianza 95% 2,17, 17,68), y la galantamina no demostró ser eficaz en el tratamiento de estos pacientes [2]. Las causas de muerte fueron diferentes y eran problemas que pueden surgir en la población anciana.

Recientemente, en Australia, se agregó una descripción de los resultados de estos estudios a la sección "Precauciones" de la información sobre Reminyl, y además se adjuntó una advertencia indicando que debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares y pulmonares, en particular inmediatamente después de un infarto agudo de miocardio o cuando se les diagnostica fibrilación auricular, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, angina inestable y neumonía.

ADRAC aconseja que la galantamina solo se utilice para las indicaciones para las que ha sido aprobada: enfermedad de Alzheimer moderada a medianamente severa. La eficacia y seguridad en otras indicaciones no se han demostrado y los riesgos pueden sobrepasar a los beneficios.

Referencias:

1. ADRAC. Cholinesterase inhibitors and cardiac arrhythmias. *Australian Adverse Drug Reactions Bulletin*, 2004; 23:5.
<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0410.htm#4>
2. http://www.clinicalstudyresults.org/drugdetails/?company_id=19&inn_name_id=66&indication_id=821&sort=c.company_name&page=1&drug_id=96

GATIFLOXACINA: DISGLUCEMIA, ALERTAS DE SEGURIDAD Y SOLICITUD DE RETIRO DEL MERCADO

Martín Cañás

Durante los últimos días de abril y los primeros días de mayo, varios medios de prensa [1,2,3] informaron que Bristol-Myers Squibb iba a retirar la gatifloxacina del mercado. Esta decisión se emitió después de recibir

notificaciones de casos de disglucemia, que ocasionaron que se modificara la etiqueta en diciembre [4] y febrero [5,6], y tras la publicación de un artículo en la revista The New England Journal of Medicine (NEJM) [7].

Bristol-Myers obtuvo la licencia del medicamento de la compañía japonesa Kyorin Pharmaceutical Co. en 1996 y recibió el permiso de comercialización de la FDA en 1999 [3].

Efectos graves en los niveles de glucemia

En el año 2003 se notificaban los primeros casos de disglucemia [8] y se tomaban las primeras medidas reguladoras [9]. A mediados de diciembre de 2005, Bristol-Myers Squibb (BMS) de Canadá difundió una carta "Querido profesional de salud" para recordar que se habían recibido notificaciones vinculando el uso de gatifloxacina (Tequin) con casos tanto de hipoglucemia como de hiperglucemia que podían poner en riesgo la vida, y que una pequeña proporción de estos pacientes habían muerto. Algunas de las notificaciones involucraron a pacientes con diabetes mellitus, quienes tienen mayor riesgo de desarrollar hipoglucemia, pero también se han registrado casos de hipo e hiperglucemia en pacientes sin antecedentes conocidos de diabetes. La compañía informaba que los pacientes con mayor riesgo eran aquellos con más de 75 años, quienes reciben medicación concomitantemente o tienen otros problemas de salud [4].

Refuerzo de las advertencias en Canadá y cambios en la etiqueta en EE.UU.

El 15 de febrero la FDA de los EE.UU. anunció cambios en el etiquetado de gatifloxacina tras recibir notificaciones de hiper e hipoglucemia [5] mientras que el 16 de febrero, Health Canada informó a los pacientes con diabetes mellitus (DM) de que no deben utilizar gatifloxacina, debido a que ocasiona problemas en el control de la glucemia [6].

Los cambios en el etiqueta de gatifloxacina (Tequin) en EE.UU. incluyen una advertencia más fuerte sobre la posibilidad de desarrollar hiper o hipoglucemia, su contraindicación en pacientes con DM, y otros datos sobre factores de riesgo para desarrollar problemas de control de la glucemia, incluyendo el uso concomitante de otros medicamentos que alteren la glucemia, como la edad avanzada y la disfunción renal [5]. La FDA afirmó que seguiría vigilando la seguridad de gatifloxacina para asegurarse de que los beneficios superan a los riesgos.

El informe de Health Canada en contra de la utilización de gatifloxacina en pacientes con DM se basa en las recomendaciones de Bristol-Myers Squibb. Health Canada está revisando el contenido de la etiqueta del producto y mientras tanto recomienda el uso de tratamientos alternativos en pacientes con DM.

El fabricante recomendó a los médicos que prescriban gatifloxacina (Tequin) a pacientes sin DM, y que tomen precauciones y realicen un seguimiento clínico de los pacientes, en particular de aquellos que tengan factores de

riesgo: los que son mayores de 75 años, tienen problemas renales o están recibiendo antidiabéticos [6].

Nuevos datos disglucemia en ancianos

Habida cuenta de la asociación del uso de gatifloxacina tanto con hipoglucemia como con hiperglucemia, en marzo se publicó un estudio en el NEJM [7] donde los autores examinaron los datos clínicos de pacientes con disglucemia que habían recibido tratamiento con varios antibióticos en una población de aproximadamente 1,4 millones de personas residentes en Ontario, Canadá, de 66 o más años de edad.

Para ello realizaron dos estudios poblacionales anidados de casos y controles. En el primero, los casos fueron personas tratadas en un hospital por presentar hipoglucemia después de haber recibido un tratamiento ambulatorio con un macrólido, una cefalosporina de segunda generación o una fluoroquinolona (gatifloxacina, levofloxacina, moxifloxacina o ciprofloxacina). En el segundo, los casos fueron personas que habían recibido asistencia hospitalaria por hiperglucemia. Para cada caso, se identificaron hasta cinco controles -pacientes con características semejantes de edad, sexo, presencia o ausencia de diabetes y fechas en que habían recibido el tratamiento antibiótico.

Entre abril de 2002 y marzo de 2004 se identificaron 788 pacientes que en el período de 30 días después de haber finalizado un tratamiento con antibióticos presentaron hipoglucemia. En comparación con los macrólidos, la gatifloxacina se asoció a un mayor riesgo de hipoglucemia (razón de probabilidad ajustada: 4,3; intervalo de confianza del 95%: 2,9 a 6,3). La levofloxacina también se asoció a un riesgo ligeramente más elevado (razón de probabilidad ajustada: 1,5; intervalo de confianza del 95%: 1,2 a 2,0). La moxifloxacina, la ciprofloxacina o las cefalosporinas no se asociaron a un aumento de riesgo. A continuación, se identificaron 470 pacientes que durante el período de 30 días después de haber recibido tratamiento antibiótico requirieron tratamiento por hiperglucemia. En comparación con los macrólidos, la gatifloxacina se asoció a un riesgo considerablemente mayor de hiperglucemia (razón de probabilidad ajustada: 16,7; intervalo de confianza del 95%: 10,4 a 26,8). Los otros antibióticos no aumentaron el riesgo de hiperglucemia. Tanto los pacientes diabéticos como los no diabéticos presentaron el mismo patrón de riesgo de sufrir disglucemia al utilizar estos antibióticos. Los autores concluyen que en comparación con el uso de otros antibióticos orales de amplio espectro, incluidas las fluoroquinolonas, el uso de gatifloxacina en los pacientes ambulatorios se asocia a un mayor riesgo de hospitalización tanto por hipoglucemia como por hiperglucemia [7].

Algunas reflexiones

En el mismo número de la revista se publica una editorial sobre el mismo tema [10] [J.H. Gurwitz, Serious Adverse Drug Effects - Seeing the Trees through the Forest (*Efectos adversos graves, viendo los árboles a través del bosque*)]. La editorial, analizando el artículo de Park-Wyllie et al sobre la asociación de la gatifloxacina con disglucemia, ofrece una reflexión sobre la importancia que ha ido cobrando la seguridad de los medicamentos. Guwartz menciona los

cambios que la FDA exigió que se hicieran en la etiqueta de la gatifloxacina en febrero y se pregunta qué medidas se pueden tomar para que las prescripciones de gatifloxacina se hagan de la forma más segura posible.

En el caso de la gatifloxacina no se consideró necesario agregar una advertencia de caja negra, pero quizá a la luz de los datos de Park-Wyllie et al se reconsidera esta posibilidad. Sin embargo, se cuestiona el impacto que estas advertencias pueden tener en la práctica cotidiana de los médicos, quienes frecuentemente ignoran estas advertencias, aún las de caja negra. En ese sentido, enfatiza la necesidad de garantizar que los profesionales tengan acceso a sistemas computarizados de apoyo a la prescripción; con esos sistemas la seguridad del paciente no dependería de la capacidad del médico para recordar las advertencias de efectos adversos y hacer la conexión mental con las características clínicas del paciente [10].

Por otra parte, menciona que algunos autores lamentan que tenga que transcurrir tanto tiempo entre la comercialización de un fármaco y el momento en que hay información confiable sobre su seguridad (la gatifloxacina se comercializa desde 1999). La experiencia con gatifloxacina pone de relieve la necesidad de trazar un plan para que en cuanto se empiece a sospechar que un medicamento puede tener problemas de seguridad se pueda responder de forma apropiada y rápida, con eso se reducirían las complicaciones y muertes innecesarias.

La gatifloxacina se incorpora así al amplio listado de medicamentos con efectos adversos graves y hay que preguntarse qué se puede hacer con ella. El autor de la editorial señala que para las indicaciones para las que está aprobada la gatifloxacina hay alternativas terapéuticas más seguras, igualmente eficaces y menos costosas; es decir que la respuesta es sencilla y debería estar clara tanto para los médicos como para los pacientes, los reguladores y los productores [10].

Solicitudes de suspensión y anuncios de retirada

El 1 de mayo Public Citizen hizo una presentación pidiendo que se retirara del mercado la gatifloxacina. Public Citizen presentó el análisis de las reacciones adversas que hasta entonces se habían notificado a la FDA señalando que entre el 1 de enero del año 2000 y el 30 de junio de 2005, 388 pacientes habían tenido problemas de disglucemia, que había provocado la muerte de 20 y la hospitalización de 159 [11].

Public Citizen resaltó que no es suficiente informar sobre los riesgos en la etiqueta, sobre todo teniendo en cuenta que tal como ya había indicado Gurwitz, hay más de una docena de antibióticos que son eficaces para tratar las infecciones para las cuales está indicada la gatifloxacina. En un estudio de Park-Wyllie et al donde se compara la gatifloxacina con otros antibióticos se documentó que el uso de gatifloxacina se asocia a un riesgo 17 veces mayor de padecer hiperglucemia y a un riesgo 4 veces mayor de padecer hipoglucemia [7,11].

Las ventas mundiales de Tequin bajaron de US\$ 169 millones en 2004 a US\$ 150 (100 de ellos en EE.UU.) millones en 2005 y en este marco, el 27 de abril, se produjo el anuncio de la suspensión de la comercialización por razones comerciales. Se calcula que entre mayo y junio se realizarán los últimos envíos del producto en la mayoría de los mercados [1].

Public Citizen considera que Bristol-Myers Squibb no hace lo suficiente para proteger la salud de la población. Aparentemente la compañía no tiene intención de retirar el medicamento existente en los canales de venta, a no ser que medie alguna acción por parte de la FDA y esto pone en riesgo a miles de pacientes a los que les puede prescribir el medicamento [11].

Este procedimiento es el mismo que la compañía utilizó cuando en el año 2003 anunció el retiro de la nefazodona (Serzone) en Europa [12] por problemas de hepatotoxicidad. Esta táctica es para no llamar demasiado la atención sobre los problemas de seguridad del medicamento. En Suecia, la agencia reguladora pidió que se exigiera el monitoreo de la función hepática en todos los pacientes que tomaran este medicamento y en enero del 2003 la compañía productora retiró este producto del mercado europeo, ya que otros países de la región estaban considerando adoptar medidas parecidas. La compañía farmacéutica rechazó lo que la agencia reguladora consideró que era el proceso más adecuado [13]. Probablemente la decisión se tomó basándose en que al solicitarle a los médicos que vigilaran la función hepática era más difícil que el medicamento se estableciese como de primera línea y fuese rentable para la compañía. Este tipo de razonamiento económico, incluyendo el costo de los procesos legales, y no las cuestiones de seguridad es lo que ha ocasionado el retiro de varios medicamentos y quizás sea el caso de la gatifloxacina. Habrá que ver que hacen los reguladores en los próximos días. Mientras tanto y hasta que se agote la gatifloxacina disponible, se deberán tener en cuenta las advertencias antes mencionadas.

Referencias:

1. Loftus P, Bristol-Myers To Stop Selling Antibiotic With Safety Risk Wall Street Journal, April 27, 2006. Disponible en: http://online.wsj.com/article/BT-CO-20060427-010696.html?mod=hps_us_my_companies
2. Schmid R E. Drug Company Taking Tequin Off Market. Associated Press. May 1, 2006. Disponible en: <http://www.kansas.com/mld/kansas/news/politics/14474377.htm>
3. ASHP news. Tequin to Exit Markets Worldwide. 02 May 2006. Disponible en : <http://www.ashp.org/news/ShowArticle.cfm?cfid=14630903&CFToken=12665522&id=1>
4. Association of TEQUIN*(gatifloxacin) with serious hypoglycemia and hyperglycemia. December 20, 2005. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/tequin_hpc-cps_e.html
5. 'Dear Health-care Provider' letter from Bristol-Myers Squibb Company, 15 February 2006. Disponible en:

- http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/tequin_DHC_P.pdf
6. Health Canada advises diabetic patients not to use the antibiotic Tequin . Public Advisory. Health Canada, 16 February 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_09_e.html
 7. Alerta más severa para la gatifloxacina (Tequin), Boletín Fármacos 2003;6(3). Disponible en : http://www.boletinfarmacos.org/062003/medicamentos_cuestionados.htm
 8. Biggs WS, Hypoglycemia and hyperglycemia associated with gatifloxacin use in elderly patients, J Am Board Fam Pract 2003;16(5):455-457
 9. Park-Wyllie LY et al. Outpatient gatifloxacin therapy and dysglycemia in older adults, N Engl J Med 2006;354:1352-1361
 10. Gurwitz JH, Serious Adverse Drug Effects - Seeing the Trees through the Forest, NEJM 2006;354: 1413-1415
 11. Public Citizen Calls on FDA to Ban Antibiotic Tequin. May 1, 2006. Disponible en: <http://www.citizen.org/pressroom/release.cfm?ID=2192>
 12. Suspensión de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen nefazodona, efectiva el 1 de marzo de 2003, Boletín Fármacos 2003;6(1). Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/012003/medicamentos_cuestionados.htm
 13. Edwards R, Retirando medicamentos del mercado: nefazodona, el principio de la última saga, Lancet 2003;361:1240-1. Traducción Núria Homedes. Boletín Fármacos 2003;6(4). Disponible en : http://www.boletinfarmacos.org/092003/medicamentos_cuestionados.htm

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES: NOTIFICACIONES DE GINECOMASTIA. HOLANDA
(*Proton pump inhibitors. Reports of gynaecomastia The Netherlands*)

WHO Pharm News 2006;1:7
Traducido por Martín Cañas

Hasta finales de junio de 2005, el Centro de Farmacovigilancia de Holanda Lareb, había recibido 28 notificaciones de ginecomastia asociada al uso de inhibidores de la bomba de protones (PPIs), incluyendo a omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, esomeprazol y rabeprazol. En la mayor parte de las notificaciones existió un período de latencia de entre varias semanas y meses entre que se inició el tratamiento hasta que apareció el efecto adverso.

Todas las notificaciones fueron en hombres. Además, Lareb recibió notificaciones de casos de impotencia, disfunción eréctil y disminución de la libido; estos efectos adversos podrían estar asociados con una disminución de los niveles de testosterona. Según Lareb, la mayor parte de las notificaciones de ginecomastia se asociaron al uso de omeprazol, pero en la base de datos de la OMS también

existe una asociación desproporcionada de ginecomastia con el uso de otros inhibidores de la bomba de protones, lo cual sugeriría que la ginecomastia es un efecto de clase de los PPIs.

Referencia:

Internet document. Lareb, August 2005
(http://www.lareb.nl/documents/kwb_2005_3_proto.pdf)

INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA: RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE EN EL NEONATO

(*Selective Serotonin-Reuptake Inhibitors and Risk of Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*)

Chambers CD, Hernandez-Diaz S et al.
N Engl J Med 2006;354:579-587

Disponible en:

<http://click2.nejm.org/cts/click?q=137;25222;Lw4Ux2x9r9MMI2Dve%2BXiTh%2BvsROqr3v9vzKVtilV9qY%3D>

Traducido por Martín Cañas

Antecedentes: La hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN) es una causa importante de morbimortalidad infantil. En un estudio de cohortes se sugería la posibilidad de que hubiera una asociación entre el uso materno de fluoxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), al final del tercer trimestre del embarazo y el riesgo de HPPRN en el lactante. Se llevó a cabo un estudio de casos y controles para evaluar si la HPPRN se asocia con la exposición de la madre a ISRS durante las últimas etapas de la gestación.

Métodos: Entre 1998 y 2003, se reclutaron a 377 mujeres cuyos hijos presentaban HPPRN (casos), y a otras 836 mujeres con sus respectivos hijos (controles). Enfermeras que desconocían la hipótesis del estudio realizaron entrevistas a las madres para preguntar sobre el uso de medicamentos durante el embarazo y descartar la presencia de posibles factores de confusión, como las variables demográficas y de la historia clínica.

Resultados: Las madres de catorce lactantes con HPPRN recibieron tratamiento con un ISRS después de la 20ª semana de gestación, frente a seis lactantes en el grupo control (razón de probabilidad ajustada: 6,1; intervalo de confianza del 95%: 2,2 a 16,8). En cambio, ni el uso de ISRS antes de la 20ª semana de gestación ni el uso de antidepresivos distintos de los ISRS en cualquier momento del embarazo se asoció con un mayor riesgo de HPPRN.

Conclusiones: Estos datos avalan la asociación entre el uso materno de ISRS en las últimas etapas del embarazo y la HPPRN en los hijos, por lo que conviene estudiar más a fondo dicha asociación. Nuestros resultados deberán tenerse en cuenta a la hora de decidir si se debe o no mantener el uso de ISRS durante el embarazo.

LEFLUNOMIDA: NOTIFICACIONES DE NEUMONITIS. NUEVA ZELANDA (*Leflunomide and Pneumonitis*)

Traducido y editado por Martín Cañás

El Centro de Vigilancia de Reacciones Adversas de Nueva Zelanda (CARM, por sus siglas en inglés) recibió siete notificaciones de neumonitis asociadas al uso concomitante de leflunomida y metotrexato. Los datos clínicos indican que la neumonitis puede ocurrir con el tratamiento con leflunomida sola.

Cuatro de los casos se produjeron en mujeres y los otros 3 en hombres, de 43 a 83 años de edad. Debido a que la leflunomida tiene una larga vida media (de 1 a 4 semanas) en 3 pacientes se utilizó colestiramina para acelerar su eliminación con buenos resultados. Seis pacientes se recuperaron y el restante mejoró pero con una disfunción respiratoria persistente.

Medsafe informa que es importante el reconocimiento temprano de la neumonitis, ya que puede poner en riesgo la vida u ocasionar discapacidad permanente.

Medsafe recomienda que los prescriptores informen a los pacientes sobre los síntomas iniciales de neumonitis, para que puedan ser evaluados de inmediato y se suspenda el medicamento sospechoso.

Referencia:

1. Leflunomide and Pneumonitis. *WHO Pharm News* 2006;5
2. Savage RL, Highton J, Boyd IW, Chapman P. Pneumonitis associated with leflunomide: a profile of New Zealand and Australian reports. *Int Med J* 2006;36(3):162-169

MACRÓLIDOS: INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS (*Interactions with macrolides*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(2)

Traducido por Martín Cañás

Es bien conocido que los antibióticos macrólidos (eritromicina, roxitromicina, claritromicina y azitromicina) interactúan con otros fármacos. En 10 años, desde 1995 hasta 2004, de las 597 notificaciones recibidas por ADRAC que involucraban a la eritromicina, 31 de ellas correspondieron a sospechas de interacciones. Los fármacos que produjeron interacciones y que se notificaron con mayor frecuencia fueron la warfarina, estatinas, cisaprida, anticonvulsivantes y derivados del ergot. Estas interacciones se cree que se deben al citocromo P450 3A, particularmente al 3A4, y también a la p-glucoproteína, especialmente cuando interactúa con la digoxina [1]. También es posible que las interacciones con warfarina sigan un mecanismo que no involucre al CYP3A4. En el cuadro 2 se muestran algunos detalles de las interacciones más frecuentes.

Usualmente se considera que la roxitromicina interactúa menos que la eritromicina, debido su menor afinidad por el CYP3A4, pero las notificaciones recibidas por ADRAC sugieren otra cosa. De las 737 notificaciones relacionadas con la roxitromicina que se recibieron en los últimos 10 años, 80 describían interacciones. La mayor parte correspondieron a interacciones con warfarina, aunque también se recibieron notificaciones de interacción con anticonvulsivantes, estatinas, digoxina y ciclosporina (ver el cuadro 2). Es probable que la interacción con warfarina sea a través de un mecanismo que no involucre al CYP3A4.

Cuadro 2: Interacciones con macrólidos (1995 – 2004)

Fármaco/Clase	Nº de notificaciones	Efecto clínico notificado
Warfarina	Roxitromicina - 53	Aumento del INR en casi todas las notificaciones, con hemorragia notificada en 1/3 de los casos.
	Claritromicina - 7	
	Eritromicina - 6	
	Azitromicina - 4	
Anticonvulsivantes	Roxitromicina - 5	Aumento de los niveles de anticonvulsivantes o efectos adversos – principalmente carbamacepina y valproato de sodio.
	Eritromicina - 3	
	Claritromicina - 2	
Estatinas	Roxitromicina - 5	Rabdomiólisis en 9 casos, todos con simvastatina.
	Eritromicina - 4	
	Claritromicina - 2	
Cisaprida	Eritromicina - 4	Prolongación del intervalo QT (2) con "torsades de pointes" en un caso.
Inmunosupresores	Roxitromicina - 3	Aumento de los niveles de ciclosporina y disfunción renal.
	Claritromicina - 2	
	Eritromicina - 1	
	Azitromicina - 2	Aumento en los niveles de tacrolimus y disfunción renal.
	Eritromicina - 1	
Digoxina	Roxitromicina - 3	Aumento en los niveles de digoxina, vómitos y confusión.
	Claritromicina - 1	
Derivados del ergot	Eritromicina - 2	Isquemia periférica (ergotismo) en ambos casos.

La claritromicina, un inhibidor potente de CYP3A4, tiene un perfil de interacciones semejante, de 193 informes, 18 son por interacciones. La warfarina es otra vez el fármaco con el que más interacciona, pero también se han notificado casos de interacción con estatinas y anticonvulsivantes (ver el cuadro 2).

Se considera que la azitromicina interacciona poco, pero de las 111 notificaciones recibidas, 6 describían interacciones con warfarina o tacrolimus (ver el cuadro 2).

Los prescriptores deben saber que los macrólidos interaccionan frecuentemente con otros medicamentos, especialmente con warfarina, digoxina, anticonvulsivantes, estatinas e inmunosupresores; muchos de los cuales también tienen un índice terapéutico bajo.

Referencia:

ADRAC. P-glycoprotein - another way for drugs to interact. Aust Adv Drug React Bull 2001; 20: 11.
<http://www.tga.gov.au/docs/html/aadrbltn/aadr0108.htm#pgly>

QUETIAPINA: TRASTORNOS URINARIOS.

HOLANDA (*Quetiapine Urinary disorders. The Netherlands*)

WHO Pharm News 2006;1:7
Traducido por Martín Cañás

Hasta mediados de junio de 2005, en el Centro de Farmacovigilancia de Holanda Lareb, se habían recibido notificaciones de cuatro casos de retención urinaria y tres de incontinencia urinaria asociados con el consumo de quetiapina. La incontinencia urinaria surgió en un periodo de entre cuatro semanas y cuatro meses de tratamiento, y la retención urinaria apareció entre los tres días y los seis meses de tratamiento. En ambos casos la mayor parte de los pacientes se recuperaron. Según Lareb, tanto en su base de datos como en la de la OMS se detectaron más casos de retención urinaria y de incontinencia urinaria asociados al uso de quetiapina que los esperados, lo cual indicaría que hay una relación causal; más aún, ambas reacciones adversas pueden explicarse por la acción farmacológica del medicamento.

Referencia:

Internet document. Lareb, August 2005
(<http://www.lareb.nl>).

Precauciones

ADALIMUMAB, ETANERCEPT E INFLIXIMAB: REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B. CANADÁ

(*Adalimumab, Etanercept, Infliximab Linked to HBV reactivation Canada*)

WHO Pharm News 2006;2:2
Traducido por Martín Cañás

Los fabricantes de los productos antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNFa): etanercept (Enbrel), adalimumab (Humira) e infliximab (Remicade) difundieron una carta "Querido doctor" y una comunicación al público con la autorización de Health Canada, informando de la posible asociación entre el uso de estos medicamentos y la reactivación de una infección por el virus de la hepatitis B (VHB) [1,2].

En la carta, Amgen Canada (por Enbrel), Abbott Laboratories (por Humira) y Schering Canada Inc. (por Remicade) informan que en raras ocasiones se han recibido informes de reactivación de VHB en pacientes con infección crónica con VHB que estaban recibiendo estos fármacos; en forma acumulativa se ha notificado menos de un efecto adverso por 10.000 pacientes tratados, y una de las notificaciones provino de Canadá [1]. De acuerdo a las compañías, las infecciones clínicamente activas por VHB se han producido entre las 3 semanas y los 20 meses después de haber comenzado el tratamiento.

Las compañías señalaron que, debido a que la mayor parte de los pacientes estaban recibiendo inmunosupresores, es difícil establecer una relación causal entre el tratamiento con anti-TNFa y la recaída de la VHB. En los casos en que se

obtuvo información de la evolución, la mayoría de los pacientes mejoraron después de recibir antivirales o interrumpir el tratamiento con anti-TNFa, aunque también se registraron casos fatales. Las compañías aconsejan que en pacientes que con factores de riesgo para infección por VHB se investigue la presencia o historia de infección por VHB antes de comenzar un tratamiento con anti-TNFa. Los pacientes portadores crónicos del VHB deben vigilarse estrechamente para identificar síntomas y signos de infección activa de VHB durante el tratamiento y varios meses después de haberlo interrumpido.

Se está actualizando la monografía de los productos canadienses (Enbrel, Humira y Remicade) para incluir esta información. Se aconseja que aquellos pacientes que experimenten cualquier síntoma de infección por VHB consulten cuanto antes a su médico, y advierten que los síntomas pueden aparecer varios meses después de iniciar la terapia anti-TNFa [2].

Referencias:

1. 'Dear Health-care Professional' letter from Amgen Canada, Abbott Laboratories Limited and Schering Canada Inc., 13 January 2006 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).
2. Public Communication from Amgen Canada Inc., Abbott Laboratories Ltd and Schering. Canada Inc., 18 January 2006 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

ATOMOXETINA: RECOMIENDAN NUEVAS ADVERTENCIAS. REINO UNIDO (*Atomoxetine. New warnings recommended UK*)
WHO Pharm News 2006;2:1
Traducido por Martín Cañas

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) informó sobre las conclusiones de una revisión europea de los riesgos y beneficios de la atomoxetina (Strattera). Subraya que el balance riesgo-beneficio global continúa siendo positivo para el tratamiento del síndrome de déficit de atención por hiperactividad, pero también concluyó que se deben agregar advertencias al folleto de información sobre el producto que indiquen los posibles riesgos de arritmias y convulsiones asociados a su uso [1].

También se concluyó que hay que recordar a los prescriptores que sólo se debería iniciar un tratamiento con atomoxetina bajo la decisión y la supervisión de un especialista, y que las advertencias relacionadas con los riesgos de ideación y comportamiento suicida y los trastornos hepáticos, reflejan la información que está disponible en la actualidad.

La agencia señaló que se actualizará el prospecto y se incluirán nuevas recomendaciones para los profesionales. Los nuevos consejos para los profesionales también se dieron a conocer en una carta "Querido Doctor" [2]:

- La atomoxetina (Strattera) se ha asociado a prolongación del intervalo QT y debe utilizarse con cuidado en pacientes con prolongación del intervalo QT de tipo congénito o adquirida, ó en pacientes con antecedentes familiares; el riesgo aumenta con la administración concomitante de atomoxetina, con fármacos que inhiben el citocromo P450 2D6, o con productos que causan prolongación del QT o trastornos electrolíticos.
- La atomoxetina (Strattera) se asocia con riesgo de convulsiones y debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones; en aquellos pacientes que desarrollen convulsiones o se observe un aumento de su frecuencia se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Debido al riesgo de ideación y comportamiento suicida y al de daño hepático grave se recuerda a los prescriptores que deben realizar el seguimiento para identificar signos y síntomas de estos trastornos o de depresión, y que debe interrumpirse la administración del medicamentos en caso de presentarse pruebas de laboratorio que indiquen que hay lesión hepática o ictericia.

Referencias:

1. Press Release. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 17 February 2006 (<http://www.mhra.gov.uk>)

2. Duff G. Strattera (atomoxetine) - conclusions of risk: benefit review. UK MHRA Commission on Human Medicines, 16 February 2006 (<http://www.mhra.gov.uk>)

CLOZAPINA: REFUERZO DEL SEGUIMIENTO DE HEMOGRAMAS. EE.UU. (*Clozapine. Blood monitoring requirements tightened USA*)
WHO Pharm News 2006;1:1
Traducido por Martín Cañas

Debido a que el tratamiento con clozapina se asocia a un riesgo significativo de agranulocitosis y a valores muy bajos del recuento absoluto de neutrófilos (RAN), es esencial establecer un sistema estricto de vigilancia del recuento de leucocitos en pacientes tratados con clozapina. Después de revisar las recomendaciones realizadas por el Pharmacological Drugs Advisory Committee (PDAC) en junio de 2003, la FDA recomendó cambios en los esquemas de seguimiento del recuento de leucocitos para todos los pacientes que recibieran tratamiento con clozapina.

Las nuevas recomendaciones incluyen:

- requerimiento de que en cada recuento de leucocitos se determine e informe el recuento absoluto de neutrófilos (RAN);
- nuevos parámetros para el inicio del tratamiento con clozapina: recuento de leucocitos > 3500/mm³ y RAN > 2000/mm³;
- después de un año de tratamiento en el que se habría hecho un seguimiento semanal durante seis meses, y seguimiento quincenal durante otros seis meses, se iniciaría un esquema de seguimiento mensual, tanto del recuento de leucocitos como del RAN (leucocitos > 3500/mm³ y RAN > 2000/mm³);
- precaución en el uso del lenguaje por parte de los prescriptores al describir el aumento del riesgo de agranulocitosis a aquellos pacientes en los cuales se reinicia el tratamiento con clozapina después de haberse recuperado de un episodio inicial de leucopenia moderada, y la necesidad de realizar un seguimiento semanal en estos pacientes durante un período de un año.

Por otra parte, el etiquetado también incluirá una advertencia de caja negra con relación con un aumento del riesgo de muerte cuando se utiliza en pacientes con psicosis relacionada con demencia que se tratan con antipsicóticos atípicos. Este es un cambio para toda esta clase de fármacos.

Referencia:

Dear Health-care Provider letter from Novartis, December 2005 (<http://www.fda.gov>).

COLCHICINA: MENOR DOSIS PARA MAYOR SEGURIDAD. NUEVA ZELANDA (*Colchicine: Lower doses for greater safety*)

Prescriber Update 2005;26(2):26-27

Traducido y editado por Martín Cañas

Coincidiendo con la introducción de una nueva presentación de colchicina, las tabletas de 0,5 mg (Colgout), la agencia reguladora neocelandesa, Medsafe, informó a los prescriptores de que es preferible utilizar dosis bajas de colchicina, pues las dosis elevadas se asocian a efectos adversos. La colchicina se ha clasificado como medicamento de segunda línea para el tratamiento de gota aguda.

Medsafe también informó de que:

- la colchicina debe utilizarse únicamente en el tratamiento de segunda línea de gota aguda, cuando los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) están contraindicados, no fueron eficaces o produjeron efectos adversos inaceptables;
- el intervalo entre las dosis debe ser de seis horas, en lugar de dos a tres horas; en los pacientes adultos sanos se puede empezar con una dosis inicial de 1 mgr y después dosis de 0.5 mgr hasta que desaparezca el dolor; la dosis máxima de colchicina es de 2,5 mg en las primeras 24 horas, y dosis máxima acumulada no debe exceder los 6 mg en cuatro días;
- los pacientes mayores son más susceptibles a intoxicaciones con colchicina, por eso es preferible considerar otro tipo de tratamientos, y de utilizarse colchicina, la dosis máxima acumulada no debe sobrepasar los 3 mg en cuatro días;
- la colchicina está contraindicada en pacientes con disfunción hepática o renal grave (clearance de creatinina <10 ml/min), y en los que sufren concomitantemente problemas hepáticos y renales; y si se utiliza en pacientes con disfunción más leve o en quienes pesen menos de 50 kg puede ser que se tenga que disminuir la dosis, ampliar el intervalo de tiempo entre la dosis, y disminuir la dosis total de colchicina diaria. Si el clearance de creatinina es inferior o igual a 50ml/min se debe reducir la dosis a la mitad. La evolución de estos pacientes debe seguirse de cerca debe dejarse al menos un período de tres días entre cada tratamiento con colchicina.

Medsafe también aconseja que se alerte a los pacientes sobre los síntomas iniciales de la toxicidad relacionada con la colchicina. Estos incluyen náuseas y diarrea, y habitualmente ocurren 2 a 12 horas después de la toma del medicamento.

En caso de toxicidad, los pacientes deben suspender inmediatamente la colchicina y buscar atención médica.

EFEDRINA CLORHIDRATO, TABLETAS (KAIZEN): NO AUTORIZADO COMO TRATAMIENTO PARA

ADELGAZAR. CANADÁ (*Kaizen - Ephedrine Hydrochloride tablet. Not authorized as a weight-loss product. Canada*)

WHO Pharm News 2006;1:2

Traducido por Martín Cañas

Health Canada informó que el uso inapropiado de Kaisen (clorhidrato de efedrina), se ha asociado con efectos adversos graves y potencialmente mortales, y advierte a los consumidores que no utilicen este descongestivo nasal para indicaciones para las cuales no fue aprobado, como para la pérdida de peso o como energizante. Se aconseja a aquellos pacientes que hayan utilizado Kaisen para dichos propósitos y posteriormente hayan padecido efectos adversos que consulten con sus médicos. Health Canada señaló que aunque no se recibieron informes específicos relacionados con Kaisen Efedrina, si se han notificado casos de efectos adversos asociados con el uso de efedrina en combinación con cafeína y otros estimulantes. Según Health Canada, el distribuidor ha tomado medidas para suspender la promoción del producto para la disminución de peso y como energizante.

Referencia:

Advisory. Health Canada, 28 December 2005

<http://www.hc-sc.gc.ca>.

FLUOROQUINOLONAS: RECUERDE LOS PROBLEMAS DE TENDÓN (*Fluoroquinolone antibiotics: Remember tendon disorders*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(1)

Traducido por Martín Cañas

Desde comienzos de 2005 ADRAC ha recibido 16 informes de problemas de tendón asociados al consumo de medicamentos, principalmente afectando al tendón de Aquiles. Once de esos casos involucraban a las fluoroquinolonas (a). ADRAC recuerda a los prescriptores que existe un aumento del riesgo de padecer tendinitis o ruptura del tendón con todas las fluoroquinolonas [1]. De los 123 casos de tendinitis o ruptura de tendón notificados al ADRAC, más del 80% involucraban al uso de fluoroquinolonas. Además de las fluoroquinolonas, la edad avanzada y uso concomitante de corticosteroides son factores de riesgo que están bien establecidos.

Debe informarse a los pacientes que vigilen si presentan dolor o malestar en el tendón de Aquiles, y que suspendan el medicamento y consulten a su médico cuando esto ocurra.

Referencia:

1. ADRAC. [Fluoroquinolones and tendon disorders](#).

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin 2002;21:15

a. El grupo de fluoroquinolonas comprende: ciprofloxacina (Arflox, C-Flox, Ciloxan, Ciloquin, Ciproxin, Ciprol, Profloxin, Proquin, Procip, Ciprobay, Ciaxone);

norfloxacin (Insensye, Norflohexal, Noroxin, Nufloxib, Roxin); gatifloxacin (Tequin); moxifloxacin (Avelox); y varias versiones genéricas de ciprofloxacina y norfloxacin.

KETAMINA: CLASIFICADA COMO FÁRMACO CLASE C. REINO UNIDO (*Ketamine Classified as Class C drug UK.*)

WHO Pharm News 2006;1:3

Traducido por Martín Cañás

De acuerdo a la Ley sobre Abuso de medicamentos (Misuse of Drugs Act) la ketamina pasó a ser medicamento controlado, el 1 de enero de 2006. Esta medida se tomó en respuesta al creciente abuso de ketamina. En el Reino Unido este medicamento se encuentra en el grupo de fármacos Clase C (Lista 4 parte 1), como ocurre con la mayoría de las benzodiazepinas. Sin embargo, a nivel internacional no es una sustancia controlada.

Referencia:

News & Updates. National electronic Library for Medicines, 3 January 2006 (<http://www.nelm.nhs.uk>).

LETROZOL: CONTRAINDICADO EN MUJERES PREMENOPÁUSICAS. CANADÁ (*Letrozole.*

Contraindicated in premenopausal women: a reminder. Canada)

WHO Pharm News 2006;1:6

Traducido por Martín Cañás

Novartis Pharmaceuticals de Canadá difundió un comunicado para recordar que el uso de letrozol (Femara) está contraindicado en mujeres premenopáusicas y que no está autorizado para el tratamiento de la infertilidad [1,2].

Letrozol (Femara) es un medicamento autorizado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas. Novartis informa que la compañía tiene conocimiento de que letrozol se está utilizando como inductor de la ovulación, y hace referencia a las alertas que se encuentran en la monografía del producto comercializado en Canadá. En la monografía se menciona su capacidad de producir toxicidad materna y fetal, y malformaciones fetales luego de la exposición a letrozol (Femara) [1]. Novartis indica que (Femara) también está contraindicado en mujeres lactantes y embarazadas, y aconseja que los profesionales administren letrozol solo en las indicaciones autorizadas [1]; las mujeres que hayan estado expuestas a letrozol durante el embarazo deben acudir a la consulta con su médico [2].

Referencias:

1. "Dear Health-care Professional" letter from Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., 17 November 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).
2. "Public Communication" from Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., 24 November 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

MIFEPRISTONA Y MISOPROSTOL: ADVERTENCIAS SOBRE SU USO POR VÍA VAGINAL DESPUÉS DE NOTIFICACIONES DE MUERTE SÉPTICA RELACIONADAS CON ABORTO MÉDICO. EE.UU.

Martín Cañás

El año pasado la FDA informaba de que entre septiembre de 2003 y junio de 2005 había recibido notificaciones de que cuatro mujeres habían muerto en EE.UU. a consecuencia de una sepsis que se desencadenó después de un aborto con mifepristona (Mifeprex) y misoprostol [1]. En marzo de este año (2006) se sumaban otros dos posibles casos [2], uno de ellos todavía no se ha confirmado y se sigue investigando [3].

Los casos iniciales

En los cuatro casos informados en el 2005, la bacteria que causó la sepsis fue identificada *Clostridium sordellii*. En todos esos casos se administraron dosis diferentes a las aprobadas: 200 mg de mifepristona oral (Mifeprex) seguido de 800 mcg misoprostol intravaginal. La evaluación realizada por FDA no encontró contaminación con *Clostridium sordellii* ni en la mifepristona ni en el misoprostol [1].

La sepsis es un riesgo en todos los tipos de aborto. Los casos de *Clostridium sordellii* de los cuales se tiene información no se presentaron con los síntomas y signos habituales de infección: las pacientes no tenían fiebre y tenían debilidad, náuseas, vómitos o diarrea con o sin dolor abdominal. Sin embargo tuvieron leucocitosis y hemoconcentración significativas. Se desconoce porque todas las notificaciones provinieron de California [1].

En diciembre de 2005 el Center for Disease Control and Prevention (CDC) publicaba [4] el análisis de estos cuatro casos. En una revisión de los casos previos encontraron que el bacilo anaeróbico gram positivo, *Clostridium sordellii*, se había identificado como la causa de infección del tracto genital femenino y shock tóxico fatal en 10 casos publicados. De ellos 10 se produjeron luego del parto, uno después de un aborto médico y el restante no tuvo relación con el embarazo. El caso de infección posterior al aborto médico se produjo en Canadá en el año 2001 [4].

La revisión señalaba que las cuatro pacientes fallecidas, cuyas edades variaron entre 18 y 34 años, habían sido sometidas a un aborto entre los 43 y 54 días del embarazo y los fallecimientos ocurrieron durante la semana después de los abortos. En la discusión, los autores afirmaban que las complicaciones del aborto ocurren con poca frecuencia, con un índice similar al de la intervención quirúrgica y del aborto espontáneo, pero decían que se debería advertir a las pacientes que existe un riesgo, aunque escaso, de infección. Los síntomas de la infección por *C. sordellii* (calambres, dolor abdominal, náuseas y vómito) se presentan también como efectos secundarios de estos fármacos, por lo cual a veces es difícil hacer el diagnóstico diferencial. En las pacientes con infección los síntomas son persistentes y graves [4].

Las agencias hacen recomendaciones

Ya en noviembre de 2005 la FDA había difundido recomendaciones con la siguiente información [5]:

- Todos los prestadores de servicios de salud involucrados en el aborto médico y en los departamentos de emergencia deben investigar la posibilidad de sepsis en pacientes a quienes se les ha realizado un aborto y presentan náuseas, vómitos o diarrea y debilidad con o sin dolor abdominal y sin fiebre u otros signos de infección por más de 24 horas después de haber tomado misoprostol. Para ayudar a investigar a aquellos pacientes con infección oculta, debe recomendarse la obtención de un recuento sanguíneo completo.
- La FDA recomienda que en caso de sospecha de infección se inicie el tratamiento con antibióticos contra bacterias anaeróbicas como el *Clostridium sordellii*.
- En este momento la FDA no dispone de información suficiente para recomendar el uso profiláctico de antibióticos. Se notifican pocos casos de muerte por sepsis en mujeres a quienes se les ha practicado un aborto médico (aproximadamente una en 100.000). El uso profiláctico de antibióticos tiene sus propios riesgos, por ejemplo pueden darse efectos adversos graves tales como reacciones alérgicas graves o mortales. Por otra parte el uso profiláctico de antibióticos puede estimular el crecimiento de "superbacterias", o bacterias resistentes a los antibióticos de uso cotidiano. Finalmente, se desconoce cual hubiera sido el antibiótico y el régimen (a que dosis y durante cuanto tiempo) más efectivo en los casos que se notificaron.
- La FDA ha probado el uso de mifepristona (Mifeprex) para un aborto médico de fetos de hasta los 49 días y el régimen aprobado es el siguiente:
 - Día uno: Administración de mifepristona (Mifeprex): 3 tabletas de 200 mg de mifepristona (Mifeprex) oral en una sola toma.
 - Día tres: Administración de Misoprostol: 2 tabletas de 200 mcg de misoprostol oral de una sola toma.
 - Día 14: la paciente debe retornar para confirmar que hubo interrupción completa del embarazo. Si esto no es así, se recomienda la terminación quirúrgica.
- La FDA no ha determinado la seguridad y efectividad de otros regimenes de mifepristona (Mifeprex), incluyendo el uso de tabletas orales para su administración intravaginal.

A raíz de notificaciones recibidas por FDA y Danco Laboratorios, en noviembre de 2004 ya se había modificado la Advertencia de Caja negra de la etiqueta para recordar a los profesionales que se pueden producir infecciones bacterianas graves y sepsis sin la presencia de los síntomas habituales como la fiebre y dolor a la palpación [6]. La información otorgada era consistente con la contenida en la Guía de Medicación para los pacientes [7].

Evaluación de los efectos adversos y nuevos casos

En febrero también se publicó un estudio [8] que, utilizando los datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos (AERS, por sus siglas en inglés) de la FDA, evaluaba en forma sistemática la morbilidad y mortalidad del aborto terapéutico con mifepristona. Se incluyeron para el análisis 607 notificaciones de efectos adversos únicos con mifepristona remitidos a la FDA durante un período de 4 años (entre septiembre de 2000 y septiembre de 2004). Las autoras encontraron que las causas más frecuentes de notificación fueron: hemorragia (237) e infección (66). Las hemorragias incluyeron una fatal, 42 potencialmente fatales, y 168 casos serios; 68 requirieron transfusiones. Las infecciones incluyeron 7 casos de choque séptico con 3 casos fatales, 4 potencialmente fatales, y 43 que requirieron antibióticos parenterales. Las intervenciones quirúrgicas totalizaron 513 casos (235 urgencias, 278 no urgencias). El estudio concluye que las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con mifepristona son hemorragia e infección, y que las notificaciones de efectos adversos en las que se fundamenta la FDA para realizar la vigilancia de seguridad poscomercialización de mifepristona, son extremadamente deficientes y de baja calidad [8].

El 17 de marzo de 2006 la FDA declaró que había recibido la notificación de dos muertes que posiblemente estaban [2] asociadas al uso de mifepristona. Planned Parenthood, el mayor proveedor de servicios de anticoncepción y aborto médico en EE.UU., decidió cambiar la recomendación de administrar el fármaco por vía vaginal y sustituirla por la vía oral [9]. El mismo día, dicha organización sacó un comunicado dirigido a tranquilizar a sus afiliadas. En el se mencionaba que desde septiembre del 2000, cuando la FDA aprobó el aborto inducido por medicamentos, se han realizado 560.000 abortos en los EE.UU. y que a la fecha, ninguna de las muertes se atribuye directamente a la mifepristona [10]. Sin embargo ya existen presiones para que la FDA retire el medicamento del mercado [9]. La FDA en un comunicado del 10 de abril señaló que se había desestimado la asociación a mifepristona en uno de estos dos últimos casos y el segundo seguía siendo investigado [3].

En Europa

La autoridad de salud de Suiza, Swissmedic, difundió un comunicado para informar a los profesionales de la salud de los casos de sepsis aparentemente relacionados con mifepristona (Mifegyne®) y misoprostol. Ya en diciembre de 2004 se había modificado la información de seguridad de mifepristona para alertar a los profesionales de estos riesgos.

El informe señala que en EE.UU. las muertes se produjeron después de una administración intravaginal, uso que no esta autorizado en Suiza. También mencionaron que el cuadro clínico fue atípico y recomendaron la supervisión estrecha en estas pacientes. Por último la Agencia Suiza resaltó que la sepsis y las infecciones graves son complicaciones que pueden ocurrir en el aborto tanto quirúrgico como médico, y que se pueden producir infecciones después del parto tanto normal como por cesárea [11].

Según Europa Press, fuentes del Ministerio de Sanidad Español indicaron que las autoridades sanitarias europeas ya habían estudiado esta posible relación hace tiempo, a raíz de las acciones de la FDA, y concluyeron que "no había evidencia de que la toma de este fármaco tuviera relación con la incidencia en sepsis, " es decir, "el riesgo no es inherente a la toma del medicamento"; todo proceso abortivo puede provocar esta infección [12].

Una carta [13] contestando al artículo de Fisher et al, dice que desde el régimen de mifepristona y prostaglandina se aprobó en Francia en 1988, se ha utilizado en la interrupción de más de 1,2 millones de embarazos, incluyendo algunos de hasta 7 semanas de gestación. La mayoría de las mujeres recibieron mifepristona oral (en dosis de 600 mg), seguida de misoprostol oral (400 o 800 µg). En el 95% de los casos el aborto fue completo y la infección uterina fue rara (< del 1%) y no se notificó sobre ningún caso de *Clostridium sordellii*. [13] En Francia, la tasa de infección por aborto quirúrgico era más alta.

La carta también enfatizaba que los casos de sepsis que se notificaron a la FDA eran todos de mujeres que habían recibido el misoprostol fue administrado por vía intravaginal, método que mostró ser más eficaz que la administración oral y que había recomendado la Organización Mundial de la Salud. Es posible que este régimen (que involucra la inserción vaginal en condiciones no estériles) pueda predisponer a las pacientes a infecciones mientras el cervix esta abierto. En el Reino Unido y en Suecia se prescribe profilaxis con antibióticos de rutina cuando se utiliza este régimen y después de 350.000 abortos no se ha registrado ninguna infección [13].

Otra carta enviada por un médico hermano de una de las pacientes fallecidas al NEJM concluye que estos casos trágicos no deben ocasionar que se prohíba el fármaco, pero sí se deben extremar las precauciones en su uso [14].

A tener en cuenta

Existen presiones para que la FDA retire el medicamento del mercado [9]. Esto no nos debe extrañar si consideramos que el año pasado, supuestamente por presiones de los EE.UU., la inclusión de la mifepristona en el formulario Modelo de la OMS produjo una demora inusual en su publicación [15]. En aquel entonces se señalaba que cada año, 19 millones de mujeres abortan en condiciones que ponen en riesgo su vida (18,5 millones de los cuales ocurren en países en vías de desarrollo). Se estima que mueren 68.000 mujeres como resultado de cirugías hechas en malas condiciones de higiene; y muchas más sufren secuela a largo plazo, incluyendo esterilidad. En la revisión de la profesora brasileña, Lenita Wannmacher, se señalaba que "existe gran preocupación por la eficacia y la seguridad de los métodos quirúrgicos que pueden ser menos eficaces y pueden aumentar el riesgo de infección, perforación uterina, laceración cervical, evacuación incompleta, hemorragia, aborto, esterilidad futura e incluso muerte." El riesgo de muerte por aborto en países en vías de desarrollo es 100 veces mayor que en los países desarrollados como el Reino

Unido, en donde el mifepristona se comercializa desde 1991 [15].

Estos datos hacen necesaria una evaluación cuidadosa y la comparación de los diferentes datos provenientes de Europa y EE.UU. La sepsis es un riesgo conocido en todos los tipos de aborto. Los casos de *Clostridium sordellii* no se presentaron con los síntomas y signos habituales de infección. Los casos se presentaron tras la administración por vía vaginal, vía que no ha sido aprobada por ninguna agencia reguladora pero que sin embargo se utiliza en países como Reino Unido y Suecia, sin que se haya notificado ningún caso de shock séptico. Cuando se utiliza esta vía se recomienda la profilaxis con antibióticos [13].

Este tratamiento es eficaz para inducir el aborto en entre un 95% y un 97% de los casos, pero sólo puede utilizarse en embarazos de menos de ocho semanas.

El 11 de mayo hay una reunión del CDC para revisar los datos disponibles en referencia al *Clostridium sordellii*. Seguramente en breve se dispondrá de mayor información; mientras tanto es importante que los pacientes y los profesionales conozcan y vigilen la aparición de signos y síntomas de sepsis por aborto médico.

Referencias:

1. Alert for Healthcare Professionals Mifepristone (marketed as Mifeprex). FDA Alert [updated 11/2005]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/mifepristoneHCP.htm>
2. FDA Public Health Advisory. Sepsis and Medical Abortion Update March 17, 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex200603.htm>
3. FDA. Mifeprex (mifepristone) Information April 10, 2006 Update <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm>
4. Fischer M et al., Fatal toxic shock syndrome associated with *Clostridium sordellii* after medical abortion, N Engl J Med. 2005;353:2352-60.
5. FDA Public Health Advisory. United States Food and Drug Administration, 19 July 2005. November 4, 2005 Update. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex.htm>
6. Mifepristona: infecciones y sangrado grave. Boletín Fármacos 2005;8(1). Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/>
7. Mifeprex, Medication Guide. Rev 2: 7/19/05. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/mifeprexMedguide20050719.pdf>
8. Gary M, Harrison DJ, Analysis of Severe Adverse Events Related to the Use of Mifepristone as an Abortifacient. Ann Pharmacother 2006;40:191-197.
9. Gardiner Harris. After 2 More Deaths, Planned Parenthood Alters Method for Abortion Pill, The New York Times, March 18, 2006.

10. Cullins V, Servicios de abortos inducidos por medicamentos con mifepristona en Planned Parenthood. Carta abierta de la Vicepresidenta de Asuntos Médicos de Planned Parenthood, 17 de marzo de 2006. Disponible en: <http://www.rhsfppls.org/PPLettertopatientsSPA.pdf>
11. Des nouvelles informations sur les complications sous traitement par mifepristone. 22 July 2005. <http://www.swissmedic.ch>; en Mifepristone: revised safety information Switzerland.
12. Las autoridades sanitarias europeas consideran que "el riesgo no es inherente a la toma del fármaco", según Sanidad, Europa Press, 23 de julio de 2005.
13. Baulieu EE, Deaths from Clostridium sordellii after Medical Abortion, N Engl J Med 2006;354:1645-1646.
14. Sicard D, Deaths from Clostridium sordellii after Medical Abortion, N Engl J Med 2006;354: 1646.
15. EE.UU. se opone a la decisión del comité de medicamentos esenciales de la OMS por la inclusión de medicamentos para el aborto, Boletín Fármacos 2005;8(2). Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/042005/REGULACIÓN%20Y%20POLÍTICAS.htm>

PARACETAMOL: FALLO HEPÁTICO AGUDO. EE.UU.

Resumido de: Isabel Espiño, La intoxicación por paracetamol, principal causa de fallo hepático, *El Mundo* (España), 2 de diciembre de 2005

Las intoxicaciones por paracetamol se han convertido en la primera causa de insuficiencia hepática en EE.UU. Según un estudio realizado en EE.UU., la cantidad de personas que sufren esta grave complicación del hígado por una sobredosis, involuntaria o deliberada, de este analgésico se ha duplicado en los últimos años.

El paracetamol es un medicamento muy popular para calmar la fiebre o el dolor, pero no se aconseja exceder los cuatro gramos diarios. Aunque si se tienen en cuenta los millones de comprimidos de paracetamol que se consumen diariamente en todo el mundo, el número de afectados por sobredosis de este fármaco es muy pequeño. Lo cierto es que "la hepatotoxicidad ocasionada por paracetamol supera de lejos otras causas de fallo hepático agudo", según desvela el nuevo estudio.

Los problemas ocasionados por este analgésico, además, han aumentado durante los últimos años, a juicio de los autores. Estos especialistas, gastroenterólogos de diversos centros estadounidenses, han evaluado desde 1998 los datos de las personas que han acudido a una veintena de centros de trasplante de EE.UU. aquejados de insuficiencia hepática.

Hasta diciembre de 2003, se registraron 662 pacientes. La proporción de personas que sufrían estos problemas debido a un abuso del analgésico se duplicó: en 1998 el 28% de los fallos de hígado se debían a una sobredosis de paracetamol,

mientras que en 2003 el fármaco era responsable del 51% de los problemas hepáticos analizados.

El estudio

De entre las 275 sobredosis por paracetamol que se confirmaron a lo largo de este periodo, la mayoría de los afectados (65%) sobrevivió, un 27% falleció y el 8% recibió un trasplante de hígado. Como media, los pacientes habían ingerido 24 gramos de paracetamol.

Aunque un 44% de las intoxicaciones eran intencionadas (personas que habían intentado suicidarse), el 48% de las sobredosis fueron accidentales, algo que los autores juzgan "alarmante". En los demás casos (8%), se desconocía la naturaleza del percance.

Los investigadores aclaran que la incidencia de las intoxicaciones involuntarias "difiere marcadamente de la experiencia en otros países": "Las sobredosis no suicidas sólo se informan raras veces en Reino Unido y [el resto de] Europa", matizan. Varios estudios realizados en servicios de urgencias españoles constatan también que en nuestro país la mayoría de las intoxicaciones por medicamentos son voluntarias.

En el estudio de Hepatology, la mayoría de los "atracones" involuntarios se dieron en personas con depresión, dolor crónico, que consumían alcohol (un factor que agrava los problemas de hígado) o narcóticos y en consumidores de varios fármacos. Muchos habían estado tomando paracetamol durante semanas o, incluso, meses, así que los autores calculan que "un uso constante de tan sólo 7,5 mg diarios puede [llegar a] ser peligroso". Tampoco descartan que "un empeoramiento del dolor pueda provocar una dosis por encima de lo normal en los días anteriores a la admisión".

Otra posible causa es el consumo simultáneo de dos fármacos, algo que hacía el 38% de los intoxicados de modo accidental, debido a "la frustración, la impulsividad o simplemente a la ignorancia de que paracetamol está presente en ambos productos", dice el estudio. De hecho, los autores recuerdan que un tercio de las personas que tomaban un fármaco compuesto de algún narcótico más paracetamol también estaba tomando paracetamol sin receta.

Soluciones y matices

Los investigadores instan a que se pongan en marcha "esfuerzos para limitar el tamaño de los envases sin receta y a que se restrinja la prescripción de combinados de narcóticos y paracetamol". Asimismo, creen necesarios "programas educativos para médicos en ejercicio, farmacéuticos y consumidores".

De todos modos, el editorial que acompaña a este artículo, también publicado en Hepatology, aclara: "Las medidas para minimizar la hepatotoxicidad de paracetamol son importantes, pero tienen que considerarse en el contexto de que la aparente magnitud del problema es un reflejo del amplio número de pacientes que toman este fármaco con buenos resultados y sin ningún efecto adverso".

Referencia:

Fallo hepático agudo inducido por el paracetamol. Resultados de un estudio multicéntrico prospectivo en EE.UU. (*Acetaminophen-Induced Acute Liver Failure: Results of a United States Multicenter Prospective Study*), Larson AM et al., *Hepatology* 2005;42:1364-1372. Trabajo completo disponible en: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/112161379/PDFSTART>

TELITROMICINA: NOTIFICACIONES DE HEPATOTOXICIDAD. UNIÓN EUROPEA. EE.UU., ESPAÑA Y ARGENTINA

Traducido y editado por Martín Cañás

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) difundió un comunicado de prensa [1] para informar que había realizado un análisis preliminar de casos de lesión hepática grave asociados al uso del antibiótico telitromicina (Ketek), utilizado en el tratamiento de infecciones respiratorias. Las reacciones hepáticas graves notificadas se produjeron durante o inmediatamente después de iniciado el tratamiento con telitromicina y fueron, en la mayoría de los casos, reversibles. La EMA esta revisando otros casos de toxicidad hepática para realizar una evaluación completa del balance riesgo beneficio del fármaco.

Mientras tanto se solicitó a Aventis Pharma S.A. que incluyera en la información del producto de telitromicina (Ketek) advertencias más claras y severas sobre el riesgo de problema hepático. La EMA ha recomendado a los prescriptores que tengan cuidado con el uso de telitromicina en pacientes con problemas hepáticos. El producto se autorizó mediante el proceso de registro centralizado y se comercializa en Bélgica, Chipre, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Portugal, Suecia y el Reino Unido [1].

El 30 de enero de 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios distribuyó una nota informativa en donde recomienda a los médicos prescriptores que tomen precauciones al administrar telitromicina a pacientes con enfermedad hepática, que estén alertas por si aparece sintomatología representativa de alteración hepática, y que informen a los pacientes sobre los signos y síntomas de la hepatotoxicidad [2].

En EE.UU. la FDA difundió un comunicado [3] en relación a un artículo publicado el 15 de enero en la revista *Annals of Internal Medicine* [4] en el que se informaba de tres pacientes que padecieron de toxicidad hepática grave al comenzar el tratamiento con telitromicina. Los tres pacientes desarrollaron ictericia y trastornos de la función hepática; uno se recuperó espontáneamente, otro requirió un trasplante y el tercero falleció. En los dos últimos casos la anatomía patológica mostró una necrosis hepática masiva.

En estos pacientes también existía una historia de consumo de alcohol (no abuso).

La FDA está evaluando el tema de la toxicidad hepática asociada con el uso de telitromicina. Mientras tanto, realizó las siguientes recomendaciones a los profesionales de salud y a los pacientes [3]:

- Los profesionales de salud deben vigilar la presencia de síntomas y signos de problemas hepáticos en los pacientes que estén tomando telitromicina. Si se desarrollan signos o síntomas de problemas hepáticos debe suspenderse el tratamiento.
- Aquellos pacientes a quienes se les haya prescrito y que estén tomando telitromicina y que no hayan experimentado efectos adversos tales como ictericia, deben continuar tomando el medicamento a menos que su médico indique lo contrario.
- Los pacientes que noten un amarillamiento de sus ojos o piel o tengan otros problemas como visión borrosa deben contactar de inmediato con su médico.
- Como con todos los antibióticos, la telitromicina debe utilizarse para infecciones causadas por microorganismos susceptibles.

En base a estos informes la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina comunicó [5] que ha incorporado a la telitromicina (Ketek) a la lista de medicamentos que se incluyen en la modalidad de Sistema de Vigilancia Controlada, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF).

También informó que durante 2004 y 2005 no se recibió ninguna notificación de evento adverso hepático asociado a la telitromicina en el SNF. La ANMAT insta a los médicos a evaluar el riesgo/beneficio de prescribir dicho medicamento y a la población en general le aconseja que ante cualquier duda consulte a su médico.

Referencias:

1. EMA statement on the safety of Ketek (telithromycin). Press Release (EMA/29386/2006). European Medicines Agency, 27 January 2006. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf>
2. AGEMED. Información sobre seguridad de telitromicina (Ketek®), 30 de enero de 2006. Disponible en: <http://www.semergen.es/semergen2/contentFiles/5164/telitro.pdf>
3. Public Health Advisory. United States Food and Drug Administration, 20 January 2006 (<http://www.fda.gov>).
4. Kimberly D. Clay, John S. Hanson, Scott D. Pope, Richard W. Rissmiller, Preston P. Purdum, III, and Peter M. Banks Brief Communication: Severe Hepatotoxicity of Telithromycin: Three Case Reports and Literature Review *Annals* 2006 144: 415-420.
5. ANMAT. Telitromicina: comunicado informativo Buenos Aires, 2 de febrero de 2006.

Solicitud de Retiro

**GATIFLOXACINA: DISGLUCEMIA, ALERTAS DE
SEGURIDAD Y SOLICITUD DE RETIRO DEL
MERCADO**

Martín Cañas

[N.E.: se puede consultar el contenido del artículo en el apartado de Reacciones adversas e interacciones en esta Sección de Advierten]

Ética y Derecho

ARGENTINA: DENUNCIAS POR INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN CONSENTIMIENTO EN HOSPITAL NEUROPSIQUIÁTRICO DE MUJERES

Editado por Jimena Orchueta

El hospital neuropsiquiátrico de mujeres Braulio Moyano fue allanado a principios de diciembre del 2005 por la Justicia Federal, que investiga si algunas pacientes recibieron medicamentos en forma experimental sin consentimiento. La causa se abrió a raíz de una denuncia del Secretario de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Donato Spaccavento [1]. Las repercusiones no se hicieron esperar y surgieron comentarios y acusaciones cruzadas sobre las responsabilidades y conocimiento previo por parte de las autoridades del área de salud sobre lo que sucede a nivel de investigación con medicamentos.

Spaccavento señaló que “el miércoles [30 de noviembre], profesionales del Moyano me dijeron que se están practicando protocolos de investigación de medicamentos sin consentimiento o haciéndoles firmar a las pacientes papeles sin validez legal. Y me relataron que una chica derivada desde el Hospital Alvear por intento de suicidio recibió una droga que estaba en protocolo y, finalmente, se quitó la vida. Ante la gravedad de la situación, hice la denuncia en la comisaría 3^{ra}” [1].

Luego, el 20 de diciembre, el Gobierno de la ciudad de Buenos Aires intervino por 180 días la dirección médica del hospital y apartó de su cargo al Dr. Néstor Marchant, quien estuvo como Director al frente de la institución durante 21 años. Se resolvió la intervención después de que trascendieran otras denuncias, esta vez sobre una supuesta red de prostitución y abusos sexuales, caso por el cual ya estaban sumariados 4 empleados del hospital. Marchant cuenta con el apoyo de la comisión gremial interna de ATE (Asociación de Trabajadores del Estado) [2]. Pablo Berretoni, Director de Salud Mental de la ciudad, fue designado como interventor del hospital [3].

El área administrativa del hospital ya estaba bajo intervención, producto de denuncias reiteradas sobre irregularidades administrativas y deficiencias edilicias que el propio Marchant efectuó mientras se desempeñaba en su cargo [2,3].

Spaccavento dijo que Marchant “fue separado tres veces del Moyano, pero siempre volvía porque nunca hubo pruebas necesarias para incriminarlo; yo esperé a tener pruebas concretas para que la Justicia pudiera investigar lo que ocurre en el Moyano”. Reiteró que la intervención por 180 días es para “darle tiempo al juez que investigue a fondo, con transparencia y tranquilidad” [4]. A mediados de enero, la Secretaría de Salud porteña designó a otro médico del hospital, el Dr. Jorge Cafferata, como nuevo interventor [3].

En el Moyano se alojan, en este momento, 1.100 pacientes, de los cuales “algunos tienen más de nueve años de internación y otros 40 y hasta 45 años”, explicó Pablo Berretoni. En estos momentos, el 40% de las instalaciones están clausuradas por tareas de reparación, lo que agrava la situación, por el hacinamiento de las internas [2].

El Secretario de Salud radicó la denuncia sobre experimentación con medicamentos ante la justicia federal, y afirmó que el Dr. Marchant, sería “el responsable” de que se hicieran “pruebas de nuevos medicamentos” no autorizados en mujeres internadas en el lugar. “Por cada paciente se habría cobrado US\$5.000”, declaró el funcionario [4].

El funcionario atacó muy fuertemente a Pfizer al asegurar que el laboratorio violó las normas legales al hacer ensayos clínicos con medicamentos sin autorización o haciendo firmar a pacientes inhabilitadas [5].

Spaccavento dijo que un paciente psiquiátrico no puede autorizar que le den una medicación en estudio. “Están bajo tutela judicial. Sólo si un juez lo autoriza pueden ser incluidos en un protocolo de estudio. Y en el caso del Moyano, generalmente los jueces no son notificados” [1].

“La cuestión que se planteó y que está investigando el Juzgado, es que se le hacía firmar a pacientes pobres, que además estaban privadas de su libertad por la orden de un Juez que también ordenaba su internación y que además tenían problemas con su nivel cultural como para comprender ciertas indicaciones, les hacían firmar el consentimiento informado, como si hubiera simetría y capacidad de libertad para disponer de su persona. A esta gente, que tiene un nivel profesional altísimo, no se le escapaba que ese paciente no estaba en uso de sus facultades mentales”, puntualizó el funcionario [6].

Alberto Monchablon, Jefe de Docencia e Investigación del Moyano y responsable de coordinar estos estudios en el hospital, aseguró que “todas las pacientes prestaron el consentimiento informado, pues no eran ni son insanas en el sentido jurídico, pues para ello hace falta un juicio de insania. Aunque uno esté internado en un sistema psiquiátrico, puede firmar. Este concepto es internacional. Siempre este consentimiento va acompañado por el de un familiar, además de la presencia de un testigo. Todos esto es rutina en cualquier protocolo de investigación” [3] (a).

El periodista Mauro Federico sostiene que “detrás de estos episodios, varias sombras se ciernen sobre este nuevo embate contra el Moyano: protocolos para pruebas con pacientes autorizados por los mismos que ahora lo denuncian, la disputa por una caja de 50 millones de pesos para las obras de remodelación del nosocomio y un debate de fondo sobre la necesidad de los manicomios” [3].

¿Qué medicamentos se están investigando?

De la información que apareció en los medios de prensa no queda claro qué medicamentos se están investigando en el hospital Moyano ni con qué objetivos, como así tampoco si las autoridades sanitarias del gobierno porteño habían aprobado estos estudios.

Algunos afirmaron que se trataría de un estudio patrocinado Pfizer, para comparar la seguridad cardiovascular de dos drogas neurolépticas, la olanzapina y la ziprasidona, y que se está llevando a cabo en más 50 establecimientos públicos y privados de todo el país [3].

El Director desplazado del nosocomio, Dr. Néstor Marchant, declaró que Pfizer contaba con todos los papeles en regla [5] y que “la droga que se está estudiando con los pacientes es un neuroléptico que se utiliza para la esquizofrenia, autorizado por el ANMAT y en venta en farmacias desde hace 5 años. Se investiga qué efecto tiene en personas que sufren otras enfermedades, como diabetes. La experiencia no se hace sólo en el hospital Moyano, sino en el Borda, el Tobar García, el Alvear y el Rivadavia. El Gobierno porteño lo sabía”, afirmó categórico Marchant [7].

Un médico del hospital Moyano, que tiene relación con la Legislatura porteña, explicó a los medios de comunicación que si bien se trataría de medicamentos autorizados, que se venden bajo receta médica en farmacias, se los probó en pacientes con enfermedades diferentes a las que las autoridades sanitarias aprobaron su uso y comercialización. De esta manera, en el neuropsiquiátrico se habrían probado drogas en pacientes de “manera irregular” [7].

Según Berretoni “ningún laboratorio va a pagar investigaciones que son realmente onerosas para investigar productos que ya están en las farmacias. Lo que sucede es que amplían la indicación de acción farmacológica. Por ejemplo, un fármaco que es anunciado como antipsicótico y que se investiga su acción de estabilizador del ánimo (...). Es decir, uno de estos productos era indicado como antipsicótico y se amplió su uso como estabilizador del ánimo, por eso se pagaba la investigación del laboratorio” [6].

El Dr. Monchablon, responsable de coordinar estos estudios en el hospital Moyano, aseguró que “estos medicamentos están en venta en cualquier farmacia y los protocolos cuentan con las correspondientes aprobaciones y autorizaciones de la ANMAT, el Comité de Ética Independiente y la Secretaría de Salud” [3].

En el cruce de opiniones Marchant también sostuvo que fue el mismo Berretoni quien aprobó en su carácter de Director de Salud Mental porteño la realización de estos procedimientos. Y que ahora, un año después, termina denunciando ante la Justicia como irregulares. “El gobierno porteño lo sabía. Es más, Berretoni firmó los protocolos porque hasta hace un mes era de la Comisión de Docencia e Investigación del hospital. Él es cómplice de todo”, afirmó categórico Marchant [3,7].

Berretoni, por su parte, afirmó que “el ANMAT en la mayoría de los casos había indicado la autorización de los protocolos. El ANMAT tiene el papel formal de decir, este protocolo tiene los contenidos u objetivos claros. Esto no implica que la Secretaría hubiera indicado su autorización y fundamentalmente, que es lo que motivó la denuncia, es que no estaba avisado el Juez que había indicado la internación,” dijo Berretoni. “Yo jamás he autorizado ningún tipo de estudio. Como parte de la Comisión de Docencia del Hospital Moyano, evaluábamos que era necesario hacer este tipo de estudios, siempre que se cumplieran todos los requisitos adecuados, entre ellos justamente avisar al Juez que entendía en la causa de ese paciente” [6].

El Dr. Jorge Pachamé denunció que lo sucedido con las pacientes psiquiátricas “no es más que la punta del iceberg, de una práctica generalizada que es avalada habitualmente por los comités de ética e investigación hospitalarios.” “El Dr. Spaccavento conoce perfectamente el tema. Durante su gestión, como Director del Hospital Cosme Argerich, avaló el protocolo de investigación del laboratorio Schering - utilización de Interferón pegilado versus placebo- que se aplico a pacientes portadores de cirrosis hepática por virus de la hepatitis C. Por cada paciente ingresado al protocolo el laboratorio abonaba US\$52.000 dólares. Ese protocolo de “investigación” fue suspendido por la denuncia presentada por médicos hepatólogos de ese hospital, los que como consecuencia de la misma fueron trasladados del hospital y motivó la presentación de un Proyecto de Resolución (Expediente N° 181-D-03) por el bloque del Partido Obrero en la Legislatura porteña el 12 de febrero de 2003”, explicó el Dr. Pachamé [8].

El modelo de atención de la salud mental...es uno de los debates de fondo

El suspendido Director era uno de los pocos responsables hospitalarios de la Ciudad que aún quedaban en su cargo de los que fueron designados por concurso, ya que desde mediados de los 80' esos cargos pasaron a convertirse en designaciones políticas. De “carácter fuerte y convicciones sólidas” para algunos, “soberbio y autoritario” para otros. Con varios libros publicados y una estrecha vinculación con la Asociación Argentina de Psiquiatras (AAP), la cual preside desde 1993, el Dr. Marchant es uno de los más acérrimos defensores del modelo institucional para la atención de la salud mental. A su criterio, “la Secretaría de Salud está actuando muy mal asesorada y por eso existen contradicciones en las normativas aprobadas”. De hecho, varias entidades cuestionaron la aprobación de la Ley de Salud Mental para la comuna y las posteriores resoluciones que planteaban un camino proclive a la desinstitucionalización de la atención [3].

Según integrantes de la AAP, “esta prédica desinstitucionalizadora está basada en teorías que nunca tuvieron comprobación empírica y que incluso han sido superadas por nuevos trabajos científicos, que demuestran el origen orgánico de muchas patologías psiquiátricas”. Por lo tanto “es necesario darle un enfoque médico a los tratamientos y no tan basados en las técnicas psicoanalíticas, que pueden servir para ciertas patologías, pero que nada

pueden hacer en una enorme cantidad de enfermedades mentales que requieren intervenciones quirúrgicas o medicamentosas” [2].

En una solicitada que hizo pública, el Dr Marchant explicó que su permanencia en el cargo es inconveniente para aquellos que pretenden avanzar en “la privatización del negocio de la salud y en el otorgamiento de los terrenos del Moyano para un emprendimiento inmobiliario” [3].

Profesionales como Hugo Cohen (mentor del proceso reformador de desmanicomialización en la provincia de Río Negro) o Emiliano Galende (reconocido psicoanalista), han venido asesorando al gobierno porteño en la reforma del sistema de atención sanitaria para enfermos mentales [2].

Se apunta a la creación de un “Programa de atención comunitaria de pacientes con trastornos mentales severos”, trasladando la atención de los pacientes con graves trastornos mentales a los CESAC (centros de salud y acción comunitaria barriales) y la internación hasta un máximo de 20 días, solo de casos agudos o re-agudizados en hospitales generales de agudos (10 a 20 camas por hospital) o en el Alvear, orientado al paciente psicótico agudo (100 camas) [8].

El sistema de salud mental de la ciudad cuenta actualmente con 2.425 camas de internación ocupadas en un 100%, y a entender del Dr. Pachamé, el programa propuesto plantea solo la atención y tratamiento de nuevos casos, es decir la patología mental aguda y no da ninguna solución para los crónicamente internados [8].

Los intereses económicos también están presentes. El Hospital Moyano tiene otorgado un plan de inversión en infraestructura que prevé la erogación de 50 millones de pesos. Fuentes cercanas a la Secretaría de Hacienda aseguran que existe una fuerte disputa entre sectores de distintas agrupaciones políticas por el control de esos recursos. “No se olviden que detrás de toda gran obra hay un gran retorno, y los muchachos no se quieren quedar afuera, porque el aparato político necesita financiamiento”, aseguran allegados al área económica del gobierno porteño [3].

Notas:

a. Sin pretender brindar un listado exhaustivo de documentos de consenso y normas legales referidas a las condiciones en que deben aplicarse los consentimientos informados a pacientes con trastornos psiquiátricos (ya sea para recibir tratamiento o para participar en un ensayo clínico), podemos mencionar algunos que tal vez ayuden a delinear este punto:

- Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y para el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1991 [G.A. Res. 119, U.N. GAOR, 46 Sesión, Supp No. 49, Anexo, p. 188-192. U.N. Doc.A/46/49 (1991)]. Estos principios son considerados como el estándar internacional más completo y detallado en lo que se refiere a la

protección de los derechos de las personas con discapacidad mental y constituyen una guía importante para los Estados en la tarea de delinear y/o reformar los sistemas de salud mental. El Principio 11, se refiere específicamente al Consentimiento para el tratamiento, y detalla los casos de excepción donde no se solicitará al paciente su consentimiento informado. Se puede consultar el documento completo en:

http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/68_sp.htm

- En Argentina la Disposición 5330/97 de ANMAT es la que rige las Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. En su capítulo XI se fijan los requerimientos éticos para la autorización de un ensayo clínico, y uno de ellos es “la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo. El mismo solo será válido, cuando exista constancia fehaciente que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que este pueda acarrearle (...)”. También refiere al caso en que en que “el paciente/voluntario sano no pueda prestar por sí el consentimiento, (por lo cual) deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil”. El capítulo XIII está dedicado a los estudios clínicos con psicofármacos, pero no hace ninguna mención a las condiciones en que debe firmarse el consentimiento. Se puede consultar la normativa completa en: http://www.anmat.gov.ar/normativa/Normativa/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_5330-1997.pdf
- El Código Civil, en su Título X (“De los dementes e inhabilitados”), define que “Ninguna persona será habida por demente, para los efectos que en este Código se determinan, sin que la demencia sea previamente verificada y declarada por juez competente” (art. 140); “Se declaran incapaces por demencia las personas que por causa de enfermedades mentales no tengan aptitud para dirigir su persona o administrar sus bienes” (art. 141); “La declaración judicial de demencia no podrá hacerse sino a solicitud de parte, y después de un examen de facultativos” (art.142).
- La Ciudad Autónoma de Buenos Aires también tiene su reglamentación, a saber: la Resolución N° 1.125/SS/03 (B.O. N° 1729) por al cual se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno porteño, la cual puede consultarse en: http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/cons_investigacion/requisitos.php?menu_id=11030

Referencias:

1. Allanan el Hospital Moyano, *Clarín* (Argentina), 2 de diciembre de 2005.
2. Electroshock en el hospital Moyano, *Página 12* (Argentina), 21 de diciembre de 2005.
3. Mauro Federico, Negocios, mentiras y la interna del mundo "psi", *Revista El Médico del Conurbano* (Argentina), Nº 187, 3 de marzo de 2006.
4. Las internas del Moyano, como conejillos de Indias, Carlos Rodríguez, *Página 12* (Argentina), 22 de diciembre de 2005.
5. Aquí no se cumplía con las normas legales, 22 de diciembre de 2005, *Netwokmedica.com*
6. Mauro Federico, "Lo que está en juego es la salud de la población", Pablo Berrettoni, Director General de Salud Mental del GCBA, *Revista El Médico del Conurbano* (Argentina), Nº 187, 3 de marzo de 2006.
7. Graves acusaciones cruzadas tras la intervención en el Moyano, *Clarín* (Argentina), 22 de diciembre de 2005.
8. Jorge Pachamé, Neuropsiquiátricos, desmanicomialización o negocio capitalista..., *Tribuna de Salud* (Argentina).

[N.E.: ver la Ventana Abierta de esta edición del *Boletín Fármacos*, a cargo de Diana Maffia, titulada "Las mujeres en los tratamientos y las investigaciones clínicas: entre la autonomía y la protección"; también se puede consultar "India: Un estudio abre el debate sobre el uso de placebo en ensayos de psiquiatría" en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ARGENTINA: DENUNCIAN QUE LA JUSTICIA RETRASA LOS ANÁLISIS DE LAS AMPOLLAS DE YECTAFER

Resumido de: *Noticias Net* (Argentina), 25 de marzo de 2006

La familia de una de las víctimas por la aplicación de Yectafer falsificado reclamó que se divulguen los resultados sobre el contenido de las ampollas.

Heriberto Berraondo, marido de María Salaya, se mostró insatisfecho por la falta de información al respecto. Salaya fue una de las pacientes que recibió el producto y acabó internada, en gravísimo estado.

Berraondo, dice que el tema "es que no se sabe el componente que falta en la inyección, aparte del excesivo hierro sorbitex que tenía, y no pueden darle un diagnóstico".

A pesar de los múltiples tratamientos que afronta, la mujer no recuperó nunca su salud de manera definitiva. En este marco, Berraondo resalta la importancia de saber el contenido preciso de las ampollas, lo que podría guiar las medidas que se tomen de ahora en más para asegurar su salud.

[N.E.: Para más información sobre este tema se recomiendan ver las siguientes notas: nota "Argentina: el caso Yectafer

investigado por la justicia nacional en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* enero 2006;9(1); . Ver también la nota "Hierro inyectable (Yectafer Complex): prohíben su venta en una provincia argentina" en la Sección Advierten, apartado Retiros del Mercado y Prohibiciones, del *Boletín Fármacos* junio 2005;8(3); y la nota "Hierro Sorbitex: Yectafer presuntamente falsificado produce dos muertes en Argentina", en la Sección Advierten del *Boletín Fármacos* enero 2005;8(1)]

BRASIL: EL TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA MANTIENE LA PROHIBICIÓN DE LA VENTA DE LA PÍLDORA ELANI

Ultimas Noticias (Brasil), 28 de enero de 2006

El laboratorio Libbs Farmacéutica continúa impedido de fabricar y comercializar el anticonceptivo Elani hasta una nueva decisión judicial. Libbs disputa con el laboratorio Schering de Brasil el derecho de patente sobre la píldora, que Schering vende bajo el nombre de Yasmin. La determinación es del Tribunal Supremo de Justicia (TSJ).

El Ministro Vidigal entendió que no se trata de un caso en que pueda ser reconsiderada la decisión del relator, ya que la Presidencia del Supremo Tribunal de Justicia no es una instancia revisora de medidas preliminares. Por eso, corresponderá al Ministro Cesar Asfor Rocha el análisis de la reconsideración.

El laboratorio Schering AG, sociedad norteamericana, tiene la patente del medicamento. La empresa tomó conocimiento del lanzamiento del anticonceptivo Elani por parte de Libbs y afirma haber verificado que el producto infringe la patente del Yasmin. Libbs ya habría obtenido el registro del Elani de Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

Batalla judicial

Schering alegó que, el 2 de julio de 2004, envió una notificación extrajudicial a Libbs, informando sobre la infracción de la patente. Pero el 19 de agosto de ese año, Libbs inició una acción contra Schering para que fuese anulada la patente en el INPI, Instituto Nacional de Propiedad Industrial, autarquía del gobierno federal responsable del registro de marcas y patentes.

La 38ª Sala Federal de Río de Janeiro negó el pedido de medida preliminar de Libbs, que pretendía garantizar el lanzamiento del producto en el mercado brasileño. La decisión fue mantenida por el Tribunal Regional Federal de la 2ª Región. Entre los argumentos de Libbs estaba la falta de la "actividad inventiva", uno de los requisitos de validez de la patente.

En Brasil, el INPI dio validez a la patente registrada por Schering AG en el país de origen (EE.UU.). Libbs afirmó que el organismo dejó de verificar que el medicamento utiliza tecnología descrita en otra patente registrada en Alemania en 1980, por lo tanto, ya es de dominio público.

Entonces, Libbs inició una nueva acción declaratoria, el 14 de junio de 2005, esta vez en la 30ª Sala Civil Central de San Pablo, para pedir una autorización para la comercialización del Elani. El pedido de la medida también fue negado, en primera y segunda instancia.

El día 2 de septiembre de 2005, Elani fue lanzado en el mercado brasileño. Diez días después, Schering inició una acción de infracción de patente y obtuvo la medida preliminar en la 30ª Sala Civil determinando a Libbs que no fabricase y comercializase más el anticonceptivo Elani, bajo pena de multa diaria de R\$20.000. Libbs apeló la decisión argumentando ser nula la patente del Schering. El Tribunal de Justicia de San Pablo determinó la suspensión de los efectos de la medida hasta que el recurso fuese juzgado mediante un sistema de sorteo por uno de los desembargadores de la Sección de Derecho Privado.

Corte Superior

Schering recurrió al TSJ pidiendo que fuese suspendido el efecto de la decisión del TJ paulista, que anuló la medida de primera instancia. Los abogados de Schering afirman que está demostrada la infracción de patente, por las informaciones contenidas en el rótulo del producto del Libbs, de la carta patente presentada, de los pareceres técnicos y de la confesión de Libbs. Y concluyen argumentando que Elani será comercializado en todo el país, en grandes cantidades y que el valor que Libbs podría tener que pagar en caso de una sentencia favorable para el laboratorio Schering por indemnización por la violación de la patente sería "gigantesco".

El relator de la Medida Cautelar, el Ministro Cesar Asfor Rocha, dio la medida preliminar a Schering, hasta el juzgamiento del mérito de la acción por la 4ª Sala del TSJ. Con eso, le fue prohibido a Libbs comercializar el Elani.

Entonces, Libbs presentó contestación. Afirmó que es urgente el examen del pedido porque ya estaría en curso el plazo para el retiro del medicamento Elani del mercado, lo que causaría "reales e irreparables daños" a la empresa. El Ministro Vidigal negó el pedido.

COLOMBIA: MERCADO CLANDESTINO DE ANTIRRETROVIRALES EN CALI

Editado de: Reventa de medicinas, un negocio enfermizo en Cali, *El País* (Colombia), 5 de febrero de 2006

El fenómeno compromete a varias instituciones prestadoras de servicios de salud de la ciudad, de manera particular a aquellas que atienden población de sectores sociales acosados por la pobreza. En las afueras de algunas entidades de salud de Cali se ofrecen costosos medicamentos contra el sida a precio de feria.

Se trata de un mercado clandestino, promovido por algunos intermediarios que comercializan los fármacos que enfermos de sida, cubiertos por algún plan de salud o beneficiarios del régimen subsidiado, reciben de las instituciones que los

afilian. Los pacientes, cuya atención individual les cuesta un millón de pesos al mes a las empresas prestadoras de salud, acceden a entregar los medicamentos para la reventa sin importar el inminente riesgo que corren.

Hasta el momento era sólo un rumor, pero *El País*, tras semanas de seguimiento, comprobó que la reventa es más común de lo que se cree. Todo indica que existe una red especializada que se mueve en las afueras del Seguro Social, Calisalud, Emsanar, Caprecom (todas prestadoras de servicios de salud) y hasta en las inmediaciones de la Corporación de Lucha Contra el Sida.

Los intermediarios, verdaderos comisionistas, abordan a los enfermos, les ofrecen dinero y, a continuación, revenden las medicinas a clientes que, por lo general, ya tienen contactados. Nadie sabe las fortunas que se obtienen con este negocio ni las vidas que se dilapidan.

Nadie ha visto nada

El Gerente de Calisalud, Egdar León Uribe, asegura que no tiene información del fenómeno de reventa que se hace a ojos de todos.

"Algo hemos oído, pero no tenemos información precisa. Si usted me entrega el número de las cédulas de las personas implicadas yo comienzo una investigación, de lo contrario es muy difícil", dice el Gerente. Mientras tanto, abajo en el primer piso del edificio, pacientes y vendedores discuten el precio de los medicamentos convertidos en mercancía.

En las afueras del Seguro Social es posible ver gente a bordo de carros lujosos en espera de los comisionistas de medicamentos. Son compradores, personas con dinero que intentan vivir sin percatarse que condenan a otros a una existencia más corta. La reventa es enfermiza, pero nadie parece saberlo.

Lista de cifras

La diferencia de precios entre un medicamento legalmente adquirido y otro comercializado en el mercado ilegal es ostensible. A continuación, algunos de los más comercializados en la ciudad:

- \$400.000 es el valor comercial del ARV Stocrin, cuyo precio en el mercado negro es de unos \$150.000.
- \$600.000 es el valor comercial de Convivir (dos medicamentos en uno: lamivudina y zidovudina), cuyo precio en el mercado negro es de unos \$220.000.
- \$1.500.000 es el valor comercial del Trizivit, un medicamento de marca producido por el laboratorio GlaxoSmithKline y que se puede conseguir en el mercado negro alrededor de \$350.000.
- \$271.950 es el valor comercial del efavirenz, un genérico de igual aplicación que el Stocrin, cuyo precio en el mercado negro ronda los \$150.000.

Limbo jurídico

La ley parece presentar un vacío jurídico alrededor del fenómeno de reventa de medicamentos. Según el abogado Leonardo Cruz, apoderado de la firma de laboratorios

GlaxoSmithKline, que produce fármacos para pacientes con VIH, la acción de revender la medicina por parte de algunos pacientes es un delito, toda vez que está tipificada en el Artículo 303 del Código Penal, que habla de la ilícita explotación comercial.

Dicho artículo estipula que quien comercialice bienes recibidos para su distribución gratuita incurrirá en prisión de uno a cuatro años y multa de 250 salarios mínimos legales vigentes. Sin embargo, estas penas han sido aumentadas por la Ley 890 del 2004, que las incrementó un año y cuatro meses más.

En consecuencia, la norma protege el acceso a la seguridad social, que le permite a la persona obtener el medicamento para que lo ingiera, no para que lo comercialice.

Víctor Hugo Vallejo, otro jurista consultado, señala que también los comisionistas pueden ser cobijados bajo el mismo principio que los pacientes. “Incluso, son quienes mayores penas deben recibir, ya que son los que realizan las contravenciones más graves”, sostiene el abogado.

Otra cosa piensa la abogada Olga Lucía Botero, quien sostiene que la norma consagra que hay delito sancionable con prisión y multa cuando el que recibe gratuitamente bienes los comercializa. Así, por ejemplo, según la jurista, incurriría en delito toda aquella persona que comercialice medicamentos entregados por una organización de caridad que a su vez ha obtenido las medicinas por medio de una donación. Los pacientes que revenden sus medicamentos “incurren en una conducta censurable, pero no cometen delito, y esto es lo que los penalistas llaman “tipo penal en blanco”, dice Botero.

El País consultó a la Superintendencia de Salud respecto de la sanción a la que se verían avocadas las personas que comercializan sus medicinas (respecto de si pueden o no ser expulsadas del régimen subsidiado de salud), pero allí la Oficina Jurídica admitió que sobre el particular no existe normativa alguna.

En lo que todos los juristas parecen coincidir es que quien compra el medicamento no recibe pena alguna, toda vez que la norma se refiere a quien lo comercializa. Así las cosas, quien lo adquiere, entra en una causal de justificación denominado estado de necesidad, por lo que no se estipula sanción alguna en tales casos.

COLOMBIA: FALLO DE TUTELAR ORDENÓ DEVOLVER EL CUPO EN UN COLEGIO A UN NIÑO HIPERACTIVO

Editado de: Fallo de tutela ordenó devolver el cupo en un colegio a un niño hiperactivo, *El Tiempo* (Colombia), 9 de febrero de 2006; Expertos recomiendan mayores advertencias por uso de Ritalina, la droga para la hiperactividad, *El Tiempo* (Colombia), 18 de febrero de 2006

Su madre asegura que fue expulsado por negarse a tomar metilfenidato (que en Colombia se comercializa como Ritalina y Concerta), una droga para controlarlo. La institución educativa lo niega.

El menor fue expulsado del colegio San Isidro de Medellín por parte de las directivas de la institución Gilberto Alzate Avendaño, que manejan la institución.

A principios del año las directivas del Gilberto Alzate le habían negado el cupo para el grado quinto argumentando indisciplina y faltas al manual de convivencia.

“A mi hijo no lo dejaban estudiar porque nos negamos a que le siguieran suministrando ritalina”, denunció Isabel Cristina López.

Esta droga suele recetarse a niños hiperactivos y a adultos con enfermedades como la narcolepsia (trastorno del sueño). El uso del medicamento en menores ha sido polémico. Algunos científicos argumentan que provoca efectos secundarios como taquicardia e hipertensión.

Según Humberto Antonio Bermúdez, rector de la Gilberto Alzate Avendaño, en ningún momento los profesores le dieron ritalina al niño.

“Sólo hicimos la recomendación, pero la madre no quiso acatarla”, explicó. Aceptó que al menor se le negó el cupo, pero insistió en que fue por reiterado mal comportamiento.

Agregó que aunque acataron el segundo fallo de tutela que ordenó reintegrarlo, insistirán en que un especialista vea al estudiante. La mamá contó que el año pasado lo llevó al Instituto Neurológico de Antioquia donde, según confirmaron voceros de la entidad, le diagnosticaron hiperactividad.

Ella, no obstante, asegura que no le hicieron un examen a fondo y que por eso se ha negado a darle ritalina.

“El colegio me obligó a que le comprara la droga y yo me seguí negando. Sin embargo, me di cuenta de que el niño llegaba a la casa con náuseas porque le daban el medicamento”, afirmó.

El Secretario de Educación de Medellín, Horacio Arango, anunció una investigación.

“Es claro que ninguna institución pública puede dar drogas a los alumnos sin prescripción médica. Si eso fue así, habrá sanciones”, dijo el funcionario.

Un medicamento cuestionado

El metilfenidato se usa desde 1955 para el tratamiento de trastornos deficitarios de atención con hiperactividad. Los expertos señalan que este medicamento tendría efectos nocivos en la salud cardiovascular, en el sistema nervioso y podría causar la muerte súbita.

La FDA acoge la recomendación de un panel de expertos y el metilfenidato deberá llevar una etiqueta que advierta sobre los potenciales riesgos de uso de estos fármacos en la salud [N.E.: ver ver: Metilfenidato, cloruro (Concerta): Alteraciones del crecimiento en niños y problemas cardiovasculares, en la Sección Advierten, apartado Cambios en la rotulación, del Boletín Fármacos 2005;8(2)].

En Colombia, el Fondo Nacional de Estupefacientes tiene a su cargo la distribución y comercialización del metilfenidato.

Esto se estableció mediante la resolución 1203 del 2002 del entonces Ministerio de Salud tras detectar que amas de casa, transportadores, ejecutivos, estudiantes de medicina y deportistas de alto rendimiento abusaban de su consumo, para reducir la fatiga, producir alertamiento y aplazar la necesidad de sueño.

Está contraindicado para niños con enfermedades cardíacas o que tomen otros medicamentos estimulantes (como los broncodilatadores para el asma), porque la suma de sus efectos puede provocar alteraciones cardiovasculares. Deben ser formulados por neuropediatras o psiquiatras.

COLOMBIA: PREOCUPACIÓN POR VENCIMIENTO MASIVO DE REGISTROS SANITARIOS

Carlos Sandoval, *El Tiempo* (Colombia), 19 de marzo de 2006

El Invima reconoce la posibilidad de congestión por un eventual gran volumen de solicitudes. Pide a los laboratorios farmacéuticos que no esperen hasta el último momento para iniciar el trámite.

Al menos 10.000 medicamentos, que van desde aquellos de circulación libre como un jarabe para la tos hasta compuestos destinados a tratamientos médicos complejos, podrían salir del mercado este año por una eventual congestión en el Invima para la renovación de los correspondientes registros sanitarios.

Así lo considera el gremio de los laboratorios de investigación, Afidro, para el que el 2006 se puede convertir por esta causa en uno de los años más críticos para la industria farmacéutica del país.

La razón que argumenta es que la industria enfrentará un pico de vencimientos de registros (son de vigencia de 10 años) que, según sus estimaciones, serían 10.000, los cuales deben ser renovados bajo el riesgo de salir del mercado por falta de tal requisito.

Ese pico -según explicó la Presidenta de Afidro, María Claudia García- se da porque en 1995, cuando nació el Invima, la ley ordenó que los medicamentos que en ese entonces estaban en el mercado deberían renovar su registro, hecho que efectivamente hicieron. Por eso, desde el año pasado muchos empezaron a perder vigencia y un

gran número está próximo a vencerse.

Según la dirigente, la preocupación es si el Invima tiene la capacidad logística y de personal idóneo para renovar oportunamente los registros frente al gran volumen de requerimientos para que los medicamentos no queden fuera del mercado.

Aunque la ejecutiva reconoció que no todos los registros vencen simultáneamente (ocurrirá en el curso del año, según la fecha de asignación entre 1995 y 1996) están en alerta ante un represamiento que pueda generar la caducidad de los productos mientras está en trámite la renovación.

Esto puede ocurrir porque el Invima llega a tardar de dos a tres meses en el procedimiento, cuando el tiempo según ha reconocido el propio Instituto, debe ser de 30 días.

No obstante, la Asociación de la Industria Farmacéutica (Asinfar) no comparte la preocupación de Afidro. Alberto Bravo, su Presidente, cree que el volumen de solicitudes difícilmente supera los 2.000.

A su juicio lo que hacen las multinacionales es tratar de congestionar al Invima para obtener beneficio por compensaciones, en caso de que no se alcance por volumen de trabajo a evacuar las solicitudes.

Julio César Aldana, Director del Invima, aunque reconoce la posibilidad de una congestión, se defiende al explicar que también se debe mirar la responsabilidad de los laboratorios “quienes esperan al último momento permitido para iniciar el trámite”.

El funcionario aseguró que el año pasado hubo 400 solicitudes, las cuales se aprobaron en los términos de ley, y en lo corrido del presente van 50.

En todo caso, Aldana no descarta el riesgo de congestión, pues datos del Invima establecen que existen 8.952 potenciales solicitudes de renovación de registro, de los cuales 2.274 son de medicamentos.

¿Medicamentos salen por registro vencido?

En el decreto 677 de 1995, que regula el tema no está explícito qué pasa cuando un registro se vence, mientras está en trámite su renovación.

La respuesta, según Afidro, es que el producto sale del mercado. Abogados consultados por este diario, comparten esta interpretación. Por lo tanto, ante una situación de esa naturaleza, el laboratorio o titular del registro puede iniciar una acción de reparación, que puede ser una demanda contra el Invima para que responda por los daños económicos que ello genere.

El Invima y Asinfar interpretan que a un medicamento no se le puede cancelar el registro, aunque su fecha de caducidad haya pasado, mientras el trámite de renovación está en proceso.

CHILE: LABORATORIOS KNOP GANA JUICIO A FASA POR COMPETENCIA DESLEAL

Resumido de: *Estrategia* (Chile), 3 de enero de 2006

La Suprema determinó que la cadena de Farmacias Ahumada (Fasa) había infraccionado la Ley de Defensa de la Libre Competencia, incurriendo en conductas de competencia desleal en contra del Laboratorio Knop.

El asunto en discusión era por el jarabe Paltomiel, que Laboratorios Knop fabrica y comercializa desde 1947 y que Fasa imitó en 1998, denominándolo “Palto con Miel” (elaborado por Laboratorios Maver), sacando de sus farmacias el original de Knop en 1999.

Al año siguiente, la cadena de farmacias pasó a distribuir la imitación bajo la marca propia Fasa.

El jarabe Paltomiel, que es el medicamento más emblemático del laboratorio, llega a diversos países de América, siendo en Perú tan conocido como en Chile, y que para la empresa representa 20% de las unidades totales fabricadas por el Laboratorio.

El fallo judicial señala que “existe una gran semejanza entre estos, en cuanto a su presentación visual y asociación de nombres, lo que a juicio de esta Corte se debe, indudablemente, a la clara intención de la demandada (Fasa) en orden de imitar visualmente y asimilar su imagen al diseño original (Paltomiel), y de esta manera obtener un beneficio comercial, produciendo un perjuicio al producto original”.

La Corte fue enfática al argumentar que “las conductas descritas precedentemente, en que ha incurrido la demandada, son contrarias a la libre competencia”.

Anteriormente el Tribunal de la Libre Competencia (TDLC) ya había fallado a favor del Laboratorio en julio del año pasado argumentando que “las conductas llevadas a cabo por la demandada son contrarias a la libre competencia”; debido a esto, a Fasa se le aplicó una multa de 50 UTA.

CHILE: INVESTIGAN LA COMERCIALIZACIÓN DE RECETAS MÉDICAS

Editado de: Preocupa a médicos divulgación de recetas, *El Mercurio* (Chile), 16 de marzo de 2006; Nicole Keller F, Ministerio de Salud en alerta ante copia de recetas médicas, *El Mercurio* (Chile), 23 de marzo de 2006; Autoridades de Salud investigan irregularidades en recetas médicas, *La Tercera* (Chile), 24 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

HONDURAS: SALUD PERDIÓ 200 MILLONES POR MEDICINAS VENCIDAS

Editado de: Salud perdió 200 millones por medicinas vencidas, *La Prensa* (Honduras), 13 de marzo de 2006; Fiscalía investiga vencimiento de medicinas, *La Prensa* (Honduras), 14 de marzo de 2006

El Ministro de Salud, Orison Velásquez, afirmó que el Estado perdió en 2005 unos 200 millones de lempiras por haber adquirido medicamentos que sólo tenían dos o tres meses para caducar, es decir, casi vencidos.

Orison Velásquez, aseguró que ya se iniciaron las gestiones para deducir responsabilidades a los empleados de la institución involucrados. Según el funcionario, esta irregularidad se dio durante la administración del Presidente Ricardo Maduro y en el nivel central de la secretaría, situación que provocó, en parte, el desabastecimiento de medicinas en los hospitales públicos.

Ante esas denuncias, Elías Lizardo, ex titular de esa entidad, se manifestó molesto por las acusaciones. A su criterio esas impresiones, que calificó de “graves”, deben ser manejadas en otros foros.

Investigan denuncia

El titular de Salud prefirió omitir los nombres de las personas que se han visto involucrados en la adquisición ilícita. El Ministerio Público ya inició de oficio la investigación de la denuncia y fue asignada a las Fiscalías contra la Corrupción y de Protección al Consumidor.

El titular de Salud detalló que dentro de esas transacciones destacan las hechas en el hospital neuropsiquiátrico, Mario Mendoza, donde se efectuaban tres compras al año, pero en 2005 se hicieron diez.

“Hay un medicamento que se compró en la administración pasada que se utiliza para el tratamiento de crisis convulsivas, epilepsias, y éste no pasó la prueba de dilución bioquímica y pese a todo se compró. Eso ya no ocurrirá en esta administración”, acusó.

“Investigaremos y se verificará si eso es cierto, vamos a requisar documentos”, sostuvo el fiscal adjunto, Omar Cerna.

Cifras

Unas 3.000 millones de lempiras es el mercado de medicamentos cada año. De esos, Salud y el Instituto Hondureño de la Seguridad Social (IHSS) adquieren 800 millones.

El 50% de desabastecimiento en los hospitales públicos del país se presentó el año pasado, a pesar que el presupuesto fue de 650 millones de lempiras. El 15% de productos que se licitaron mediante compra de emergencia resultaron desiertos, informó el Ministro de Salud.

Según lo acordado en la reciente autorización de compra de emergencia de 150 millones de lempiras en medicamentos,

se establece que el vencimiento de las medicinas debe ser de por lo menos un año a partir de su adquisición.

PARAGUAY: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO INICIÓ LA ANULACIÓN DE PATENTES OTORGADAS ILEGALMENTE

Editado por Adriana Petinelli

La oficialización de la nulidad de 61 patentes se dio luego de un año que de se haya intervenido la Dirección de Propiedad Industrial (DPI), donde se habían concedido de manera totalmente irregular, fuera del periodo establecido por la ley [1]. El Ministerio de Industria y Comercio (MIC), encabezado por el Raúl Vera Bogado, ya había declarado que las mencionadas concesiones eran nulas, pero tuvo que pasar más de un año para que se empiecen a emitir las resoluciones correspondientes. [1-5]

De acuerdo a los datos, en total llegarán a ser anuladas unas 139 patentes, medida que se da tras una serie de denuncias de la Cámara de la Industria Química Farmacéutica Paraguaya (Cifarma) [1,4,5]. “En una primera instancia estamos sacando todo lo que son de productos farmacéuticos”, explicó el Viceministro Raúl Cano Ricciardi [5].

A modo de explicación respecto del periodo en el cual el país no estaba adherido aún a la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Vice ministro mencionó que recién en 1994 se dio ese paso, a partir del cual se incorporan los derechos de propiedad intelectual. “Esto permite a los países en desarrollo un periodo de transición de 10 años, donde se prohíbe que se patenten productos farmacéuticos” [5].

La intervención de la Oficina de Patentes y de la Asesoría Técnica de la DPI, ordenada por el Ministerio en febrero del 2005, llegó a la conclusión (en junio pasado) de que se expidieron ilegalmente alrededor de 140 patentes farmacéuticas [1,3]. Aunque Cifarma, basada en los datos que maneja, asegura que son 230 patentes las otorgadas ilegalmente y que deberían quedar sin efecto [5].

Aberraciones en la DPI

La Ley 773/25 establece que, “no son susceptibles de ser patentadas las composiciones farmacéuticas o remedios de toda especie”. No obstante, en su Decreto Reglamentario n° 32611/29, da la posibilidad de “otorgar reválidas a patentes extranjeras, en virtud de tratados o convenios internacionales. O sea, que este decreto permite que se revaliden patentes, que fueron obtenidas en otros países” [6,7].

Analizando cuáles son los tratados internacionales ratificados con Paraguay, que permiten una reválida de patentes, hay uno solo: el Tratado de Montevideo sobre patentes de invención, suscrito entre 1888 y 1889. Los países firmantes del tratado son: Argentina, Bolivia, Paraguay, Perú y Uruguay. Cabe aclarar que ninguna de las

reválidas, concedidas ilegalmente, proviene de los países signatarios del mencionado tratado [6].

Como ejemplo, del mal desempeño de la DPI se conoce que revalidó la Patente de invención N° 3606, con fecha 7 de diciembre de 1995. De acuerdo con la Boleta de Publicación de la DPI, el país de origen de la patente es Tangayika, inexistente desde 1970. Se trata de una patente revalidada, que fue obtenida en otro país, que en este caso se trata de un país africano (que no forma parte de ningún tratado) y, además, inexistente al momento de la revalidación [6,7].

Otro ejemplo se ve en la Resolución N° 48/95, del 26 de noviembre de 1995, por la cual la DPI otorgó una patente de invención a favor de la firma Sandoz Ltd., por su invento denominado “procedimiento para preparar una composición farmacéutica a base de ciclosporina” que, en realidad, se trata de una composición farmacéutica y no de un procedimiento [7].

Algunas de las patentes revocadas () [7]*

- Sandoz Ltd: Invento denominado “Procedimiento para preparar composición farmacéutica a base de ciclosporina”.
- Glaxo Wellcome SPA: Lacidipino para el tratamiento de la arteriosclerosis.
- Vertex Pharmaceuticals: Sulfonamidas inhibidoras de la aspartil proteasa.
- Merck: Proceso para la preparación de trihidrato de monosodios de ácido bifosfónico.
- Menarini SA: Nuevo derivado arilpropionico.
- Pfizer Limited: Pirazolopirimidinonas para la impotencia.
- Glaxo Group Limited: Uso de derivado de tetrahidrocarbazona.
- Wellcome Foundation: Tabletas de liberación sostenida con contenido de bupropión.
- Smithkline: Análogos de la camptotecina solubles en agua
- Novartis: Patente denominada formas sólidas de dosificación oral.
- Smithkline Beecham: Derivados de tiazolidinadiona sustituidos.
- Eurand International: Formulaciones farmacéuticas.
- The Wellcome Foundation: Combinación de atovacuna con proguanil para infecciones protozoarias.
- Merck & Co: proteasa inhibidora del HIV, útil para el tratamiento del sida.
- Giancarlo Veron: Fórmula para el tratamiento preventivo y curativo de la caída de cabello.
- Immunex Corporation: Polipéptidos purificados P75 (tipo II) del receptor de necrosis tumoral.

(*) Fuente: Dirección de la Propiedad Industrial (MIC)

Cifarma valora la determinación

La decisión del MIC de anular las patentes otorgadas en forma ilegítima constituye un mensaje claro de que todos los interesados en trabajar en el sector tienen que respetar las vías normales. El mensaje es válido tanto para las empresas nacionales como para las transnacionales. Óscar Vicente Scavone, Presidente de Cifarma alegó que el sector

farmacéutico del país celebra la decisión tomada por el MIC y particularmente valora el fuerte apoyo demostrado por el Poder Ejecutivo para que el ejercicio de esa actividad se encamine por el lado de la legalidad. “Esto genera tranquilidad en todo el segmento de la industria nacional, que desde hace rato esperaba que se diera”, expresó [5].

Sobre el punto, el licenciado Gerardo García Saguier, Vicepresidente ejecutivo de Cifarma, afirmó que al demostrarse que los registros de patentes farmacéuticas fueron concedidos en forma ilegal entre 1984 y 2004, “se evitó que los medicamentos se encarecieran entre 30% y 40% al llegar al consumidor final”. De haberse mantenido el otorgamiento de dichas patentes, la industria nacional de medicamentos hubiera estado casi condenada a desaparecer, ya que solamente tendrían derecho de comercialización, en forma monopólica, los productos importados protegidos por esas patentes [8].

Estas declaraciones muestran la calma, tras el enfrentamiento que había entre el MIC y Cifarma. El organismo de la industria, solicitó en 2005, en tres oportunidades, la revocatoria de los actos administrativos concedentes, por razones de ilegitimidad manifiesta, pero no había recibido respuesta [4]. A esto se suma que, a principios de febrero, el Viceministro de la DPI, Raúl Cano Ricciardi, manifestara que los propietarios de las patentes atacadas de ilegales mantenían sus derechos sobre las mismas. Estas declaraciones cayeron sumamente mal a Cifarma, que entiende que pueden “envalentonarlos” a recurrir a la justicia y perjudicar gravemente a la industria y a los consumidores [2].

Hasta ahora el MIC no ha dado a conocer si existen sanciones concretas contra los responsables de haber concedido las patentes de forma ilegal, aunque ya se confirmaron las irregularidades. Cano Ricciardi, explicó que se trata de algunos funcionarios y gente del sector a los cuales están identificando [1,5].

Referencias:

1. Ministerio de Industria y Comercio ya anuló 61 patentes farmacéuticas, *La Nación* (Paraguay), 25 de marzo de 2006.
2. Ministro de Industria y Comercio anularía a fin de mes patentes “mau”, *ABC Color* (Paraguay), 7 de febrero de 2006.
3. Este fin de semana habrá noticias sobre anulación de patentes farmacéuticas “mau”, *ABC Color* (Paraguay), 22 de febrero de 2006.
4. La Cámara de Industrias Farmacéuticas pide posición del Ministro Vera sobre patentes, *ABC Color* (Paraguay), 5 de febrero de 2006.
5. Ministerio de Industria y Comercio anulará casi 140 patentes farmacéuticas irregulares, *La Nación* (Paraguay), 17 de marzo de 2006.
6. En el MIC detectan aberraciones en concesión de patentes farmacéuticas, *ABC Color* (Paraguay), 12 de marzo de 2006.
7. MIC comenzó a anular patentes que otorgó violando la ley, *Paraguay al Día* (Paraguay), 16 de marzo de 2006

8. MIC anula 43 patentes por violar marco legal, *Última Hora* (Paraguay), 22 de marzo de 2006

[N.E.: Para más información se recomienda ver las siguientes noticias: “Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio no responde a pedidos de anulación de patentes falsos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* enero 2006;9(1); “Paraguay: Intervención confirma el otorgamiento ilegal de registros por parte de la Oficina de Patentes. Promulgan cambios en la nueva ley” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* septiembre 2005;8(4); y “Alertan sobre posibles abusos con patentes de medicamentos”, en la Sección de Noticias de América Latina - Paraguay del *Boletín FÁrmacos* noviembre 2004;7(5)].

PERÚ: INTERESES COMERCIALES FRENTE A INTERESES DE SALUD PÚBLICA

Acción Internacional para la Salud (AIS)

Lima, 22 de febrero 2006

Sorprende escuchar que una empresa farmacéutica realice llamadas telefónicas para invitar directamente a personas que viven con VIH/sida (PVVS) al “lanzamiento” de un medicamento antirretroviral, Reyataz® (atazanavir), cuya categoría es de “medicamento bajo prescripción”. Sorprende ver en dicho lanzamiento a un médico infectólogo que lidera la presentación en las instalaciones de Bristol Myers Squibb y que se declara miembro del Comité de Expertos en el manejo de sida formado por el Ministerio de Salud y que también es miembro del Equipo Multidisciplinario del Programa TARGA en uno de los hospitales más grandes del Ministerio de Salud.

Sorprende escuchar a dicho médico hablar de los supuestos beneficios del nuevo medicamento y la urgencia, según sus palabras, de introducirlo en el Programa TARGA a nivel nacional. Sorprende escucharlo definir la tarea de los usuarios de antirretrovirales: “lo que tienen que hacer ustedes, es exigir que este medicamento esté a disposición de todos los médicos del TARGA”, y sorprende, aún más, escucharlo dirigirse a las PVVS, afirmando que el precio del medicamento no les debe preocupar, “es su derecho, el Estado se los tiene que dar”, afirma categóricamente. Nunca lo vimos marchar con las PVVS en los plantones frente a organizaciones públicas cuando se ha tratado de defender el derecho de las personas a la atención integral. Tampoco hemos escuchado su voz cuando el año pasado el Congreso recortó el presupuesto del sector salud poniendo en riesgo la sostenibilidad de las estrategias sanitarias, entre ellas la de VIH/sida. Su aparente radicalismo ante el Estado pareciera obedecer a otros intereses.

A fines del año pasado, se realizó una importante compra del medicamento en cuestión, - atazanavir 150mg - sin haberse hecho pública la justificación que correspondía. Creemos que la población merece una clara explicación de parte de quienes decidieron dicha compra. Y no es mala idea examinar la influencia o presencia de las compañías

farmacéuticas cuando se toman estas decisiones. La población también tiene derecho a saber cuánto dinero fue dedicado a esta compra.

La inclusión de un medicamento en un esquema terapéutico, debe evaluarse y justificarse teniendo en cuenta los beneficios terapéuticos frente a otras alternativas disponibles. Pero también debe hacerse un análisis económico para establecer la sostenibilidad del tratamiento. En el caso de introducir el atazanavir, el costo del tratamiento mensual por persona es actualmente de US\$300.00. Al año, sólo para un componente de la triterapia, se necesitaría alrededor de US\$3.600 por persona.

El profesional vinculado a este “lanzamiento”, ocurrido en Lima el 21 de febrero de 2006, puede estar expresando un típico conflicto de intereses que para muchos es “normal” y sobre el cuál nadie se atreve a decir mucho. Nosotros creemos que ya es tiempo que aquellos funcionarios públicos, académicos, miembros de “comités de expertos” y de “comités de ética” revelen sus relaciones pasadas y presentes con intereses comerciales corporativos que pudieran estar sesgando sus opiniones. No es para impedirles ejercer las actividades para las que fueran convocados pero sí para conocer las probables influencias que podrían existir en la toma de decisiones.

ESPAÑA: UN JUEZ PROTEGE COMO PRODUCTO UNA PATENTE PEDIDA ANTES DE 1992

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 2 de enero de 2006

Las patentes europeas que se solicitaron antes de octubre de 1992 y que estaban en vías de concesión cuando entró en vigor en España el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic), en enero de 1995, pueden considerarse en España patentes de producto. Así lo ha entendido un fallo del Juzgado de Primera Instancia 17 de Madrid.

Con esta sentencia se refuerza la protección de las patentes en España, ya que hasta el 7 de octubre 1992 existía en el país una reserva de patentabilidad prevista en el artículo 167.2 del Convenio de Munich por la que hasta ese momento las patentes europeas que protegieran productos químicos y farmacéuticos como tales no eran aplicables aquí; tan sólo había patentes de procedimiento, más débiles. Según el fallo, redactado por la juez Milagros del Saz Castro, “las prescripciones del Adpic son directamente aplicables en España desde la fecha de entrada en vigor del acuerdo, publicado en el BOE el 24 de enero de 1995, ya que desde la ratificación vincula al Estado en su aplicación”.

Reciben amparo

Esto significa, tal y como se recoge en este tratado internacional, que quedan protegidas las solicitudes de patente anteriores que se hubieran modificado para reivindicar productos farmacéuticos siempre que la modificación no implique añadir una materia nueva.

En este caso concreto, Pfizer -a través de otra compañía- solicitó el 20 de julio de 1990 ante la Oficina Europea de Patentes la patente de la atorvastatina, una sustancia que permite la preparación de medicamentos contra el colesterol. Según explica la sentencia, la solicitud fue aceptada el 31 de octubre de 2001 y la patente se validó en España el 16 de mayo de 2002. Entre 1990 y 2001 entró en vigor el Adpic (1995).

Las fechas son importantes en esta materia porque los derechos de protección de las patentes se extienden durante 20 años y no se deben confundir con los lapsos de tiempo que se manejan en el registro de los expedientes, que la mayoría de las veces corren de forma paralela y son diferentes.

Petición rechazada

Precisamente, este pleito surgió porque otra compañía entendía que ambas patentes de la atorvastatina, la europea y la española, “no pueden surtir efecto en España porque hasta el 7 de octubre de 1992 las patentes europeas que conferían protección a productos farmacéuticos como tales no producen ningún efecto”. Si la juez hubiera admitido esta hipótesis, la compañía demandante habría recibido un primer respaldo para desarrollar genéricos antes del plazo de vencimiento de la patente. Pero no ha sido así.

La sentencia ha aplicado el artículo 70.7 del Adpic, que permite modificar las solicitudes de protección de patente. ¿Y en qué consistía la modificación? Pues en pedir que se protegiera al producto como tal desde 1990 y no simplemente el procedimiento de obtención, que confiere a los principios activos una protección más débil. Como reza textualmente el Adpic, “en los casos de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente acuerdo para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva”.

Según explica la sentencia, que acoge los argumentos de Miquel Montañá-Mora, asesor jurídico de Pfizer en este procedimiento, “los tratados posteriores dejan sin efecto lo previsto en los anteriores y, por tanto, la reserva efectuada [en el Convenio de Munich], cumplido el plazo para la aplicación del Adpic, dejó de tener efectos”. Por ello, este acuerdo “se cumple con la validación de los requisitos que exige, y puesto que la patente europea no había sido concedida en la fecha de aplicación del mismo el acuerdo concede mayores derechos”.

Primer precedente

Según explica Montañá-Mora, “es el primer precedente judicial en España de aplicación del artículo 70.7 del Adpic, aunque debe tenerse en cuenta que esta sentencia no vincula a otros jueces porque eso sólo puede hacerlo la jurisprudencia creada por el Tribunal Supremo”. Este jurista precisa que esta sentencia será un freno para que otros laboratorios diferentes comercialicen este principio activo.

Por otro lado, la industria innovadora ha recibido la sentencia con satisfacción y esperanza, ya que supone un hito en la protección de patentes farmacéuticas en España. En este sentido, la curiosidad que despertaba este pleito en la industria ya ha sido satisfecha.

Fuentes consultadas por CF han informado de otras patentes de principios activos a los que se puede aplicar esta doctrina, como el losartán, el candesartán y el eletriptán.

La aplicación del “ADPIC” marcará los litigios de los próximos años. Nuria García: “Es un freno para la infracción de patentes durante su vigencia.”

“Esta sentencia marca un antes y un después porque será un freno para las infracciones de patentes durante su período de vigencia”, afirma Nuria García, gerente del Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (Fundación CEFI), una entidad que promueve la defensa de la innovación y que aglutina a representantes de las principales farmacéuticas innovadoras, después de conocer la sentencia. Para esta experta, “muchos laboratorios tienen este problema y es la cuestión fundamental con la que van a litigar en los próximos años”.

En este sentido, explica que dada la peculiaridad del caso español -donde hasta 1992 sólo existían patentes de procedimiento- y la circunstancia de que los derechos de la protección de la patente duran 20 años, en los próximos años surgirán muchos procedimientos judiciales. Por ejemplo, en el caso hipotético de una patente que se registró antes de 1992 y concedida en 1993 el plazo de protección de la patente vence en 2013. Cada vez que se acerca este tope es más necesario vigilar la protección, ya que estos últimos años son esenciales para recuperar las inversiones en investigación. Por otra parte, CEFI consiguió el año pasado suprimir de las notas informativas de las patentes europeas la mención de que las anteriores a 1992 no surtían efecto en España.

Con fundamento. Aspectos clave de la sentencia.

- ¿En qué casos se aplica la doctrina recogida en la sentencia? A las solicitudes de patente europea presentadas antes del 7-X-1992 y que quieran hacerse valer en España con las respectivas modificaciones. Las solicitudes de patente deben encontrarse pendientes de concesión el 1 de enero de 1995 y la modificación pretendida no puede perseguir añadir una materia nueva.

- ¿Qué argumento esencial aplica esta sentencia? El acuerdo Adpic es directamente aplicable en España. Este tratado amplía la protección de las patentes de productos farmacéuticos y permite considerarlos como tales.

- ¿Qué valor jurídico real tiene esta decisión? La jurisprudencia asentada por el Tribunal Supremo es la única que vincula al resto de los tribunales españoles. Por tanto, esta resolución, que es de un juzgado de primera instancia, no puede condicionar el criterio de otros jueces. No obstante, sí se puede considerar un argumento doctrinal más.

ESPAÑA: CÓMO RESOLVER DISCREPANCIAS ENTRE COMITÉS, RETO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 23 de enero de 2006

El Real Decreto (RD) 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos (EC) con medicamentos cumplirá dos años en febrero. El texto continúa siendo materia de vivo debate en el sector por la obligatoriedad del dictamen único para todo ensayo clínico multicéntrico, que ha introducido cambios en el modo de proceder de los comités éticos de investigación clínica (CEICs). [N.E.: cabe aclarar que en cuanto a la evaluación de los ensayos clínicos multicéntricos, en los que participen dos o más centros ubicados en España, el RD define que se designará un comité de referencia entre los distintos comités éticos implicados y que este comité de referencia será el responsable de la emisión del dictamen único, lo cual –según figura en la norma- hace necesaria la creación de un organismo de coordinación denominado Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica; ver los artículos 9 a 14 y el 19 del RD 223/2004, disponible en: http://www.juridicas.com/base_datos/Admin/rd223-2004.html#a9].

Sanidad, autonomías, industria y CEICs se reunieron en Madrid en las jornadas de Aplicación práctica del RD sobre EC, organizada por Recoletos Conferencias con la colaboración de la Asociación de Derecho Sanitario y la Asociación de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), para abordar cómo mejorar el cumplimiento de la legislación, con el reto de agilizar la resolución de conflictos en los dictámenes discrepantes entre comités.

En una mesa redonda sobre las expectativas de los CEICs respecto al Centro Coordinador, Begoña Gómez, secretaria del CEIC del Hospital Clínico de Barcelona, repasó los avances alcanzados pero apuntó escollos como la rigidez en el calendario de evaluación, con problemas de revisión de protocolos en los periodos vacacionales, y lamentó el aumento de la carga de trabajo del CEIC de referencia.

Esto se debe a su actividad de revisar, analizar e integrar las aportaciones del resto de CEICs implicados en la evaluación debido a las observaciones contradictorias entre varios CEICs, lo que lleva a la necesidad de distinguir entre los comentarios sobre aspectos de forma y no de fondo y la inclusión de aspectos exclusivamente locales -únicas opiniones que sí serían vinculantes de los comités locales-.

Gómez se mostró partidaria de que “el CEIC de referencia debe tener en consideración las posibles aportaciones de los CEICs implicados, integrarlas y transmitir las al promotor del ensayo sólo si las considera relevantes”. Recomendó publicar una lista guía de aspectos a evaluar por el CEIC de referencia, elaborar directrices para evaluar la idoneidad del investigador principal y de las instalaciones y establecer procedimientos de trabajo homogéneos y criterios comunes para la evaluación de protocolos por todos los CEICs en estudios de extensión, farmacocinéticos y

farmacodinámicos. Propuso, además, establecer procedimientos para la resolución de posibles discrepancias en la evaluación de los protocolos entre los CEICs que participan, y entre el CEIC de referencia y el promotor del ensayo.

Criterios dispares

En la misma línea se pronunció Dolores Vigil, Presidenta del CEIC del Hospital Gregorio Marañón (Madrid), que puso sobre la mesa la heterogeneidad de criterios que caracteriza el trabajo de comités, también en la formación de sus miembros, por lo que demandó al centro coordinador que promueva criterios de evaluación comunes entre CEIC. Insistió en que no existe un procedimiento si las decisiones son discordantes entre comités locales y de referencia, que debería resolver el centro coordinador al fijar un proceso a seguir en estos casos.

La visión de los CEICs locales la aportó José Francisco Horga, Secretario del CEIC de atención primaria de Alicante, quien echó en falta un modelo de dictamen único con reconocimiento mutuo en la toma de decisiones con formación, debate y criterios comunes entre comités para facilitarlos y apostó por coordinar con las autonomías los procedimientos de autorización, las auditorías de los comités y los controles de los de los ensayos clínicos.

Jorge González Esteban, director médico de Merck Sharp & Dohme: "El resto de la UE cumple los 60 días para evaluar los ensayos"

La trasposición de la directiva europea en investigación clínica presenta matices entre países, "pero todos permiten cumplir con uno de los requisitos fundamentales: fijar unos tiempos máximos de gestión administrativa de 60 días", expuso Jorge González, director médico de MSD y presidente de la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica (Amife). González indicó que "en un plazo inferior a 60 días se puede iniciar un ensayo clínico (EC) en cualquier país de la UE". Y apuntó que en España no es necesario cambiar el RD 223/2004 para cumplir con los tiempos porque "hay centros que sistemáticamente gestionan los EC en menos de 60 días y también los hay que sistemáticamente los gestionan en más". En la situación actual, añadió, hay 25 centros en los que se puede tramitar un EC cumpliendo el plazo.

[N.E.: ver el artículo de Juan A. Camacho, titulado "Los ensayos clínicos en España: nueva normativa", en la sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 7(5); la Editorial del *ICB digital* nº 26 sobre la Segunda reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica, disponible en: www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/editorial/editor26.pdf; "España: Las fundaciones son el modelo ideal para el ensayo clínico", en la sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(3); y "España: La Aemps actualiza las aclaraciones al Real Decreto de ensayos", en la sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(5)]

ESPAÑA: EL SUPREMO PIDE "RAZONES SANITARIAS" PARA LIMITAR EL ACCESO A LOS FÁRMACOS

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 23 de enero de 2006

Las limitaciones y reservas a la prescripción y dispensación de medicamentos tienen que apoyarse en motivos sanitarios y no en la intención de controlar el gasto público, ha declarado una sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo (TS).

Con ella se ponen en entredicho las políticas de visados del Ministerio y las autonomías, así como las decisiones de sacar de la dispensación en farmacias ciertos medicamentos del ámbito hospitalario. Ambas cuestiones se encuadran en el actual artículo 22 de la Ley del Medicamento de 1990 y en el 23 del Proyecto de Ley Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

Las "razones sanitarias objetivas" que incluye esta norma para condicionar la dispensación no amparan objetivos económicos sino razones que permitan "proteger la salud de la población".

El alto tribunal ha estudiado el recurso que presentó el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) a la autorización del Temodal, un medicamento que fue calificado de prescripción y diagnóstico hospitalario y se excluyó de la dispensación en farmacias. El Consejo entendía que tal limitación se introdujo "por puras y exclusivas razones económicas, que supone privar a los titulares de oficina de farmacia de su derecho a la dispensación de la especialidad sin habilitación legal alguna". A ello añadía que tal exclusión significaba "privar a los farmacéuticos de su derecho a la obtención del margen comercial". En otras palabras, el Ministerio vulneró el artículo 22.1 de la Ley del Medicamento (LM).

Razones económicas

La exclusión se apoyó, explicaba el recurso del Consejo, en razones "en modo alguno de índole sanitaria, pues nada obsta para que el medicamento se use, dispense y prescriba libremente cuando no se financie con cargo al SNS".

La entidad que representa a todos los COF de España apuntaba que también se infringía el artículo 103 de la Ley General de Sanidad. Según el Consejo, tal norma "establece que la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos corresponde con carácter general a las farmacias, a diferencia de los supuestos específicos a atender por los servicios farmacéuticos hospitalarios.

Nada obsta para que el uso y prescripción sean hospitalarios y la dispensación se haga por las farmacias, especialmente en el caso de pacientes no hospitalizados, que, en caso contrario, deben desplazarse a los hospitales para obtener el medicamento".

Los argumentos del Consejo arremetían también contra la sentencia del Tribunal Superior de Madrid que entendió

correcta la decisión del Ministerio por sustentarse en el artículo 94.1 de la LM.

Tesis revocada

Esta norma, decía el tribunal madrileño, “prevé la exclusión de prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social, entre otras razones, para obtener la limitación del gasto público en materia de farmacia”.

El Tribunal Supremo ha aceptado plenamente todos los argumentos del Consejo de COF y le ha quitado la razón al Ministerio y al Tribunal Superior de Madrid porque ha interpretado que Sanidad tiene la “potestad para establecer reservas o restricciones en materia de especialidades farmacéuticas, pero ello ha de basarse en razones sanitarias puesto que no puede aplicarse de forma válida un artículo de la ley que alude de forma inequívoca a las repetidas razones sanitarias con objeto de limitar el gasto y no con objeto de proteger la salud de la población”.

La sentencia profundiza en el porqué de su decisión: “Hasta que la Ley 50/1998 modificó el artículo 22.1 era obligada una interpretación conjunta según la cual podía excluirse un medicamento de la Seguridad Social por diversas razones, entre ellas las de carácter económico. En cambio, no podían establecerse reservas singulares o restricciones más que por razones sanitarias objetivas, aunque desde luego debía entenderse que las reservas podían afectar al uso y prescripción de la especialidad farmacéutica y también a la dispensación”.

¿Por qué puede afectar esta sentencia a los visados y a la decisión de sacar ciertos medicamentos de la dispensación en farmacias, como la hormona de crecimiento? Tradicionalmente la industria ha alegado que la implantación de los visados obedece a razones económicas. De hecho, hace unos meses la Comisión Europea requirió al Ministerio de Sanidad para que modificara la normativa del visado de inspección porque “no está basado en criterios objetivos y comprobables, como exige la legislación”. Elena Salgado anunció después que se está preparando un real decreto para “clarificar la base jurídica de los visados”. Por este motivo, deberá tener en cuenta también la doctrina de esta sentencia.

La hormona de crecimiento, a debate

Pero el fallo también puede afectar a la decisión que tomó el Ministerio de Sanidad en 2004 de calificar a la hormona de crecimiento como de uso hospitalario y sacarla del circuito de la dispensación. Precisamente, una decisión de primera instancia ha dado la razón al Ministerio. Esta sentencia, a la que ha tenido acceso CF, aplica el artículo 22 de la Ley del Medicamento de 1990 y entiende que la decisión se apoya en la “potestad discrecional de la Administración”.

La decisión de calificar a la hormona de crecimiento como de uso hospitalario y su retirada de los circuitos de la dispensación en farmacias generó cierta polémica en el sector. El Ministerio, que lidera Elena Salgado, explicó que se perseguía erradicar los desvíos ilícitos de este medicamento. La industria recurrió esta decisión en los

tribunales porque entendía que no responde a motivos sanitarios. Una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso 8 de Madrid ha rechazado uno de los recursos presentados por varios laboratorios.

La alegación de la compañía se apoyaba en que “con esta medida se ocasionarían problemas a pacientes y familiares, que se verían obligados a enojosos desplazamientos a los hospitales, lo que podría ocasionar rupturas en la continuidad del tratamiento, con merma de su eficacia”. Sin embargo, el juzgado rechazó la demanda y dio la razón al Ministerio. La sentencia considera el posible uso ilegítimo de la hormona como “un hecho notorio, sobradamente conocido y comentado en los medios de comunicación”.

Sin embargo, no profundiza más sobre el fondo del asunto porque, al aplicar el artículo 22 de la Ley del Medicamento, entiende que el Ministerio lo decidió en apoyo de “una potestad discrecional y en el marco de las competencias atribuidas a la Administración”.

[N.E.: ver “Sanidad española fija visados para los antipsicóticos atípicos” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2004;7(5)]

ESPAÑA: LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO DUPLICA LAS MEDIDAS DE AUTOCONTROL DE PUBLICIDAD

Cinco Días (España), 27 de enero de 2006

Durante el último año se ha producido un “cambio positivo” en la actitud de las compañías farmacéuticas a la hora de cumplir el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de la industria farmacéutica.

Así, la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria ha puesto en marcha durante 2005 un total de 1.801 acciones preventivas sobre 142 compañías farmacéuticas instaladas en España, cifra que representa el 93% del mercado de fármacos de prescripción y que muestra un claro aumento respecto al año 2004, en el que se llevaron a cabo 814 acciones preventivas.

Estos datos revelan un “importante crecimiento del número de acciones preventivas”, según ha destacado el Director de la USD, José Zamarriego, y -añade- “una mejora en los niveles de autorregulación de las actividades de promoción”.

En total, la USD ha abierto 309 expedientes a compañías farmacéuticas en 2005, lo que supone un 5% menos que en 2004. Estos expedientes han dado lugar a 11 denuncias -de las que sólo una está pendiente de resolución- frente a las 18 del año 2004. De hecho, entre los meses de enero y diciembre de 2005 la USD analizó 1.747 eventos sin detectar incidencias en 1.390 de ellos.

En este contexto, la mayoría de las denuncias que llegan a la Comisión Deontológica están relacionadas con la información relativa a la publicidad, bien por informaciones

con escasa evidencia científica o por no incluir la ficha del fármaco tal y como exige el Ministerio de Sanidad. El segundo motivo de denuncia está relacionado con la forma en la que las farmacéuticas ponen en marcha las campañas de marketing.

La Comisión Deontológica de Farmaindustria tramitó 30 denuncias -puesto que se incluyen no sólo las de la USD, sino también las que se interponen entre laboratorios o por parte de instituciones-, de las cuales el 60% fue resuelto por la propia Comisión.

[N.E.: Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, edición 2005, aprobado por la Junta Directiva y ratificado por la Asamblea General de Farmaindustria en su reunión de 21 de junio de 2005, está disponible en:

www.farmaindustria.es/index_secundaria_codigo.htm

REINO UNIDO: MAL PRONÓSTICO PARA LOS AFECTADOS EN EL ENSAYO SUSPENDIDO EN LONDRES

Editado de: Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido de Londres, *El Mundo Salud* (España), 17 de marzo de 2006; Mueren personas en EE.UU. que participaban de ensayos clínicos, *Prensa Latina*, 17 de marzo de 2006; “Nunca he pensado que me fuese a pasar nada”, *El Mundo Salud* (España), 17 de marzo de 2006; Seis hombres están en estado crítico tras someterse a las pruebas clínicas de un nuevo fármaco en Londres, *EFE*, 16 de marzo de 2006; Simios habían sufrido trastornos por droga que se dio a humanos, *Terra/AP*, 21 de marzo de 2006

En el Hospital Northwick Park de Londres, seis hombres de entre 18 y 40 años se encuentran en estado crítico tras participar en un ensayo clínico fase I del medicamento TGN 1412, desarrollado para combatir la esclerosis múltiple, la leucemia y el reuma. El medicamento se probó previamente en conejos y monos.

Ocho jóvenes participaron voluntariamente en las pruebas, pero el primer día de la investigación, las seis personas que tomaron el fármaco -el resto tomó un placebo- tuvieron que ser ingresadas tras sufrir fuertes reacciones adversas, como convulsiones y atrofia general. El estado de dos de ellos es crítico. Los médicos aún no saben qué es lo que pudo desatar una reacción alérgica tan fuerte. Estos jóvenes participaron a cambio de dinero, en este caso unos 217 euros diarios.

Los familiares de la persona que está más grave, un joven de 21 años, han explicado a la BBC que los médicos les han dicho que podría permanecer en coma hasta un año. Todos sus órganos internos -el corazón, los pulmones, los riñones y el hígado- resultaron dañados con la droga suministrada.

Los exámenes, a cargo de Parexel, una compañía de investigación clínica, se llevaron a cabo en un centro independiente ubicado en los establecimientos del hospital. La empresa dejó claro que actuó dentro de las reglas

establecidas para estas investigaciones e indicó que efectos secundarios tan serios son muy raros.

La prueba médica, una de las más desastrosas en la historia del Reino Unido, ha planteado nuevos interrogantes sobre la seguridad de esos exámenes, y si los voluntarios reciben información suficiente acerca de los riesgos.

La abogada de los pacientes, Ann Alexander, reclama más información sobre las pruebas con animales. Sus clientes, al parecer, recibieron datos contradictorios. Por ejemplo, les dijeron que algunos animales murieron.

El jefe del equipo de investigación de la empresa farmacéutica TeGenero AG que desarrolla el TGN 1412 y que tiene su oficina central en la ciudad alemana de Wurzburg, Thomas Hanke, negó en un primer momento que se hubieran producido problemas en pruebas con animales. En esas pruebas, no se registraron “efectos adversos vinculados a la droga”, había dicho Hanke.

Sin embargo, esta información se contradujo con posteriores aseveraciones del mismo Hanke, quien afirmó que el mismo medicamento había causado hinchazón de glándulas en simios. Los síntomas que afectaron a los primates no fueron los mismos que sufrieron los hombres participantes en la prueba, dijo.

“Se nos preguntó si había algún efecto secundario vinculado a la droga, y no había uno solo de ellos. La temporal hinchazón de las glándulas en los monos no era algo imprevisto”, dijo Hanke. Según Hanke, era sabido que la sustancia, que ataca el sistema inmunológico, puede causar la hinchazón de las glándulas. Además, advertencias acerca de esa temporal hinchazón de las glándulas fue divulgada a los voluntarios, señaló.

Raste Khan, uno de los dos hombres que recibieron placebos en el experimento, dijo que era muy complicado el texto redactado por la compañía Parexel para explicar los eventuales riesgos de la droga. Además, no había información específica acerca de las pruebas hechas en animales. “Uno se apresura a leer todos esos formularios plagados de difíciles términos médicos. Luego, se lo llama en un lapso de 10 o 15 minutos, y (quienes entregaron los formularios) esperan que uno se los devuelva”, dijo Khan.

También se busca esclarecer la posibilidad de que se haya producido un error en la fabricación, una contaminación de algún elemento o una sobredosis.

Scotland Yard y la Agencia Británica de Regulación de Productos Sanitarios y Medicamentos (MHRA) están investigando conjuntamente para esclarecer todos estos datos.

Por otra parte, surgieron especulaciones en torno a TeGenero. Según la prensa, el TGN 1412 es el primer fármaco que la empresa prueba en humanos. La compañía no tiene ningún otro producto en el mercado. TeGenero fue

creada en 2000, tiene su sede en Wurzburg y emplea a 15 empleados.

[N.E.: se puede consultar un editorial muy interesante sobre el tema de los voluntarios en fase 1 de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos publicado on-line en el BMJ el 22 de marzo de 2006. Su título es "Learning from the TGN1412 trial. This experience should foster an open culture in medical research" y se lo puede leer en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/rapidpdf/bmj.38797.635012.47v1?etoc=>]

UNIÓN EUROPEA: PRIMER REGISTRO EUROPEO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN NIÑOS

Editado de: Primer registro europeo de ensayos clínicos con fármacos para niños, *Jano On-line* (España), 17 de enero de 2006; Lucía Gallardo, El Vall d'Hebron coordina el registro de ensayos en niños, *El Global* (España), 23 de enero de 2006; Clara Castaño, España liderará el primer Centro de Registro de Ensayos Clínicos con niños, *El País* (España), 18 de enero de 2006

El VI Programa Marco de la Unión Europea ha financiado la creación de un registro de ensayos clínicos sobre tratamientos farmacológicos pediátricos que cuenta ya con unos 200 estudios en su base de datos. Los países que forman parte de esta iniciativa son Italia, Francia, Reino Unido y España (donde el centro coordinador es el Hospital Vall d'Hebron).

La herramienta, de acceso público y abierto a través de la página www.dec-net.org, está coordinada por el Laboratorio de Salud Materno-Infantil del Instituto Mario Negri de Milán. La iniciativa pretende visualizar las necesidades en la investigación pediátrica y conocer hacia donde hay que destinar más esfuerzos en el futuro.

El registro, que fue creado en julio del año 2004, incluye ensayos europeos en curso, en los que están implicados unos 45.000 niños. El país cuya aportación de momento ha sido mayor es Gran Bretaña, que ha incluido 82 estudios. Italia colabora con 53; Francia, con 33; y España, con 26.

Las enfermedades más evaluadas en los estudios registrados han sido el cáncer, sobre todo la leucemia y los tumores sólidos, así como las enfermedades respiratorias graves y las alteraciones en el desarrollo neuropsiquiátrico.

La OMS se ha pronunciado recientemente sobre la importancia del registro de ensayos clínicos, así como el Comité Internacional de Editores de Revistas Medicas, que ha obligado a registrar previamente a cualquier ensayo antes de publicar sus resultados en alguna de sus revistas.

Según se afirma desde el centro coordinador en España, es preciso reforzar la evaluación que se realiza actualmente, tanto en el ámbito nacional como internacional, de los medicamentos administrados a niños antes de su comercialización, para evitar que la falta de pruebas

científicas sobre la eficacia y seguridad de los fármacos exponga a los niños a riesgos superiores a los adultos.

[N.E.: Para más información se recomienda ver la nota "Unión Europea: se aprueba la obligatoriedad de ensayar los nuevos medicamentos en niños" en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* enero 2006;9(1), y las notas "Unión Europea: Avanza la aprobación de ensayos clínicos en niños, en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* septiembre 2005;8(4) y "La Comisión Europea desea que los nuevos medicamentos se ensayen también en niños" publicada en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* noviembre 2004;7(5). También se informa que la OPS ha publicado el Borrador en discusión de la "Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica". El mismo está disponible, en español, en: <http://www.paho.org/Spanish/ad/ths/ev/BPC-InvestpediatricaBorrador.pdf>.]

UNIÓN EUROPEA: EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA REDUCE LAS MULTAS DE LA COMISION EUROPEA A BASF Y DAIICHI POR LOS ACUERDOS EN EL MERCADO DE LAS VITAMINAS

Europa Press (España), 15 de marzo de 2006

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE) rebajó las multas que había impuesto la Comisión Europea (CE) a las empresas Basf y Daiichi por infringir el derecho comunitario de competencia al haber participado en una serie de acuerdos en el mercado de las vitaminas. El TUE cree que Basf no fomentó estos acuerdos y que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la cooperación proporcionada por Basf y por Daiichi en la investigación por lo que considera que se impusieron multas demasiado elevadas.

El caso se inició cuando el 21 de noviembre de 2001 la CE constató que varias empresas habían violado el derecho comunitario sobre competencia al participar en una serie de acuerdos que afectaban a 12 mercados distintos de productos vitamínicos y las multó con un total de 855,23 millones de euros.

Dos de estas empresas fueron la alemana Basf que se vio obligada a abonar una multa por valor de 296,16 millones y la empresa japonesa Daiichi que había participado con Basf y Hoffman-La Roche en un acuerdo en el mercado de la vitamina B5 por lo que tuvo que pagar 23,4 millones.

Las dos empresas recurrieron la decisión ante el Tribunal y solicitaron que se anulara o redujera la multa. Hoy el Tribunal europeo ha rechazado la mayoría de las alegaciones de Basf y Daiichi pero considera que la Comisión cometió algunos errores en el cálculo de las multas y que éstas tienen que ser más bajas.

En el caso de Basf el Tribunal constata que la Comisión no ha demostrado que la empresa alemana haya tenido un papel

de líder o incitador en los acuerdos alcanzados en el mercado de la vitamina C, D3, betacaroteno y caroteno por los que reduce el total de la multa de 296,16 a 236,845 millones de euros.

En el caso de Daiichi el TUE reduce la multa impuesta a la empresa japonesa de 23,4 a 18 millones de euros al entender que el Ejecutivo comunitario no ha tenido suficientemente en cuenta la cooperación de la compañía japonesa.

EE.UU.: EXPOSITORES EN LA REUNIÓN ANUAL DE LA SOCIEDAD AMERICANA DE PSIQUIATRÍA VIOLAN LAS NORMAS DE LA FDA Y DE LA ASOCIACIÓN DE PSIQUIATRÍA (*Violations of Exhibiting and FDA Rules at an American Psychiatric Association Annual Meeting*)
Lurie P et al.
Journal of Public Health Policy 2005;26(4):389-399
Traducido por Nuria Homedes

Un póster sobre este mismo estudio se presentó en la 26ª Reunión de la Sociedad de Medicina Interna en Vancouver, British Columbia, 30 de abril al 3 de mayo de 2003.

Durante la Reunión de la Sociedad Americana de Psiquiatría (APA) se hizo un estudio trasversal de todos los puestos de los 24 expositores de la industria farmacéutica. Recopilamos una muestra de cada una de las cosas que entregaban las compañías en sus puestos de exposición. Obtuvimos un total de 268 ítems de 24 compañías (media=8). Un 37% de los ítems eran panfletos o reproducciones de artículos, el 27% eran regalos sin fines educacionales, incluyendo CDs e invitaciones a cenas y museos. En total se violaron 16 de las normas de APA para los expositores: ocho compañías violaban una norma y dos compañías (Eli Lilly y Pfizer) cometieron cuatro violaciones. Cuatro compañías hacían propaganda de medicamentos para indicaciones no aprobadas, lo que va en contra de las normas de la FDA; y una también violaba un código de la APA. Más de la mitad (54%) de las compañías violaban las normas de la APA o de la FDA. El código de la APA, que es de carácter voluntario, no ha conseguido disminuir la promoción inadecuada de medicamentos en la reunión anual de APA.

EE.UU.: ASTRAZÉNECA PIERDE EN EL PAÍS UN JUICIO SOBRE LAS PATENTES DEL ANTIHIPERTENSIVO METOPROLOL
Europa Press (España), 19 de enero de 2006

El juez de la Corte del Distrito Este de Missouri, Rodney Sippel, ha declarado la invalidez de dos de las patentes que protegían a su hipertensivo metoprolol comercializado como Toprol-XL informó el laboratorio en un comunicado. No obstante AstraZéneca mantiene que ambas patentes son válidas y están vigentes hasta el 17 de septiembre de 2007 por lo que apelará. El laboratorio se enfrentó en el juicio con

los fabricantes de genéricos Adrx KV Pharmaceutical y Eon Labs a los que acusaba de infringir las citadas patentes. Toprol-XL representó unas ventas para la compañía de más de 826 millones de euros en el pasado año.

EE.UU.: LA INFLUENCIA DE LOS POLÍTICOS EN LA MEDICALIZACIÓN DE NIÑOS

Resumido de: Jeanne Lenzer y Ron Paul, Universal Mental Screening Program Usurps Parental Rights, *Proyecto Censurado* (a), 27 de febrero de 2006.
Traducción de Ernesto Carmona para Argenpress (b)

En abril de 2002, el Presidente Bush designó a 22 miembros de la Nueva Comisión Presidencial para la Libertad en Salud Mental, destinada a “identificar políticas que podrían ser puestas en ejecución por el gobierno federal, el estado o los gobiernos locales para optimizar la utilización de los recursos existentes, mejorar la coordinación de tratamientos y servicios y promover una adecuada integración de la comunidad con los adultos con enfermedad mental seria y los niños con severos disturbios emocionales” [1]. La comisión incluyó entre sus miembros a médicos del área de salud mental y, por lo menos, a un ex empleado del gigante farmacéutico Ely Lilly y Co., Robert N. Postlethwait.

En julio de 2003 la comisión publicó los resultados de su estudio. Encontraron que a menudo los desórdenes de salud mental no están diagnosticados y recomendaron al Presidente que hubiera un trato más comprensivo hacia la gente con enfermedades mentales de todas las edades, incluyendo a los niños de edad pre-escolar. En concordancia con sus resultados, la comisión recomendó que las escuelas que se hallaren en una “posición dominante” protegieran a 52 millones de estudiantes y a 6 millones de adultos empleados en las escuelas de la nación [2].

La comisión también recomendó vincular la protección con tratamiento y asistencia. Recomendaron usar como sistema modelo de tratamiento el Proyecto de Medicación Algoritmo Texas (TMAP, sigla en inglés) [3]. El TMAP, que fue puesto en ejecución en Texas como sistema de cuidado médico en salud mental con financiamiento público cuando George W. Bush fue gobernador de ese estado [4], es un programa de gestión de enfermedades que ayuda a los médicos en la prescripción a los pacientes basándose en la historia clínica, antecedentes, síntomas y resultados anteriores. Fue el primer programa de EE.UU. dirigido a establecer pautas de medicación para enfermedades de salud mental [5]. Básicamente, es un algoritmo que recomienda drogas específicas que se deben utilizar para tratar determinadas enfermedades. El financiamiento para el TMAP fue proporcionado por Robert Word, Jonson Grant y varias importantes compañías fabricantes de fármacos. El proyecto comenzó en 1995 como una alianza de individuos de compañías farmacéuticas, la Universidad de Texas y los sistemas curativos de salud mental de Texas [6].

Coimas para vender fármacos

Los críticos de la protección de la salud mental vía TMAP

denunciaron que otorgaba beneficios a las compañías farmacéuticas. Muchos citaron a Allen Jones, un ex empleado de la Inspectoría General de la Oficina Pennsylvania, quien fue despedido cuando reveló que muchos funcionarios con influencia en la medicación del plan recibían gratificaciones monetarias de las compañías farmacéuticas beneficiadas con la venta de sus drogas al programa algorítmico de medicación. El TMAP también promueve el uso de nuevas drogas antipsicóticas más costosas.

Resultados de estudios efectuados en EE.UU. y Gran Bretaña encontraron que el empleo de medicamentos antiguos, o más drogas antipsicóticas reconocidas, en la primera línea de los tratamientos produce mejores resultados que el uso de fármacos experimentales.

En la primera línea de tratamiento bajo el TMAP se privilegia el uso de olanzapina de Ely Lilly, una nueva droga antipsicótica atípica, en lugar de una medicación antipsicótica más típica. Quizás sea porque Ely Lilly tiene lazos con la familia Bush, desde que George Bush padre fue miembro de su junta directiva. George W. Bush también le asignó un asiento en el Consejo de Seguridad de la Patria (Homeland Security Council) al gerente de Ely Lilly, Sidney Taurel. De las contribuciones políticas por US\$1,6 millones otorgadas por Ely Lilly en 2000, el 82% fue al partido Republicano y a George W. Bush [7].

En noviembre de 2004, el Congreso aprobó US\$20 millones [8] para poner en ejecución los resultados de la Nueva Comisión para la Libertad en Salud Mental. Esto incluiría la protección obligatoria de enfermedades de salud mental en las escuelas. El representante republicano de Texas Ron Paul introdujo una enmienda en el Congreso, cuando se debatieron las cuentas presupuestarias, que retendría el financiamiento a la protección de salud mental obligatoria si no existía notificación del consentimiento de los padres. Sin embargo, su enmienda perdió por ancho margen (95-315 en la Casa de Representantes) [9]. Paul, médico y antiguo miembro de la Asociación Americana de Médicos Cirujanos (AAPS, por sus siglas en inglés) del estado, dijo que “es fundamental establecer el derecho de los padres a decidir qué tratamiento médico es apropiado para sus niños. La noción de los burócratas federales que potencialmente ordenan a millones de jóvenes consumir drogas psicotrópicas como Ritalin asestan un golpe emocional a los padres americanos”.

Paul alegó que “tenemos una nación de niños con desórdenes mentales no diagnosticados que están recibiendo un tratamiento claramente falso” y advirtió que la protección de la salud mental podría ser utilizada para etiquetar a los niños con ciertas actitudes, creencias religiosas y visiones políticas en conflicto con doctrinas reconocidas. Paul advirtió también que, obviamente, el beneficiario más importante de esta legislación sería la industria farmacéutica. La AAPS ha combatido esta legislación, que dice conducirá a la prueba psicológica obligatoria de cada niño de EE.UU. sin consentimiento de los padres y a “una presión aún más

coercitiva sobre los padres para medicar a los niños con efectos secundarios potencialmente peligrosos”.

Referencias:

1. <http://www.mentalhealthcommission.gov/>
2. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=39078
3. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=39078
4. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=39078
5. <http://www.news-medical.net/?id=3084>
6. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=39078
7. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=39078
8. <http://www.truthnews.net/world/2004090078.htm>
9. http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=41606

Alliance for Human Research Protection

(<http://www.ahrp.org>)

http://www.psych.org/join_apa/mb/newsletters/advocacy/AdvNewsJuly2004.htm#21

Fuentes:

- Asheville Global Report (British Medical Journal), No. 284, June 24-30, 2004
Title: “Bush Plans To Screen Whole U.S. Population For Mental Illness”
Author: Jeanne Lenzer
<http://www.agrnews.org/issues/284/#2>
- Truth News, September 13, 2004
Title: “Forcing Kids Into a Mental Health Ghetto”
Congressman Ron Paul
<http://www.truthnews.net/world/2004090078.htm>

Faculty Evaluator: David Van Nuys Ph.D.

Student Researchers: John Ferritto, Matt Johnson

(a) El Proyecto Censurado (Project Censored) es un programa de la Universidad Sonoma State, California, que todos los años emite un estudio sobre 25 grandes noticias ocultadas por la gran prensa de EE.UU. Estas “25 historias top” sobre grandes temas sustraídos del debate periodístico ofrecen una radiografía actualizada de la sociedad estadounidense, cuyo conocimiento permite comprender mejor los designios del imperio. Los textos completos pueden verse (en inglés) en:

http://www.projectcensored.org/censored_2006/index.htm#1

(b) Títulos y subtítulos del traductor.

EE.UU.: NUEVA DERROTA DE MERCK EN LOS JUICIOS POR SU FÁRMACO VIOXX

Editado de: Segunda derrota de Merck en los juicios a Vioxx, *El Mundo*, 6 de marzo de abril de 2006; Comienza juicio de Vioxx en Nueva Jersey, sede de Merck, *The Associated Press*, 6 de marzo de 2006; Merck se apunta su

segunda victoria en el caso Vioxx, *El Mundo* (España), 31 de enero de 2006; Juicio a Vioxx, cuarto capítulo, *El Mundo*, 24 de enero de 2006; C. Bowe, Merck hit by new Vioxx study, *Financial Times*, 3 de mayo de 2006

La farmacéutica Merck Sharp & Dohme tendrá que pagar más de US\$4,5 millones (unos 3,6 millones de euros) a un paciente que sufrió un infarto tras consumir durante años el analgésico Vioxx. Por el contrario, el jurado ha rechazado una demanda similar, de otro consumidor del fármaco, ya que lo tomó durante menos tiempo y presentaba menos secuelas.

Esta es la segunda condena de la compañía en los juicios que se están celebrando en EE.UU. por problemas con Vioxx. Hasta el momento, se han celebrado en EE.UU. tres juicios por problemas con Vioxx: uno se ha saldado con una condena millonaria para el fabricante, en el segundo Merck resultó absuelto, mientras que el tercer litigio fue declarado nulo y todavía tiene que celebrarse de nuevo. Otro juicio está en curso en la ciudad de Río Grande, Texas.

El último litigio, celebrado durante febrero en Atlanta, ha acabado con una solución dividida: el jurado cree que el medicamento contribuyó al infarto de John McDarby, de 77 años, pero no considera al producto responsable del infarto de Thomas Cona, de 60, el segundo demandante del caso. El caso de Thomas Cona fue tratado junto con el de John McDarby, porque ambos casos fueron consolidados por el juez que supervisa más de 5.000 demandas contra Merck en cortes estatales.

La farmacéutica tendrá que pagar, en concepto de daños compensatorios, US\$3 millones (unos 2,4 millones de euros) a McDarby y US\$1,5 millones (1,2 en euros) a su mujer, por su pérdida "de vida social y los servicios que debió prestar a su marido".

La compañía ha anunciado en un comunicado que presentará evidencias que demuestren que presentó a la FDA toda la información relevante sobre su medicamento.

El pasado diciembre la revista *The New England Journal of Medicine*, acusó a Merck de haberle ocultado datos clave sobre el medicamento, en el estudio que se publicó en esa misma revista en 2000. Muchos abogados de personas que han demandado a Vioxx ya han anunciado que utilizarán el editorial de la revista médica como prueba de que Merck conocía los riesgos de su producto desde antes de retirarlo.

Fraude al consumidor

Pese a que los miembros del jurado han considerado que Vioxx sólo fue responsable de la enfermedad de uno solo de los litigantes, sí piensa que el fabricante no advirtió adecuadamente ni a McDarby ni a Cona de los riesgos del medicamento y que defraudó al consumidor en ambas demandas, pues tampoco advirtió correctamente a los médicos.

Esto supone que Merck & Co. tendrá que correr con parte de los gastos legales de ambos demandantes y compensarles

con el triple de lo que se gastaron en su producto: US\$135 (110 euros) en el caso de Cona y casi US\$12.000 (unos 10.000 euros) en el de McDarby.

Ambos casos difieren en aspectos clave, que explican los diferentes veredictos. McDarby quedó en un precario estado de salud tras el infarto. Además, demostró que había consumido Vioxx durante cuatro años, mientras que Cona sólo contaba con recetas de unos siete meses. Si bien, este último, que esgrimía que había consumido el producto durante 22 meses, porque había recibido muestras de varios médicos durante el resto del tiempo.

Los casos de McDarby y de Cona habían despertado especial interés porque eran los primeros litigios de pacientes que habían consumido Vioxx durante mucho tiempo.

Un punto de inflexión

La victoria de McDarby marca, además, un giro en los litigios a los que se enfrenta la farmacéutica por los supuestos problemas de su medicamento. Hasta ahora, uno de los argumentos de Merck era que no podía culparse a Vioxx de problemas coronarios en pacientes con otros factores de riesgo.

Pero este es el caso de McDarby, ex fumador, diabético y con aterosclerosis. Durante el juicio su abogado utilizó estos factores para demostrar que, precisamente, su cliente "era la última persona que debería haber recibido Vioxx". Hasta el momento, muchos letrados habían rechazado los casos de este tipo de pacientes, por lo que la resolución de Atlanta puede disparar las demandas contra la farmacéutica. "Creo que va a haber un aumento significativo del número de demandas presentadas contra Merck", dijo el abogado tras el veredicto.

Un caso que no llegó a juicio

En un caso en el que un paciente culpaba a Vioxx por su dolor estomacal y hemorragias internas, la jueza ha decidido, antes de ir a juicio, que "el demandante no ha presentado suficientes evidencias de que la falta de advertencias por parte de la defensa (es decir, de MSD) fuese la causa de sus lesiones gastrointestinales. Ningún jurado razonable podría encontrar que una advertencia distinta sobre los riesgos gastrointestinales hubiese supuesto alguna diferencia", ha decidido la jueza Carol E. Higbee, de Atlantic City (EE.UU.), en declaraciones recogidas por Bloomberg News.

La jueza Higbee está revisando más de 2.900 demandas contra la compañía, de personas que culpan a Vioxx de sus problemas de salud. Precisamente, la Jueza del único litigio favorable a Vioxx es Carol E. Higbee. Los abogados de Merck esperan que todos los casos relacionados con supuestos problemas gastrointestinales con el fármaco se resuelvan del mismo modo.

Un estudio canadiense nuevo con datos de registros médicos ha encontrado que las personas que utilizan por primera vez Vioxx tienen el mayor riesgo de infarto después de usar el medicamento durante solamente dos semanas, lo que supone

un golpe fuerte para Merck. Según los datos publicados en el Canadian Medical Association Journal, una cuarta parte de los 239 usuarios que tuvieron un infarto lo experimentaron entre los seis y trece días después de iniciar el tratamiento. El estudio se hizo con datos de 114.000 pacientes de edad avanzada residentes de Québec. “Hemos demostrado que entre las personas de edad avanzada que usaron dosis bajas de Vioxx, el uso por corto tiempo no está libre de riesgos...” afirma el estudio.

Esta conclusión contradice uno de los argumentos que Merck ha usado consistentemente en su defensa ante los tribunales y crea problemas en su intento de luchar contra por lo menos 11.500 demandas potenciales que pueden costar miles de millones de dólares por daños y perjuicios.

Merck afirma que los riesgos de infarto solo existen después de un uso continuo de más de 18 meses y que los ensayos clínicos han demostrado que no existe riesgo por un uso durante un tiempo corto.

Además Merck ha dado poca importancia a estudios como este que están basados en datos de registros médicos. Merck respondió el 2 de mayo al descubrimiento del estudio canadiense diciendo: “Aunque no hemos visto los resultados de este estudio, es importante recordar que es un estudio observacional. Merck continúa creyendo que los ensayos clínicos aleatorios presentan una evidencia mucho más fuerte que los estudios observacionales.”

El Canadian Medical Association Journal admitió que no tuvo en cuenta varios factores de salud en los pacientes, pero también dijo que los estudios de Merck quizá fueron demasiado pequeños para detectar los riesgos durante un uso corto de tiempo.

La Junta de Ética de la Provincia de Québec, el Hospital Royal Victoria y la Universidad de McGill aprobaron el estudio. La mayoría de los juicios contra Merck muy probablemente van a ser de personas que han usado Vioxx durante un periodo corto de tiempo, y los abogados de los demandantes van a usar con toda probabilidad los resultados de este estudio. Merck ha reservado mil millones de dólares para las litigaciones que se presenten en los próximos años.

[N.E.: para más información sobre otros juicios a Vioxx ver la nota “Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁRMACOS* 2006;9(1). También se recomienda ver la nota “El New England acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁRMACOS* 2006;9(1)]

EE.UU.: MÁS DOLOR PARA MÉDICOS Y PACIENTES. PRESOS POR EL ANALGÉSICO OPIOIDE OXYCONTIN

William Fisher, Drogas-EE.UU.: Más dolor para médicos y pacientes, *IPS*, marzo de 2006

Confinado a una silla de ruedas por esclerosis múltiple, el estadounidense Richard Paey cumple una pena de 25 años en una prisión del meridional estado de Florida por “traficar” medio gramo del analgésico OxyContin. Sin embargo, el fiscal reconoció que Paey nunca vendió ningún medicamento. Desde que está en prisión, recibe más analgésicos que antes.

El OxyContin contiene un analgésico opioide muy potente y adictivo llamado oxicodona. Su compra requiere en EE.UU. la presentación de una prescripción médica documentada.

Por otra parte, William Hurwitz, pionero en la medicina del dolor, fue enjuiciado y acusado de violar la Ley de Substancias Controladas, aprobada con la pretensión de reducir los ilícitos por el uso de drogas. Hurwitz cumple una condena de 25 años en una prisión, y debe pagar una multa de dos millones de dólares.

Estos son apenas dos casos entre cientos: la DEA, agencia antidrogas del gobierno de EE.UU., se ha dedicado a perseguir con fervor a médicos que prescriben analgésicos y a los pacientes con dolores crónicos que los consumen para poder llevar una vida normal.

Cientos de médicos fueron procesados por delitos que van desde fraude contra el seguro de salud hasta homicidio premeditado. Los investigadores también confiscaron viviendas, consultorios y cuentas bancarias de los profesionales, dejándolos sin recursos para su defensa.

En marzo de 2004, la administradora de la DEA, Karen Tandy, dijo al Congreso legislativo que los agentes antidrogas lograron revertir “el desvío de OxyContin, como lo evidencia la reducción en la tasa de incremento de las prescripciones y la estabilización de su venta”.

El término “desvío”, en este caso, se refiere a la utilización de medicamentos con propósitos ilícitos. El abuso en la prescripción representa casi 30% del total de problemas relacionados con drogas en EE.UU., un desafío cercano al de la adicción a la cocaína.

Desde mediados de los años 90, e intensificado a partir de 2001, la DEA desarrolla acciones agresivas tendientes a erradicar el “desvío” de analgésicos que requieren prescripción médica.

La DEA se ha concentrado particularmente en el OxyContin, que es objeto de intensas campañas de marketing promovidas por su fabricante, la firma farmacéutica Purdue Pharma.

En 2001, la DEA lanzó una campaña llamada “Plan de Acción OxyContin”. La agencia considera que el plan es necesario debido al abuso de fármacos que requieren prescripción, fundamentalmente entre los jóvenes. Pero los críticos advierten que la DEA se ha ensañado con los médicos, agudizando un problema generalizado en el sistema de salud estadounidense: la falta de tratamientos contra el dolor.

En consecuencia, profesionales bien intencionados han sido objeto de investigaciones que ponen en peligro sus carreras. Varios de ellos y muchos de sus pacientes ya han sido condenados a prisión.

Las autoridades dicen que el programa de la DEA ha tenido un efecto aterrador sobre los médicos dedicados a reducir el dolor de pacientes crónicos en dolor, que dejan de ejercer su especialidad para dedicarse a otras menos riesgosas, lo que deja a sus pacientes sin tratamiento ni medicación.

La revista neoyorquina Village Voice informó que las escuelas universitarias de medicina están recomendando a sus alumnos que eviten definitivamente la práctica del tratamiento del dolor.

Paradójicamente, la campaña de la DEA surge en un momento de grandes avances en la materia. El dolor crónico hace la vida intolerable, a veces imposible, a entre 50 y 70 millones de estadounidenses.

Hasta hace unos 20 años, la medicina sabía poco sobre el tratamiento del dolor. Hoy, en cambio, se ha vuelto una especialidad médica reconocida y se estima que unos 5.000 médicos la practican en EE.UU.

El dilema de la DEA es diferenciar entre quienes recetan y consumen legítimamente y los traficantes de drogas. La tarea se dificulta por el hecho de que quienes investigan y formulan las denuncias judiciales no son médicos, sino abogados y funcionarios.

Antes de ser acusado, Hurwitz recomendó que la DEA "suspendiera las acusaciones en curso contra los médicos dedicados al tratamiento del dolor hasta que un panel de expertos reconocidos en el ámbito nacional haya revisado y concluido que había mala fe por parte del profesional".

La Asociación de Médicos y Cirujanos de EE.UU. alertó en una carta dirigida al juez que atendió el caso Hurwitz que el profesional recibió su condena sobre la base del "testimonio de falsos expertos", lo que calificó de "atroz".

Además de Hurwitz, Ronal McIver cumple una condena por 30 años, James Graves, una por 62 años, y Freddie Williams cadena perpetua por "desvío" de fármacos en 2002.

"Muchos doctores han sido juzgados y casi ninguno absuelto", sostuvo el profesor de ciencias políticas de la Universidad de Florida del Norte, Ronald Libby, una autoridad en la materia. "La mayoría de los abogados aconsejan a sus clientes que se declaren culpables" para obtener una sentencia más breve "y no ir a juicio", dijo Libby a IPS.

La DEA afirma que solo investiga a menos del uno por ciento de los médicos que recetan OxyContin y otros fármacos incluidos en la Ley de Substancias Controladas.

La agencia informó que detuvo a 34 de los 963.385 médicos registrados en 2003 por vender opioides a adictos o

traficantes de drogas a cambio de dinero, sexo u otros favores. Eso es menos de 0,001% de todos los especialistas habilitados.

Pero los críticos cuestionan estas cifras. "En 2001, la DEA investigó a 861 profesionales. Si utilizamos este guarismo en vez de las 34 detenciones quiere decir que más de 17% de los cerca de 5.000 médicos que tratan pacientes con dolor fueron investigados", dijo Libby.

Para apaciguar las críticas, la DEA le pidió a varios especialistas colaborar con funcionarios federales para elaborar pautas para los médicos que recetan opioides. Esas pautas fueron publicadas en el sitio en Internet de la agencia, y muchos especialistas creyeron que si cumplían con las recomendaciones quedarían a salvo de la acción judicial. Pero esa ilusión resultó efímera.

A fines del año pasado, las directivas fueron retiradas del sitio de la DEA. La agencia argumentó que no se regía por ninguna norma o tipo de práctica a la hora de determinar qué médicos investigaba.

"Las relaciones entre los médicos y la DEA probablemente nunca fueron peores", dijo Alexander DeLuca, miembro de la Academia de Prevención de la Salud de EE.UU. y miembro del directorio de la Red de Alivio del Dolor.

"El acatamiento de la norma no tiene cabida cuando médicos, trabajadores sociales y políticos de buena fe necesitan ponerse de acuerdo sobre el uso de fármacos y los problemas relacionados con el dolor en tanto que un asunto de salud pública y no penal", concluyó DeLuca.

EE.UU.: LA INDUSTRIA SE RETRASA EN LOS ESTUDIOS POSTCOMERCIALIZACIÓN

Diario Médico (España), 9 de marzo de 2006

La autorización de nuevos fármacos por el procedimiento acelerado de la FDA lleva consigo el compromiso de las compañías de realizar más ensayos clínicos post-comercialización o fase IV con los productos. Sin embargo, dos terceras partes de los estudios comprometidos en el último año hasta octubre de 2005 aún no se habían realizado.

En concreto, la agencia reguladora ha revelado que distintas empresas de esta industria se han comprometido a llevar a cabo 1.231 ensayos clínicos postcomercialización, aunque los datos disponibles hasta octubre de 2005 revelan que aún espera recibir los datos de 797 de las citadas investigaciones, es decir, un 65% del total. Entre los biológicos (vacunas, derivados hematológicos y tejidos), quedan por presentar los estudios de 118 de los 321 compromisos realizados hasta octubre de 2005.

John Jenkins, Director del departamento de nuevos fármacos de la FDA, se ha apresurado a puntualizar que "esto no significa que estos estudios no se vayan a realizar".

El resultado de los ensayos clínicos de postcomercialización puede dar lugar a modificaciones en la elaboración, prescripción y uso de los medicamentos evaluados [N.E.: y también efectos secundarios, reacciones adversas e incluso a la retirada del medicamento del mercado].

De los 797 ensayos clínicos aún pendientes, 116 corresponden a compromisos realizados por distintas compañías farmacéuticas en los 12 meses anteriores. La agencia subraya que los ensayos clínicos a los que se comprometen las empresas en las aprobaciones aceleradas requieren de seis meses a un año para su diseño y realización.

En cualquier caso, el número de ensayos pendientes representa una ligera mejoría con respecto a los mismos datos del año anterior, cuando eran 812 los estudios pendientes. En opinión de la FDA, esto demuestra que las compañías farmacéuticas se están tomando en serio el asunto.

[N.E.: ver "Aprobación precipitada, más productos retirados (*Hasty approval, more withdrawals*", de *Rev. Prescribe* 2005;25(261):351, traducido y publicado en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(5)]

EE.UU.: ¿QUÉ DERECHO TIENE LA INDUSTRIA SI FINANCIA INVESTIGACIÓN MÉDICA?

Resumido de: *Univisión* (EE.UU.), 13 de marzo de 2006

El Dr. Aubrey Blumsohn se quedó mudo de asombro: los resultados de una investigación habían sido presentados en una reunión científica con su nombre, aunque el especialista británico en osteología insistió en que no escribió ni revisó el informe e incluso dijo que ni siquiera estaba seguro de que las conclusiones fuesen correctas.

El incidente derivó en una disputa pública cuando el especialista acusó a la empresa farmacéutica estadounidense que había financiado el estudio de rechazar sus intentos por analizar personalmente los datos.

Es el episodio más reciente en una serie de controversias sobre el control de la industria farmacéutica sobre las investigaciones médicas, desde los riesgos ocultos de los antidepresivos hasta el recuento inexacto del número de ataques cardíacos en un estudio crítico sobre el analgésico Vioxx.

Quienquiera que pague por las investigaciones médicas -no necesariamente los científicos que ejecutan el proyecto- controla la información que reciben los médicos y el público sobre sus resultados. Las publicaciones científicas, incluyendo una que publicó algunos de los informes cuestionados por Blumsohn, están esforzándose por garantizar la publicación de los resultados completos.

"Este es un gran problema, tanto para los investigadores como para las publicaciones científicas", dijo el Dr. Joseph

Lorenzo, de la Sociedad Estadounidense para Investigación Ósea y Mineral, que ha conformado un grupo de tareas para considerar si se necesitan medidas extra como protección contra los "prejuicios ocultos" en las investigaciones financiadas por la industria.

Es una cuestión importante, teniendo en cuenta que la industria farmacéutica aporta un 70% de la financiación para los estudios sobre medicamentos en EE.UU.

Acosada por la publicidad negativa, la industria de los laboratorios farmacéuticos prometió mejorar sus procedimientos para revelar los resultados de las pruebas clínicas. Los directores de importantes publicaciones médicas intentaron forzarlos a hacerlo, al declarar que no publicarían más los resultados de todo estudio que no hubiese sido inscrito en un registro público. Y el senador republicano Charles Grassley promueve un proyecto de ley que obligaría a revelar completamente los resultados de dichas investigaciones.

Pero Blumsohn, en una visita al Capitolio convenida por el Proyecto de Responsabilidad Gubernamental (Government Accountability Project), de vigilancia cívica, ha planteado interrogantes sobre influencias más sutiles, que a su vez son disputadas por Procter & Gamble, la compañía que financió el trabajo del especialista.

Su laboratorio en la Universidad de Sheffield fue contratado por P&G para estudiar datos de miles de mujeres que habían usado su medicamento Actonel para la osteoporosis. El objetivo era determinar qué tasa de reconstitución ósea otorga la mayor protección contra las fracturas.

El investigador dijo que P&G le negó pleno acceso a los datos hasta meses después que los resultados fueron presentados en su nombre a la Sociedad Ósea. Blumsohn finalmente le dio un breve vistazo al informe en julio del 2003 y llegó a la conclusión de que faltaba un 40% de los datos, lo que alteraba los resultados, según dijo.

"Esta es una relación comprometida por malentendidos, lo que lamentamos sinceramente", dijo el vocero de P&G, Tom Millikin. "El Dr. Blumsohn recibió acceso completo e inalterado a todos los datos relevantes para la tarea que él cumplió".

Esa parece la norma de la industria, según PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

Millikin agregó que Blumsohn presentó voluntariamente la investigación en dos reuniones médicas. Blumsohn replica que sólo presentó los datos que él pudo confirmar.

"El acceso a los datos significa que uno tiene las cifras. Ellos (el laboratorio) redefinieron el acceso a los datos para significar que un estadístico de la compañía te iba a dar determinadas tablas", acusa Blumsohn. "Estas compañías están usando científicos, científicos universitarios, para dar a su investigación un barniz de respetabilidad y credibilidad universitarias", agregó.

El investigador concitó titulares en Gran Bretaña y su caso se planteó en el Parlamento en diciembre después que la universidad lo suspendió. Él afirmó que fue por hablar con la prensa. La universidad aseguró que lo estimuló a plantear sus preocupaciones usando los canales adecuados, según versiones de ese entonces.

Muchas publicaciones científicas prominentes exigen que los investigadores afirmen que han analizado todos los datos en bruto, y no los promedios o compilaciones de otros. Pero una encuesta reciente, publicada en la *New England Journal of Medicine*, de las pautas establecidas por 122 universidades para las investigaciones financiadas por laboratorios, halló profundos desacuerdos acerca de si las compañías que pagan por los estudios deben ser autorizadas a contribuir a la redacción de los informes para su publicación, o insertar su propia interpretación de dichos resultados.

La Asociación Estadounidense de Colegios de Medicina publicó en enero los principios para las investigaciones financiadas por la industria que afirman la importancia del acceso a los datos completos.

INDIA: UN ESTUDIO ABRE EL DEBATE SOBRE EL USO DE PLACEBO EN ENSAYOS DE PSIQUIATRÍA

(Indian study sparks debate on the use of placebo in psychiatry trials)

Ganapati Mudur, *BMJ* 2006;332;566

Traducido por Enrique Muñoz

Doctores hindúes han cuestionado la ética de un estudio realizado en ocho hospitales de India en el que se administraba placebo a pacientes con enfermedades mentales graves durante un período de hasta tres semanas.

En un estudio controlado con placebo y a doble ciego que se llevó a cabo en el año 2001, 144 pacientes con manía aguda recibieron placebo como parte de un intento de evaluar la eficacia de la risperidona, un fármaco antipsicótico.

Los comités éticos de los hospitales aprobaron el estudio, auspiciado por Johnson & Johnson, y los doctores obtuvieron –por escrito– el consentimiento informado de los pacientes o de sus representantes legales. La compañía y los investigadores principales del estudio han dicho que sólo se inscribieron a los pacientes que no se controlaban bien con el tratamiento estándar.

El resultado del estudio fue que los pacientes a los que se administró risperidona mostraron una mejora significativamente superior a la mostrada por los pacientes del grupo placebo (*British Journal of Psychiatry* 2005;187:229-34).

“El estudio ha ayudado a establecer que la risperidona tiene un patrón de seguridad y eficacia superior al placebo”, dijo Sumant Khanna, psiquiatra y uno de los investigadores

principales que durante el estudio trabajó en el Instituto Nacional de Salud Mental y Neurociencia en Bangalore.

Sin embargo, el estudio ha generado ahora un debate sobre el uso de placebo en estudios psicofarmacológicos. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente al grupo risperidona o placebo después de tres días de no recibir medicamento.

“Este estudio plantea cuestiones éticas importantes”, dijo Vikram Patel, psiquiatra, profesor de salud mental internacional en el London School of Hygiene and Tropical Medicine y miembro de la junta editorial del *British Journal of Psychiatry* –refiriéndose a un comentario que escribió sobre el tema y que se había publicado la semana anterior (*Indian Journal of Medical Ethics* 2006;3:11-12).

En su comentario, el Dr. Patel sostenía que el principio ético requiere que los participantes en el grupo control de un ensayo reciban el tratamiento que, según la medicina basada en evidencia, se considere habitual.

Los investigadores principales del estudio dijeron que la presencia de placebo en el estudio se justificaba porque una proporción significativa de los pacientes con manía aguda mejoran sin tratamiento alguno. Uno de los investigadores dijo al *BMJ* “Es importante demostrar que un nuevo fármaco contra la manía aguda es mejor que placebo”.

En un comunicado a *BMJ*, Johnson & Johnson expuso que el estudio controlado con placebo era “uno de un número de estudios similares que se habían llevado a cabo en EE.UU., Canadá, muchos países europeos y del resto del mundo, incluyendo India” y “que se llevó a cabo de acuerdo con las directrices locales e internacionales, incluyendo las directrices nacionales e internacionales de la buena práctica clínica, y [en conformidad] con los requisitos de la Declaración de Helsinki”.

La compañía enfatizó que su “compromiso principal” ha sido “siempre con los pacientes que toman nuestras medicinas, incluyendo a aquellos que eligen participar en los ensayos clínicos que evalúan la seguridad y efectividad de los medicamentos que están todavía en fase de desarrollo. Rechazamos categóricamente la sugerencia de que un ensayo clínico llevado a cabo en India, bajo el mismo diseño que se utilizó en el resto del mundo, sea clínicamente de inferior calidad o éticamente cuestionable”.

La compañía añadió que “el diseño controlado con placebo era necesario para satisfacer los requisitos de las autoridades reguladoras y para que ellas pudieran hacer la evaluación de riesgo/beneficio del fármaco” conforme con la buena práctica clínica y la Declaración de Helsinki.

Los investigadores del estudio también expresaron que los pacientes se encontraban constantemente monitorizados en los hospitales y que durante todo el estudio se tuvo muy en cuenta la necesidad de proteger su bienestar.

“El estudio se diseñó especialmente para proteger a los pacientes de cualquier daño”, dijo Jitendra Trivedi, uno de los investigadores del estudio y psiquiatra en el King George Medical College en Lucknow.

“Elegimos a los pacientes con cuidado. Sólo se admitieron en el estudio aquellos pacientes que no tenían posibilidades de hacerse daño a sí mismos o a otras personas”, dijo Vijay Debsikdar, director de un hospital en Miraj, Maharashtra, que participó en el estudio.

Algunos psiquiatras han expresado su preocupación sobre la validez del consentimiento informado que se obtuvo de pacientes vulnerables que participaron en el estudio.

El Dr. Khanna insiste en que el consentimiento informado se obtuvo debidamente. “Utilizamos formularios de consentimiento en diferentes idiomas. Los pacientes y sus familiares comprendieron muy bien el estudio antes de dar su consentimiento a participar”, dijo.

Johnson & Johnson añadió en su comunicado a BMJ: “Como norma estándar, en cada uno de los países donde se llevó a cabo este estudio, ... los pacientes o sus representantes legales proporcionaron el consentimiento informado antes de que se les inscribiera en el estudio. Éste requisito era parte del protocolo del estudio, y los patrocinadores del estudio controlaron muy activamente que se siguiera ese criterio. La capacidad de dar el consentimiento no se pierde automáticamente a consecuencia de una enfermedad psiquiátrica”.

Vasanth Muthuswamy, subdirectora general y directora de la división de ética médica del Consejo Hindú de Investigación Médica, admitió que no estaba familiarizada con el estudio y comentó que “idealmente” este tipo de preocupaciones en lugar de surgir ahora deberían haber sido objeto de debate durante el proceso de aprobación del estudio.

ÁFRICA: LAS MULTINACIONALES SAQUEAN LOS RECURSOS BIOLÓGICOS

Europa Press, 20 de febrero de 2006

Decenas de multinacionales biotecnológicas y farmacéuticas occidentales se están haciendo ilegalmente con recursos biológicos de África para desarrollar en sus laboratorios productos muy lucrativos cuyos beneficios no revierten en sus países de origen, violando con ello la Convención sobre Biodiversidad de la ONU, según denuncia un informe conjunto estadounidense y sudafricano publicado hoy por el diario londinense *The Independent*.

El informe revela que las multinacionales rastrean todo el continente africano en busca de muestras, tanto de plantas como de bacterias, que posteriormente procesan en sus propios laboratorios. Con esas muestras, las empresas desarrollan productos patentados particularmente lucrativos, ya sean plantas para los jardines de Europa, remedios

naturales contra la impotencia o incluso productos que sirven para decolorar pantalones vaqueros de diseño.

La Convención Internacional sobre Biodiversidad, aprobada en 1992, establece que los Estados tienen plena soberanía sobre sus propios recursos naturales y aboga por el aprovechamiento justo y equitativo de los beneficios procedentes del desarrollo de los recursos genéticos, según recordó al diario londinense un alto miembro del secretariado de la Convención (con sede en Canadá), Arthur Nogueira.

En algunos casos, citados por el informe, las propias compañías han aceptado que sus productos proceden de recursos naturales africanos, pero lo han justificado con el argumento de que los beneficios deben recaer en quienes los desarrollan biotecnológicamente y no en los países de origen de la materia prima. Por ello, según el informe, no hay indicios de que las empresas hayan compensado económicamente a los países de los que proceden.

“Es una nueva forma de pillaje colonial”, declaró Beth Burrows, del instituto estadounidense Edmonds, una de las organizaciones autoras del informe. “El problema es que vivimos en un mundo en el que las empresas suelen apropiarse de lo que quieren y donde quieren, y nos transmiten la idea de que lo hacen por el bien de humanidad”, añadió.

“Es una total falta de consideración y de respeto hacia los recursos de África. Nuestros descubrimientos son sólo el producto de un mes de investigación, imagine qué hubiéramos descubierto en dos años”, afirmó Mariam Mayet, del Centro Africano de Biodiversidad, la organización sudafricana coautora del estudio.

Compañías citadas

Entre las compañías citadas en el informe figura la firma británica SR Pharma, que se hizo con la patente de una bacteria recogida en Uganda durante los años setenta y que se utiliza para desarrollar un tratamiento contra enfermedades virales crónicas, incluido el sida. El Director de SR Pharma, Melvyn Davies, confirmó a los autores del informe que la empresa en ningún momento ha ofrecido el producto o ni siquiera compensaciones financieras a Uganda.

“Si usted se encuentra una sustancia natural en la calle, ¿debemos suponer que pertenece al país en el que la encontró?”, declaró. “La cuestión no es dónde aparece el producto, sino el trabajo que se ha invertido para desarrollarlo. ¿Debe llevarse Uganda los beneficios que ha generado si no ha invertido en su desarrollo?”, añadió.

Otra compañía mencionada en el informe es Bayer, que consiguió un tipo de bacteria en el Lago Ruiru de Kenia con la que ha desarrollado un fármaco contra la bacteria, patentado como Precose o Glucobay. El producto ha generado 218 millones de euros, pero Kenia no ha recibido nada en compensación. Una portavoz de Bayer, Christina Sehnert, ha confirmado que el producto procede de una

bacteria keniana, pero añadió que “no se está utilizando el original, lo que se ha patentado es el producto biotecnológico”.

La californiana Genencor International también ha utilizado microbios procedentes desde 1992 de Kenia, concretamente del Valle del Rift, para desarrollar enzimas que se utilizan como decolorantes para pantalones vaqueros.

Otro caso citado en el informe es el de la compañía canadiense Option Biotech, que ha patentado semillas procedentes de Congo -*Aframomum stipulatum*- para el desarrollo del medicamento contra la impotencia Bioviagra.

El estudio incluye también el caso de la planta *Impatiens usambarensis*, recogida en los montes Usambara de Tanzania y de cuya patente se ha apropiado la suiza Sygenta para la producción de una planta de jardín. En 2004, Sygenta obtuvo 85 millones de euros por su venta, pero el Gobierno de Tanzania no ha obtenido ningún beneficio de ello.

[N.E.: El reporte completo, titulado “Out of Africa: Mysteries of access and benefit sharing“, se puede consultar en: <http://www.edmonds-institute.org/outofafrica.pdf> (54 pág. en inglés)]

INFORME DE TRANSPARENCIA INTERNACIONAL SOBRE CORRUPCIÓN EN EL SECTOR SALUD

Resumido de: Sanjay Suri, Cóctel asesino, *IPS*, 1 de febrero de 2006

La corrupción en el sector de la salud mata, pues en todo el mundo millones de enfermos quedan sin tratamiento por esa causa, advirtió la organización Transparencia Internacional.

“La corrupción en la atención a la salud lleva a la muerte por falta de acceso al cuidado y porque alienta el consumo de medicamentos de mala calidad”, dijo David Nussbaum, Presidente de Transparencia Internacional, tras presentar el Informe Global de la Corrupción 2006. Y esto ocurre tanto en el norte industrial como en el sur en desarrollo, apuntó. [N.E.: se puede acceder a los aspectos más destacados del informe, así como al documento completo, en la siguiente dirección:

<http://www.transparencia.org.es/INFORME%20GLOBAL%202006/INDICE%20INFORME%20GLOBAL%202006.htm>]

La corrupción también propaga enfermedades, “si las personas mueren de malaria o de gripe aviar porque se les dan medicamentos falsos, la infección se puede propagar”, agregó. El informe expone la corrupción de muchas clases dentro del sector de la salud, valuada en US\$3.000 millones al año. Inevitablemente, el riesgo de muerte como consecuencia de la corrupción es mayor en los países pobres, según el documento.

Los laboratorios farmacéuticos apelan a técnicas de mercadotecnia agresivas para “comprar” el apoyo de médicos a medicamentos específicos, por lo que llenan gran

cantidad de prescripciones que no siempre son necesarios para curar a un paciente. Al mismo tiempo, “la corrupción permite un lucrativo tráfico de medicinas falsificadas. Los sobornos en cada eslabón de la cadena aceitan el flujo de esas sustancias desde su fuente hasta el consumidor incauto”, según el informe.

“La corrupción en la industria farmacéutica tiene un doloroso impacto directo en los pacientes. Entre 50 y 90% de los gastos personales totales en salud se refieren a medicamentos”, explica el estudio de Transparencia.

Transparencia advirtió que la cura de la corrupción en el sector de la salud es, precisamente, la transparencia. Los donantes y gobiernos que reciben ayuda, por ejemplo, deberían garantizar un fácil acceso a la información sobre proyectos, presupuestos y políticas de salud.

Los presupuestos deberían estar disponibles para todo el público a través de Internet y sometidos a auditorías independientes. Los trabajadores de la salud y las compañías proveedoras también deberían aplicar códigos de conducta y someterse a entrenamiento contra la corrupción, según Transparencia.

Entre las normas a establecer y aplicar deben enfatizarse las referidas a conflictos de intereses en materia de medicamentos y en la habilitación de licencias para ejercer las profesiones médicas, agrega la organización. A su vez, los procedimientos de compra de suministros deben ser competitivos, abiertos y transparentes.

Tanto el gobierno como el sector privado deben atacar la falsificación de medicamentos, sostuvo Nussbaum. “Los gobiernos deben imponer mejores regulaciones y el sector privado necesita políticas claras sobre medicinas. Los grupos profesionales necesitan mejores principios, e imponerlos”, afirmó.

[N.E.: Ver también la nota “Autoridades sanitarias internacionales preocupadas por la falsificación de medicamentos” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

ROCHE DETIENE EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES DE UN ENSAYO TRAS REGISTRAR VARIAS MUERTES

Editado de: Roche paraliza un estudio sobre Avastin tras morir siete pacientes, *Cinco Días* (España), 14 de febrero de 2006; María Valerio, Roche detiene el reclutamiento de pacientes en un ensayo después de registrar varias muertes, *El Mundo* (España), 14 de febrero de 2006

Roche anunció el 13 de febrero la suspensión temporal en el reclutamiento de pacientes para participar en ensayos clínicos de su fármaco contra el cáncer Avastin (bevacizumab) al registrarse la muerte de siete pacientes.

La compañía está probando Avastin en combinación con otros medicamentos para tratar el cáncer de colon tras una operación. El medicamento fue aprobado en febrero de 2004 en EE.UU., y en la Unión Europea en enero del pasado año. El fármaco ha sido desarrollado por Roche junto con la biotecnológica Genentech, cuyo capital es mayoritariamente de la compañía suiza. Avastin generó unos ingresos el pasado año para Roche cercanos a los 1.100 millones de euros.

Roche informó en un comunicado que más de 1.800 pacientes han participado en los ensayos clínicos con Avastin, medicamento consumido por cerca de 54.000 pacientes en el mundo.

El fabricante ha explicado que en uno de los componentes del estudio, bautizado como Avant, los participantes reciben Avastin en combinación con dos quimioterápicos, capecitabina y oxaliplatino (Xelox). En el segundo, la quimioterapia elegida es diferente, Folfox (fluoracilo y oxaliplatino) mientras que en el tercero únicamente reciben esta última.

En el grupo de Xelox se detectaron siete muertes no relacionadas con el tumor: dos por problemas coronarios, dos muertes súbitas, una por infección, otra por diarrea y la última de la que la compañía aún no tiene datos. Tres de las víctimas tenían edades por debajo de los 40 años. En el grupo Folfox-Avastin se detectaron tres fallecimientos y, el tercero, cuatro más.

Ante esta situación, y mientras se revisan los datos de seguridad del fármaco, la empresa ha detenido temporalmente el reclutamiento de voluntarios para el ensayo, aunque éste seguirá adelante. Tal y como ha confirmado el Director Ejecutivo de la firma, William Burns, los 2.000 pacientes que ya forman parte de la investigación seguirán en ella, aunque un comité independiente "seguirá supervisando estrechamente los datos de seguridad".

Otro ensayo de Avastin combinado con quimioterapia que se lleva a cabo en EE.UU. seguirá adelante por ahora. Se calcula que en estos momentos hay más de 9.000 personas en todo el mundo participando en ensayos clínicos con Avastin en diversas indicaciones.

EL G-8 BUSCA VACUNAS BARATAS PARA LOS PAÍSES POBRES

Michael M Phillipps

The Wall Street Journal (EE.UU.), *traducido y reproducido en El Comercio* (Ecuador), 13 de febrero de 2006
Contribución de Marcelo Lalama

Moscú, EE.UU. y otros países ricos están avanzando hacia la aprobación de un plan, el primero de este tipo, que fomentaría el desarrollo por parte de las farmacéuticas de nuevas vacunas para enfermedades que afectan a países pobres incapaces de pagarlas. Los ministros de finanzas del

G8 (que lo componen Francia, el Reino Unido, Italia, Alemania, Canadá, Rusia, Japón y EE.UU.), se reunieron en Moscú este fin de semana, y esperan sacar adelante un proyecto piloto cuando vuelvan a reunirse en Washington en abril.

Las negociaciones del G8, asesorados pro el Banco Mundial u otros expertos, están ahora resolviendo los detalles del plan, incluyendo cuál de las seis mayores enfermedades mortales del tercer mundo será escogida como caso de prueba: sida, malaria, tuberculosis, neumococo, rotavirus o el papilomavirus humano.

Bajo el plan, las naciones del G8 prometerían subsidiar la compra de nuevas vacunas, con un presupuesto que oscilaría entre US\$800 millones y US\$6.000 millones, si las farmacéuticas desarrollaran vacunas que cumplan con ciertos requerimientos de eficacia y seguridad. Una vez que el G8 invierta el monto prometido, las farmacéuticas venderían la vacuna con un determinado descuento en los países en desarrollo.

Los Ministros de finanzas de Italia, Giulio Tremonti, y del Reino Unido, Gordon Brown, han liderado el esfuerzo durante el último año para convencer al G8 de apoyar un plan piloto. Lo que fuera solamente una idea cuando el Presidente de EE.UU., George W. Bush, y los líderes del G8 se reunieron en Escocia en julio del año pasado, parece estar a punto de convertirse en realidad.

El objetivo del plan es solucionar una paradoja en el mundo farmacéutico: los países que más necesitan ciertos medicamentos son lo que menos pueden pagarlos. El resultado es que las farmacéuticas generalmente enfocan sus investigaciones en áreas que son más rentables, mientras los países pobres siguen siendo azotados por enfermedades que de otra forma podrían ser combatidas con el éxito, escribió Tremonti.

En algunos casos, las compañías farmacéuticas se resisten a invertir en el Tercer Mundo porque temen que gobiernos o activistas, con argumentos morales, las obliguen a proveer medicinas a precios no rentables o incluso gratis, según un funcionario estadounidense involucrado en la propuesta.

El gobierno de EE.UU. se dice animado con el proyecto porque combina filantropía con mecanismos de mercado. A diferencia de otros proyectos en los que el donador acuerda comprar productos de una única empresa tras su desarrollo, el plan del G8 crearía un mercado efectivo y seguro de empresas que producen vacunas.

Autoridades del G8 todavía están trabajando para eliminar varios obstáculos que enfrenta el proyecto de vacunas, incluyendo la cantidad de recursos que cada país debe aportar al donde de adquisición.

PREOCUPA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS INTERNACIONALES

Editado de: Gustavo Capdevila, Medicamentos sin remedio, *IPS*, 22 de febrero de 2006; La OMS alerta de que la falsificación de medicinas creció un 40% en 2005, *El País* (España), 16 de febrero de 2006

La falsificación de medicamentos creció un 40% el año pasado, según estimaciones de la OMS, que ha calificado este fenómeno de “amenaza” que debe ser combatida con una acción internacional coordinada.

El adjunto del Director General de la OMS para fármacos y tecnología de la salud, Howard Zucker, ha llamado la atención sobre el peligro de este problema pues “mientras la gente no muere por llevar un bolso o una camiseta falsos, puede morir por tomar una medicina falsificada”. La cuestión debe ser abordada y con prontitud pues ya se ha convertido en un problema significativo, en proceso de crecimiento, alertó.

El Secretario General de la Asociación Médica Mundial, Otmar Kloiber, coincidió en la descripción de las falsificaciones como “un problema verdadero y grave”.

El comercio de medicamentos falsos es lucrativo, y según un informe estadounidense en 2010 este negocio puede llegar a alcanzar los US\$75.000 millones, lo que supondría un incremento del 92% respecto a 2005. Estos datos fueron presentados en una Conferencia Internacional sobre la Lucha contra la Falsificación de Medicinas (WHO International Conference on combating counterfeit medicines), organizada por la OMS en Roma en el mes de febrero [N.E.: se puede acceder a los documentos de la conferencia, en inglés, en: http://www.who.int/medicines/counterfeit_conference/en/ind_ex.html; también se puede consultar la Declaración de Roma, que reúne las conclusiones y recomendaciones de esta Conferencia, en: <http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RoMeDeclaration.pdf>].

Los medicamentos falsificados representan entre el 6 y el 10% del mercado mundial, aunque en Asia llegan hasta el 30% y en algunos países supone el 50%. El año pasado se localizaron 781 casos de falsificación, en 89 países, frente a los 557 de 2004, con 67 países afectados, según ha dicho el Presidente de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA), Harvey Bale. Entre los países en que existe un mayor riesgo de falsificación, ocupa la primera posición Rusia, seguida de China, Corea del Sur, Perú, Colombia, EE.UU., Reino Unido, Ucrania y Alemania.

Por su lado, el coordinador de la campaña por el acceso a los medicamentos de MSF, Pere Joan Pons Sampietro, confirmó que la calidad de los fármacos y la falsificación “preocupan tremendamente” a su grupo. Empero, el experto de MSF opinó que no debe vincularse la cuestión de la calidad de los fármacos con la protección de las patentes de los medicamentos. No vemos que una mayor protección de las

patentes medicinales resulte en una calidad más acentuada de los fármacos, insistió Pons.

El problema se agrava en los países en desarrollo

La falsificación de fármacos, según un estudio de la OMS presentado en la conferencia, afecta especialmente a los países en desarrollo, donde entre 1999 y 2000 se centraron el 60% de los casos denunciados, frente al 40% en los industrializados. La presencia de medicamentos falsos es más frecuente en lugares con una legislación escasa y que no se aplica completamente, según ha señalado la OMS [N.E.: el monopolio que crea las patentes es responsable de los altos precios de los medicamentos lo que muy posiblemente estimula el comercio de medicamentos falsificados, los incentivos para vender medicamentos falsos disminuyen cuando disminuyen las ganancias potenciales. Hay que distinguir los medicamentos que falsifican el envoltorio poniendo el nombre de una compañía pero que son similares a los del laboratorio cuyo nombre ilegalmente utilizan, de aquellos otros medicamentos falsificados que no contienen la cantidad de principio activo que se indica en el etiquetado o contiene productos químicos adulterados. Muchos estudios e informes sobre medicamentos falsificados no distinguen entre los diferentes tipos. Desde un punto de vista legal la diferencia puede ser irrelevante, pero desde un punto de vista médico si existe una diferencia].

En los países en desarrollo, los medicamentos más falsificados, por su volumen, son las penicilinas y sus derivados, y el paracetamol. Pero en los países en desarrollo, uno de los sectores más amenazados por la falsificación es el de los medicamentos contra el paludismo. También las medicinas antirretrovirales, constituyen una preocupación en esas regiones, precisó Zucker.

Sin embargo, los métodos empleados por los falsificadores son cada vez más sofisticados, lo que dificulta su identificación y hace que ningún país sea inmune al peligro.

“Impact”

De la reunión de expertos públicos y privados con la OMS surgió la creación de un organismo que tratará de identificar los aspectos salientes de la falsificación de fármacos. El cuerpo, con la denominación de “Grupo de trabajo internacional contra la falsificación de productos medicinales”, será identificado por su sigla en inglés Impact.

Kloiber observó que Impact intentará encontrar los medios para afrontar las difíciles cuestiones que presenta la falsificación de medicamentos.

Al respecto, Zucker ha subrayado que hay que reforzar las actuales medidas para plantar cara a este fenómeno y que los países deberían pensar en fórmulas para hacer realizar “lo antes posible” los ajustes financieros, legislativos y tecnológicos necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos esenciales. Además, se debe de atribuir responsabilidades específicas a los falsificadores e incrementar las penas, en particular en los casos más graves, que se podría equiparar con el homicidio y endurecer los controles en las aduanas. Y precisó que Impact examinará

las disposiciones legislativas, ejecutivas, regulatorias, tecnológicas y también los riesgos de la comunicación.

[N.E.: Se recomienda ver también la nota “América Latina: penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(1)]

GLAXOSMITHKLINE, MERCK Y BRISTOL MYERS, GANADORAS DEL RÁNKING ÉTICO 2005 DE LA ORGANIZACIÓN SUIZA COVALENCE

Editado de: Glaxosmithkline, Merck y Bristol Myers, ganadoras del ranking ético 2005 de la organización suiza covalente, *Europa Press* (España), 17 de enero de 2006; Merck apuesta por la innovación y la ética 'encabezan la política de RSC de las empresas farmacéuticas', Siglo XXI (España), 28 de marzo de 2006

Las farmacéuticas GlaxoSmithKline, Merck y Bristol Myers Squibb ocupan los tres primeros puestos del Ranking Ético 2005 de la organización suiza Covalence, que publica anualmente una lista con las 10 empresas más éticas, por sectores como el farmacéutico, alimenticio, bancario o del automóvil, y destinado a ayudar a los inversores en su toma de decisiones.

De las 200 compañías que abarca el Ranking, un total de cuatro farmacéuticas se encuentran dentro del “Top Ten”: GSK, Merck, Bristol Myers Squibb y Boehringer Ingelheim. En cuarto y quinto lugar se encuentra Unilever (limpieza e higiene) y las cafeterías Starbucks, seguido de Toyota, HP, el fabricante de aluminio Alcoa, Boehringer Ingelheim (la cuarta farmacéutica) y el banco HSBC, que cierra la lista en el décimo puesto.

Según informa la propia organización, esta lista está basada en la elaboración de un índice de reputación que se elabora con la clasificación de las empresas en base a 45 criterios empresariales relacionados con la contribución al desarrollo humano, estándares laborales, gestión empresarial, productos “socialmente útiles” y su política de Derechos Humanos. Se trata, en definitiva, de un barómetro que refleja la percepción de las multinacionales en el campo ético.

Cada uno de los puestos del 1 al 10 del Ranking está ocupado por dos empresas: una es la ganadora en materia de resultados éticos y la segunda en relación a sus avances en materia ética. Así, si el primero puesto en materia de resultados globales lo ocupa GlaxoSmithKline, en relación a sus avances el número uno lo ocupa Unilever, mientras que el segundo puesto en la misma materia es para HSBC y el tercero para Alcoa.

Para elaborar el Ranking Covalence, la organización tuvo en

cuenta resultados aparecidos en medios de comunicación, de ONG y de otras fuentes, con los que elaboran las “Curvas éticas”, que reflejan la evolución de las empresas y su imagen y reputación externa e interna. Se acumulan, por una parte, “ofertas éticas”, que se suman a la lista de “puntos” (que suman 1) y “demandas éticas” que restan 1 punto en su lista, haciendo descender su “Curva ética”.

ASTELLAS PHARMA OBTIENE LAS ÓRDENES JUDICIALES PRELIMINARES CONTRA LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS EN EL PAÍS

Editado de: *PR Newswire* (EE.UU.), 27 de febrero de 2006

Astellas Pharma GmbH, la filial alemana de Astellas Pharma Inc. Tokio, está distribuyendo el producto Omnic Ocas 0,4 mg (hidrocloruro de tamsulosina) en Alemania para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna. Astellas Pharma Inc. es propietaria de una patente europea relativa a la formulación de cápsula modificada de hidrocloruro de tamsulosina.

Desde principios de febrero de 2006, las compañías Hexal AG, Merck-Dura GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH y Stada Pharm GmbH han estado presentes en el mercado alemán con versiones genéricas de las cápsulas modificadas de hidrocloruro de tamsulosina 0,4 mg.

Al hacerlo, las compañías arriba mencionadas han estado infringiendo la parte alemana de la patente europea de Astellas Pharma Inc., que estará vigente el 10 de marzo de 2006. Para salvaguardar sus derechos de propiedad intelectual y defenderse de su desacato, Astellas Pharma Inc. ha solicitado y obtenido órdenes judiciales provisionales para detener las actividades infractoras de las mencionadas compañías. Estas órdenes judiciales (que todavía pueden ser apeladas) obligan a las compañías arriba mencionadas a, entre otras cosas, detener todas las actividades no autorizadas en conexión con el marketing y las ventas de las cápsulas genéricas de hidrocloruro de tamsulosina.

Ofrecer, colocar en el mercado o utilizar las cápsulas genéricas de hidrocloruro de tamsulosina de cualquier modo e incluso para poseerlas para tales propósitos a partir del 10 de marzo de 2006 constituye una infracción de la patente de Astellas Pharma Inc. en Alemania. Se ha pedido a médicos, farmacias y mayoristas en Alemania no aceptar ningún otro producto de tamsulosina de las compañías mencionadas y no traspasar ningún producto de tamsulosina de estas compañías a sus clientes o pacientes.

Astellas Pharma Europe BV es una filial de Astellas Pharma Inc., con sede en Tokio. En abril de 2005, la compañía fue creada a través de la fusión de Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd. y de Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.

Economía

ARGENTINA: EXTIENDEN EL ACUERDO DE DESCUENTO A MEDICAMENTOS

Editado de: Otro remedio antiinflación: Acuerdan extender por 60 días más una canasta de medicamentos a valores estables, *El Ciudadano* (Argentina), 1 de marzo de 2006; Francisco Jueguen, Prevén alzas en medicamentos, según entrevista con el CEO de Roemmers, *La Nación* (Argentina), 27 de marzo de 2006

Los precios de algunos medicamentos se mantendrán estables por otros 60 días, según un acuerdo firmado entre el gobierno nacional y las principales cámaras del sector que fue anunciado en un acto encabezado por el Presidente Néstor Kirchner a principios de marzo [N.E.: se puede ver la nota de prensa del Ministerio en: http://www.msal.gov.ar/hm/Site/Noticias_plantilla.asp?Id=730]

Además de extender el convenio de precios llevado a cabo en diciembre pasado, el nuevo acuerdo contempla la conformación de una “comisión de seguimiento de las especialidades medicinales”, un ente similar al que operará en otros sectores de la economía, que analizará el comportamiento del sector durante un año. En tanto, las organizaciones de consumidores reconocieron que los acuerdos permitieron controlar “en parte” las expectativas inflacionarias, aunque advirtieron que se debe “atacar a fondo” las causas que impulsan las subas.

El acuerdo en el sector de medicamentos fue rubricado por los Ministros de Economía, Felisa Miceli, y de Salud, Ginés González García, con Directivos de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), que prácticamente concentran la totalidad de la parte privada del sector.

Según el acuerdo, las empresas se comprometieron a “integrar una comisión de seguimiento tendiente a promover la estabilidad de precios de venta sugeridos al público de las especialidades medicinales que se comercializan en el país”. Además, los laboratorios darán “continuidad por 60 días de los precios de venta de los productos que forman la canasta de especialidades medicinales acordadas en la carta de entendimiento suscrita el 19 de diciembre último”.

Dicho acuerdo con las cámaras empresarias se concretó en el marco de las “políticas de estímulo a la producción, inversión, competitividad y crecimiento de la economía definidas e instrumentadas por el gobierno nacional”, según se indicó. Así, el gobierno reforzó su política de acuerdo voluntario con el sector privado, aunque las organizaciones de consumidores Adelco, Deuco y Adecua reclamaron un cambio en la metodología, con más dureza oficial: en concreto, piden incluir más cantidad de productos y distintas

marcas en las canastas, y un control efectivo en las ventas, entre otras medidas.

Prevén alzas en medicamentos

En un entrevista a Eduardo Macchiavello, CEO del laboratorio argentino Roemmers, el mismo sentenció, “a ninguna compañía le sirve la inflación”, justificando el nuevo acuerdo firmado entre las tres cámaras del sector y el Gobierno.

Sin embargo, señaló que con la canasta sólo “se cubre el gasto variable y no el fijo”, y que por eso, las empresas harán “algún retoque” por fuera de la canasta, pero no en todos los productos. El ejecutivo sostuvo que “la canasta no se tocó, pero hubo dos empresas que aumentaron entre un 3 y un 4% en diferentes productos que están fuera del acuerdo”.

[N.E.: par más información sobre los acuerdos ver la nota “Argentina: Cuestionado descuento en medicamentos” en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* enero 2006;9(1)]

ARGENTINA: REMEDIOS, CRECE UNA EXPORTACIÓN ESTRATÉGICA

Editado de: Eduardo Franciosi (Director Ejecutivo de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, CILFA), *Clarín* (Argentina), 12 de marzo de 2006

La exportación de medicamentos no es empresa sencilla. Colocar productos nacionales en el exterior exige atender variados requerimientos: por ejemplo, las barreras regulatorias establecidas por las autoridades económicas y sanitarias, contar con el tiempo y los fondos suficientes para afrontar la inversión y una óptima cadena comercial.

Previamente se necesita también vencer las barreras locales, es decir cumplir con las reglamentaciones fijadas por las autoridades tendientes a asegurar la calidad de los medicamentos que han de enviarse al exterior. No siempre estos trámites son sencillos de realizar y su obtención demanda meses de esforzadas gestiones.

En suma, el comercio exterior de medicamentos argentinos es un proceso diferente al de la exportación de cualquier otro bien o servicio producido en el país.

Es un proceso de largo alcance, ya que las exportaciones presentes son el resultado de un trabajo previo de más de dos años de esfuerzos combinados ante las autoridades gubernamentales en el país y en el mercado de destino de los medicamentos, para obtener las habilitaciones y permisos de comercialización.

Más ventas

La Argentina exportó en el año 2004 medicamentos por valor de US\$350 millones. De ese total, el 34% correspondió a operaciones de exportación de laboratorios farmacéuticos argentinos y el 64%, de origen extranjero. Por su parte, el ranking de las primeras 20 empresas exportadoras del sector, se integra con 12 laboratorios multinacionales y ocho de capitales nacionales. Están en esta lista, entre otros, Gerardo Ramón y Cia; Laboratorios Bagó SA; Roemmers S.A.; Gador S.A.; Laboratorios Dr. Lazar y Cia S:A; Monte Verde S.A. y Bio Sidus.

En efecto, si tomamos como base 1992, se observa que las exportaciones de medicamentos crecieron siete veces mientras que las exportaciones totales de Argentina crecieron casi tres.

Las cifras del ejercicio 2005, de acuerdo con cifras del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC), durante los primeros ocho meses del año las exportaciones de medicamentos crecieron sólo 1% (US\$3,5 millones), es decir que prácticamente se mantienen los mismos niveles exportados del año anterior. Las predicciones finales para el 2005 anticipan una cifra próxima a los US\$380 millones, una mejora del 8% con relación a 2004.

Oportunidades y acechanzas

¿Es mucho o es poco contar con una industria farmacéutica que exporta por US\$350 millones? La respuesta no es sencilla. En principio, comparando ese valor con el comercio internacional de medicamentos, que es del orden de los US\$125.000 millones anuales, la cifra exportada por los laboratorios argentinos se revela ínfima.

Pero la evaluación cambia si uno coloca el eje en valorar cuánto representa una tonelada de medicamento exportado: los 1.000 kilos rondan un precio aproximado de entre US\$100.000 y US\$250.000, dependiendo de la naturaleza farmacológica del producto exportado.

Frente a estas cifras surge de inmediato la comparación con el valor por tonelada de los commodities agrícolas, que en promedio giran alrededor de US\$170.

Cabe señalar el caso de los reintegros de exportación de medicamentos terminados, que fueron fijados sólo en el 2,5% de su valor FOB, cuando otros bienes de menor valor agregado, por ejemplo las perchas de madera o los palitos para helados cuentan con un 5% de reembolso, o las jaboneras de plástico y las gomas de borrar tienen el 6% [N.E.: FOB: Siglas en inglés de "libre a bordo" o "puesto a bordo" (*free on board*). Término que describe la forma de tasar un bien cuando en el precio del mismo no se incluyen los costos de exportación asociados a su traslado, como seguros y fletes, por ejemplo. En el cómputo de la balanza comercial, generalmente, las exportaciones se valoran según sus precios FOB].

ARGENTINA: EL NEGOCIO DE LAS FARMACIAS SE EXPANDE. ABREN 1.500 POR AÑO

Natalia Muscatelli, *Clarín* (Argentina), 22 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL: SANDOZ VOLVIÓ AL PAÍS CON LOS GENÉRICOS DE NOVARTIS

André Vieira, *Valor Económico* (Brasil), 23 de enero de 2006

Después de diez años, Sandoz está volviendo a Brasil. El laboratorio suizo Novartis reunirá todos los negocios de medicamentos genéricos en una empresa que llevará el nombre de una de las marcas más conocidas del mercado farmacéutico. Bajo la dirección de Sandoz, estarán la división de genéricos de Novartis y los negocios de Hexal, empresa adquirida por el grupo suizo. Los nuevos embalajes de la compañía, que nace con ingresos en ventas superiores a R\$ 100 millones, tendrán el nombre Sandoz.

Pero la apuesta de la multinacional es ampliar la participación en Brasil, en una tentativa de conquistar espacio en el mercado repleto hoy por los laboratorios nacionales. "Brasil tiene una posición clave en América Latina", dijo el responsable de las operaciones de Sandoz en América, Alemania y Oriente Medio, Thomas Strüngmann, uno de los fundadores de Hexal. "Es un mercado muy promisorio", afirmó.

Sandoz llegó a Brasil en 1941 y sobrevivió hasta la fusión con Ciba-Geigy en 1996, dando origen a Novartis. El nombre dejó de ser usado en la nueva organización, pero fue resucitado mundialmente en 2003 para acomodar los negocios con genéricos del grupo, mientras Novartis permaneció con la línea farmacéutica de innovación, OTC (drogas con exención de receta), entre otros. Ahora, la subsidiaria brasileña estará alineada a la estrategia mundial.

En 2005, Novartis facturó US\$32 mil millones, de los cuales Sandoz respondió por US\$4,6 mil millones. Es la segunda mayor del mundo en genéricos, después de la israelí Teva (ventas superiores a US\$ 6 millones). Las dos traban una lucha en el mundo de los genéricos. Mientras Sandoz es la primera en Europa, Teva ocupa liderazgo en EE.UU.

Los mercados emergentes han sido señalados por analistas como grandes oportunidades para el crecimiento de estas empresas.

De acuerdo con Strüngmann, Sandoz aun está concluyendo la integración de Hexal al grupo Novartis y las adquisiciones o convenios con empresas locales están a la espera. "Pero si surgen buenas oportunidades, por qué no hacerlo", afirmó. Las cuatro farmacéuticas brasileñas, Medley, EMS, Aché y Eurofarma, tienen un 75 % del mercado de genéricos. Sandoz, la quinta, tiene el 6 %.

Con la nueva conquista, Novartis decidió transferir su producción de genéricos de San Pablo a la fábrica de Hexal, en Cambé, región de Londrina, en Paraná. La unidad, inaugurada en 2004, ya recibió inversiones superiores a US\$150 millones.

La fábrica tiene capacidad para producir 50 millones de unidades por año, pero fue proyectada para llegar, con nuevas inversiones, a 300 millones de unidades. Según Strüngmann, la intención de Sandoz es volver a la unidad modelo en el desarrollo de hormonas anticonceptivas, apuntando a la exportación al mercado mundial. La línea de medicamentos sólidos ya posee certificación para el mercado europeo.

Sin embargo, la empresa no puede llevar el proyecto adelante porque la producción de este tipo de medicamento en la forma de genéricos no es autorizada en el país, lo que impide a la empresa fabricarlo. “Como Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) no proporciona el registro para este tipo de medicamento genérico, no conseguimos exportar”, afirmó el director corporativo de Novartis Brasil, Nelson Musolini, que apuesta a un cambio de las reglas este año.

BRASIL: LA NUEVA DIRECCIÓN DE FARMANGUINHOS QUIERE REACTIVAR LA PRODUCCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Alana Gandra, *Agencia Brasil* (Brasil), 12 de febrero de 2006

Con un total de 120 investigadores, el Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos), vinculado al Ministerio de Salud, pretende entrar en una nueva etapa de producción de principios activos. Esa es la meta de la nueva dirección, que asumió la última semana.

Hoy, Brasil importa la mayor parte de la materia prima necesaria para la fabricación de medicamentos, por una “cuestión de política económica”, dijo el nuevo Director de Farmanguinhos, el médico epidemiólogo Eduardo Costa. Él acredita que la nueva política industrial del gobierno federal, que da prioridad al sector farmacéutico, deberá llevar a una discusión de como reactivar esa industria de principios activos.

Las importaciones realizadas por el país de medicamentos y drogas para salud en general alcanzan alrededor de US\$3 mil millones anuales, contra exportaciones de cerca de US\$500 millones por año. “Ese es uno de los mayores ítems de déficit en nuestra balanza comercial que es tan positiva en el área de la agricultura, por ejemplo, pero que es extremadamente deficiente en el área de salud”, afirmó el Director.

Eduardo Costa informó que Farmanguinhos ya tiene algunos estudios con el objetivo de estimular la producción de principios activos en Brasil y reducir la dependencia externa, y está buscando entidades del área privada, como la

Asociación Brasileña de la Industria de Química Fina, Biotecnología y sus Especialidades (Abifina), para la fabricación de la penicilina G, base para la producción de la amoxicilina. Con eso, se evita la importación de la amoxicilina base, afirmó Costa. “A partir de la penicilina G, que es un proceso muy conocido y en que no hay dificultad, nosotros podemos estimular un convenio para que una empresa privada produzca esto dentro de Brasil y Farmanguinhos se encargue del consumo”, explicó.

Otro acuerdo que está en marcha es con PetroRio, Petroquímica de Río de Janeiro, subsidiaria de Petrobras, cuyo objetivo es establecer líneas de cooperación para la producción de principios activos, especialmente de insumos básicos del área química para la industria farmacéutica y de uso también en la agricultura. “Nosotros ya estamos trabajando en eso, en cooperación con el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES), de modo que la gente pueda dar una respuesta a Brasil, tanto en el sentido económico como en el desarrollo de drogas, para disminuir nuestra dependencia de las importaciones”.

Eduardo Costa informó, además, que un concurso público para aumentar el número de investigadores del instituto está previsto para realizarse a principio del año que viene. “Las nuevas líneas vinculadas a la innovación y a los nuevos productos que usaremos determinarán esos cuantitativos y, principalmente, el perfil de los investigadores que absorberemos”.

BRASIL: REAJUSTE ANUAL DEL PRECIO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Adriana Franzin, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) limitó en un 5,51% el reajuste en el precio de los medicamentos a partir del día 31, *Agência Brasil* (Brasil), 10 de marzo de 2006; Lúgia Chagas, Brasil: Los medicamentos sufren un reajuste del 3,64% al 5,51% en abril, *Diário Do Rio Doce* (Brasil), 28 de marzo de 2006

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) estableció el límite máximo de 5,51% para el reajuste en los precios de los medicamentos. Los reajustes se producen anualmente, siempre a fines del mes de marzo. Este año, a partir de abril, se incrementarán alrededor de 20.000 medicamentos.

En una nota dada por Anvisa se informó que el aumento promedio en el precio de los medicamentos será del 3,97%. Y debe obedecer a franjas determinadas de acuerdo con la participación de los genéricos en las ventas. En el grupo de medicamentos en que los genéricos son responsables de más del 20% de las ventas, el límite máximo de reajuste es del 5,51%. Si la tasa de participación en el mercado estuviere entre un 15% y 20%, el aumento debe ser de hasta un 4,57%. Y en el grupo que registra la participación de menos del 15%, los precios deben incrementarse en un 3,64%. Esos valores, agregó la nota, deben permanecer inalterados hasta marzo de 2007.

El cálculo de reajuste tuvo como punto de partida la variación del IPCA (Índice de Precios al Consumidor Amplio), durante el periodo entre marzo de 2004 a febrero de 2005.

La medida alterará el precio de alrededor de 230.000 presentaciones, pero no estarán sujetos al aumento los medicamentos fitoterápicos, de homeopatía y de precios liberados. El aumento fue concedido teniendo como base la competencia de los medicamentos en el mercado.

Reajuste

Las empresas productoras de medicamentos necesitan enviar con anterioridad al gobierno un informe declarando los reajustes que pretenden aplicar. Enseguida es fijado un límite para los aumentos, y las empresas pueden optar, incluso, por hacer reajustes menores que el límite permitido.

El año pasado, los reajustes llegaron a las farmacias casi un mes después de la liberación. Las empresas que reajusten más del índice permitido podrán pagar una multa de R\$212 a R\$ 3,2 millones.

[N.E.: para más información sobre lo sucedido el año anterior con este reajuste ver la nota "Brasil: 13.200 medicamentos cuestan más caro" en la Sección Economía del *Boletín FÁrmacos* junio 2005;8(3)]

COLOMBIA: LOS PRECIOS DE LOS GENÉRICOS

Rudolf Hommes R. (Ex Ministro de Hacienda), *Portafolio* (Colombia), 23 de marzo de 2006

Un número cada vez más grande de consumidores de los EE.UU., sobre todo gente de la Tercera Edad, y los habitantes de los estados que bordean los grandes lagos y los que limitan con Canadá están comprando sus medicamentos en Canadá, y los gobiernos locales de esos estados están presionando al gobierno federal para que les permita importar legalmente productos farmacéuticos de Canadá para los programas e instituciones estatales de salud. En respuesta a esas presiones, la autoridad responsable de la regulación de medicamentos en EE.UU., la FDA, ha llevado a cabo un análisis comparativo de los precios de los medicamentos en los dos países y ha encontrado sorprendentemente que algunos de los genéricos más formulados son más baratos en EE.UU. que en Canadá; y que más o menos la mitad de los remedios formulados en EE.UU. son más baratos en ese país que en Canadá.

Para llevar a cabo la investigación de los precios de genéricos, la FDA se concentró en la lista de medicamentos para los cuales existen opciones genéricas desde 1993 y entre ellos seleccionó siete que se utilizan para el tratamiento de enfermedades crónicas que son formulados más frecuentemente: Alprazolam, formulado para ansiedad y pánico; Clonazepam, para ataques de pánico y otros; Enalapril, para tensión arterial; Fluoxetine, para depresión, desorden obsesivo-compulsivo, bulimia; Lisinopril, para tensión alta y corazón; Metformin, para diabetes de tipo 2; y

Metroprolol, para tensión alta. Cinco de estos siete productos genéricos son más baratos en EE.UU. que en Canadá [N.E.: se puede consultar una nota de la FDA sobre este estudio en:

http://www.fda.gov/fdac/features/2004/404_generic.html].

Utilizando la misma lista de productos se llevó a cabo un análisis comparativo de los precios al público de estos medicamentos en Bogotá, y en Washington, en dos cadenas de almacenes de similares características.

En el caso colombiano, los genéricos son de MK y de Lafranco, marcas reconocidas por sus estándares de calidad por la cadena minorista. En EE.UU. no revelan el nombre de los laboratorios, pero todos son aprobados por la FDA. Las diferencias de precios que se encontraron son abismales: de los siete productos, solamente uno, el Lisinopril en versión de 20mg, es más caro en Colombia que en EE.UU. Los demás productos son más baratos en Colombia. En algunos casos, la diferencia es increíble. El Enalapril de 5mg, por ejemplo, cuesta 32 veces más en EE.UU. que en Bogotá. El Fluoxetine cuesta en Washington 15 veces más que aquí.

Para el conjunto de los 7 productos, la relación entre los precios en EE.UU. y en Colombia es de 11 a 1. Las políticas de precios son muy distintas en los dos países. En EE.UU., por lo menos en el caso específico de la cadena de farmacias para la que se llevó a cabo la investigación, el precio parece fijarse por una regla muy sencilla: Cada pastilla vale 99 centavos de dólar, con una varianza cercana a cero. Esto indica que al consumidor le cobran lo que está acostumbrado a pagar y lo exprimen. Aquí, parece que la fijación de precios obedece más a diferencias de costos o quizás de demanda, porque la varianza de precios por unidad es muy grande. La diferencia de precios refleja también la diferencia en el ingreso por habitante entre los dos países. ¿Qué conclusiones se pueden sacar de este análisis preliminar? En primer lugar, que la industria que debe estar muy preocupada por el TLC es la de productos genéricos de los EE.UU. Si el público de EE.UU. se entera de que existen genéricos de calidad comparable a los de los E.U. que le van a costar una décima parte de lo que le cuesta adquirirlos en ese país, van a utilizar los medios disponibles para arbitrar entre los dos mercados.

Hoy en día se multiplican por estas razones los envíos de remedios por Fedex y DHL, o las farmacias por Internet. En segundo lugar, esas diferencias tan grandes en los precios señalan que el Gobierno colombiano sí debe estar muy atento en las negociaciones finales del TLC a mantener vivas las herramientas de intervención y control de las autoridades sobre este mercado, incluyendo la posibilidad de controlar precios si al amparo de las reglas de propiedad intelectual se van a presentar ajustes severos de los precios de los medicamentos.

La situación descrita lo que demuestra es que el consumidor de EE.UU. puede estar muy protegido por la FDA en cuanto a calidad de los productos, pero que no hay duda de que lo están exprimiendo exageradamente en la registradora.

ECUADOR: US\$500 MILLONES SE VENDEN EN MEDICINAS

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 15 de marzo de 2006

La población ecuatoriana tiende a consumir más medicamentos y las empresas farmacéuticas se frotran las manos. Las ventas de este sector representaron el año pasado una facturación de US\$430,40 millones en el sector privado, según las estadísticas del IMS (International Market Service). Otros US\$75 millones se colocaron en los hospitales y centros de salud del Ministerio de Salud Pública, Seguro Social y FF.AA. (Fuerzas Armadas), agrega Salomón Jiménez, Director Ejecutivo de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI).

Así, el 2005 marcó un cuarto año consecutivo de crecimiento, con el 8,84% respecto al año previo. “Es una muestra que en Ecuador hay un mayor acceso a medicamentos, sobre todo en el sector privado”, agrega Jiménez.

De ahí la presencia de 212 laboratorios, donde las multinacionales ocupan los cinco primeros lugares en ventas: Pfizer Cía., Novartis Corp., Grünenthal Corp., Schering-Plough Co., y Life Corp. Cada una tiene una participación entre 5,71 y 4,07%.

En este mercado competitivo, Pfizer quiere consolidarse en el primer lugar y crecer al 9% los próximos cinco años con productos antiinflamatorios, cardiovasculares y antibióticos, dice su Gerente Luis Alfonso Díaz. Por ello programaron invertir US\$4 millones este año para intensificar las investigaciones científicas, en asociación con hospitales públicos. También se ampliará la infraestructura para almacenar medicamentos.

Jiménez cree que hay tres categorías de inversiones en este sector: investigación, socialización de esos estudios e infraestructura física, como la realizada por Grünenthal. Este laboratorio opera una de las dos únicas plantas de producción y comercialización de medicamentos en el país. Esto significó una inversión, hasta el momento, de US\$8 millones, de un total de 15 millones previstos para los próximos dos años.

Fausto Cordovez, Gerente general de la empresa, explica que esa inversión es la más importante decidida por esta compañía en el país y en Latinoamérica.

Otros detalles

En el Ecuador existen unos 120 distribuidores que abastecen a unas 5.000 farmacias. Los laboratorios no venden directamente a sus usuarios finales.

Del total de medicamentos comercializados, el 49% son productos originales de marca y el resto son copias o genéricos.

ESPAÑA: EXPERTOS DISCUTEN SOBRE FARMACOECONOMÍA

Editado de: ¿Es el NICE referencia para gastar mejor en fármacos?, *El Global* (España), 13 de marzo de 2006; Valvanera Valero, La farmacoeconomía se impone para lograr la eficiencia pero precisa análisis de más calidad, *Correo Farmacéutico* (España), 13 de marzo de 2006

Los estudios farmacoeconómicos van a tener cada vez mayor peso en las decisiones de política farmacéutica en un contexto en el que se impone la eficiencia en la utilización de recursos, coincidieron en señalar expertos reunidos en las Jornadas “Del ensayo clínico al precio del medicamento”, celebradas en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Las jornadas fueron organizadas, a principios de marzo, por la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA) [N.E.: se puede ver un breve resumen de las jornadas en: <http://www.fuinsa.org/notaprensa07.html>].

“La nueva Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento recoge en su texto actual los tres aspectos que tiene que cumplir un medicamento: calidad, eficacia y seguridad. Pero en el siglo XXI debería pedírsele más al propio medicamento y a quienes lo investigan”. Con estas palabras, Antón Herreros, Director de FUINSA, quien inauguró las jornadas.

Así, después de estar ya definidos estos parámetros de seguridad, calidad y eficacia, el sector se encuentra en una cuarta generación legislativa que pretende propiciar la máxima transparencia de información tanto para el paciente como para los demás agentes involucrados. En este contexto, los expertos apuntan que la información sobre el gasto en medicamentos, así como de los modelos económicos que permitan evaluar la eficiencia de los fármacos en materia de costo y beneficio se hace indispensable.

El sector farmacéutico es uno de los más intervenidos y regulados y, en ese sentido, dicha intervención también se fundamenta por cuestiones de índole económica. “Sobre todo en aquellos países de la Europa occidental en los que existe un modelo de Estado del bienestar, la intervención es fundamentalmente en materia de precios y financiación pública por motivos de eficiencia y equidad”, arguyó Federico Plaza, Director General de la Fundación Abbott.

Por su parte, José María Arnau de Bolós, de la Fundación Institut Català de Farmacología del Hospital Vall d'Hebrón, recordó que en la actualidad el sistema convive con una presión del crecimiento del gasto farmacéutico por un lado y con medidas de contención presupuestaria por otro.

La solución que plantea este experto es la de “analizar las experiencias de otros sistemas” como, por ejemplo, la del Reino Unido, mediante el del Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE). Así, considera que antes de inventar modelos nuevos, sería interesante analizar en profundidad qué resultados se han obtenido en otros países, cómo se trabaja en estos ámbitos, ver qué cosas pueden ser útiles e ir las incorporando poco a poco.

Durante su intervención, Nieves Martín Sobrino, Directora Técnica de Farmacia de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Sacyl), criticó la escasa información que se recibe del costo de la investigación. Y agregó que “el precio no debe fijarse en función de costos de I+D sino de su valor en tratar y prevenir la enfermedad”.

La Directora Técnica de Sacyl recalco la importancia de que exista una definición clara de las indicaciones de grupos de pacientes que se pueden beneficiar de un nuevo producto, se abogue por la innovación diferencial y se realicen más estudios comparativos. Asimismo, esta experta apuntó: “En una revisión reciente realizada por el grupo de trabajo al que yo pertenezco, se ha visto que al menos un 25% de la investigación y los medicamentos que llegan al mercado carecen de estudios comparativos”.

Ante la crítica de la potencial falta de independencia de los análisis farmacoeconómicos realizados por la industria, Juan Oliva, de la Universidad Carlos III (Madrid), apostilló: “Si no nos vamos a creer las evaluaciones económicas porque las hace la industria no nos creeríamos los ensayos clínicos porque también los financian las farmacéuticas. Entonces meteríamos la medicina basada en la evidencia en un cajón”.

En relación a la creación de un comité regulador, Natividad Calvente, Jefa de servicio de la División de Evaluación Clínica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios adelantó que “se está perfilando un comité evaluador que va a tener una gran importancia y trascendencia en el tema de los estudios farmacológicos”, aunque no aportó fechas de su puesta en marcha.

ESPAÑA: LOS COSTOS EN ANTIASMÁTICOS AUMENTARON UN 520% EN 12 AÑOS

Editado de: Carlos Méndez, La oferta de antiasmáticos se racionaliza pero el costo se dispara, *Correo Farmacéutico* (España), 27 de marzo de 2006

Entre 1992 y 2004 el incremento del consumo de antiasmáticos ha sido del 63% y los costos se han disparado, ya que han pasado de los más de 118 millones de euros en 1992 a los 734 en 2004, lo que supone un incremento del 520%. Según una tesis de Victorina García del Pozo, Licenciada en Farmacia por la Universidad de Salamanca y Diplomada en Óptica y Optometría de la Universidad de Valladolid.

Esto se ha debido, en su mayor parte, al subgrupo de broncodilatadores por inhalación y de otros antiasmáticos por inhalación, que supusieron el 87% del incremento de los costos para todo el periodo y que son responsables del 79% de los costos de 2004.

La asociación de fluticasona y salmeterol representó para 2004 poco más del 15% del consumo expresado en dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes y día, y sin embargo más del 37% de los costos.

La tesis, realizada en el Área de Farmacología del Departamento de Biología Celular, Histología y Farmacología de la Facultad de Medicina de Valladolid y que ha obtenido la calificación de Sobresaliente Cum Laude por unanimidad, considera que se racionaliza la oferta a lo largo del periodo estudiado porque desaparecen del mercado medicamentos clasificados como asociaciones antiasmáticas por vía sistémica que se podrían considerar obsoletos. También mejora la oferta al aumentar las posibilidades de administración de fármacos por vía inhalatoria, sobre todo en cuanto a distintos sistemas de administración.

El trabajo ha detectado que los fármacos que experimentaron un mayor crecimiento en términos absolutos fueron las asociaciones de fluticasona y salmeterol y de budesonida con formoterol, así como el bromuro de tiotropio. Los fármacos que experimentaron un mayor descenso fueron teofilina, nedocromilo y ketotifeno.

Patrones de consumo

En cuanto al consumo, expresado en DDD por 1.000 habitantes y día, se ha producido un incremento de un 63,3%. Durante la primera parte del periodo estudiado, desde 1992 hasta 2000, el crecimiento tuvo lugar, sobre todo, a expensas de especialidades monofármaco y por vía inhalatoria pertenecientes a los subgrupos broncodilatadores por inhalación y corticoides por inhalación. Desde 2000 se ha podido observar un ligero estancamiento del consumo de estos dos subgrupos a costa sobre todo de un mayor consumo del subgrupo de otros antiasmáticos por inhalación, donde se encuentran ofertadas las asociaciones de adrenérgicos con corticoides, y concretamente la asociación salmeterol y fluticasona, la más consumida en 2004.

El costo del tratamiento diario se triplica

La evolución de la oferta y del consumo es consecuencia directa de la consideración del asma como enfermedad crónica con un acusado componente inflamatorio, así como de los desarrollos en cuanto a las posibilidades de administración por vía inhalatoria. El mayor control que sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se viene realizando en los últimos años es otro factor que ha tenido un impacto en el consumo de algunos de estos medicamentos, pese a que se considera una enfermedad infra-diagnosticada. La evolución en los costos es consecuencia tanto del incremento del consumo como del costo del tratamiento diario, que ha pasado de 0,30 euros en 1992 a 1,05 euros en 2004, es decir se multiplicó por 3,5. Esta evolución ha sido prácticamente paralela para aquellos medicamento para vía oral y los de vía inhalatoria.

SUIZA: 2005 AÑO DE PUJANZA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

Resumido de: Andrea Ornelas, *Swissinfo* (Suiza), 3 de enero de 2006

Nuevas adquisiciones y bonanza fueron dos de las constantes de uno de los sectores económicos más fuertes de Suiza. Productos clave como el Tamiflu, manufacturado y

comercializado por Roche, se volvieron iconos y desataron controversia sobre sus posibles efectos secundarios [N.E.: El oseltamivir lo fabrica y distribuye la empresa Roche con el nombre comercial de Tamiflu. Roche es la propietaria del fármaco, pero es Gilead quien lo inventó y desarrolló su proceso de fabricación]. En 2005, la industria farmacéutica fue uno de los principales pilares de la economía helvética.

Responsable de generar cuatro de cada 10 francos suizos ingresados por concepto de exportaciones, fue también el único sector productivo que ha sido capaz de incrementar sus ventas al extranjero a una tasa promedio anual del 20% durante 25 años consecutivos. Todo ello, a pesar de que el periodo 2001-2003 fue complejo para el sector.

Un inicio de contrastes

En el balance de la industria farmacéutica correspondiente al 2005, el arranque del año se vio marcado por noticias contrastantes.

Por un lado, la policía turca (14 de febrero) anunció la inspección de la sede de Roche en Estambul, por la presunta comisión de actividades ilegales de la helvética como la venta de medicamentos contra el cáncer a precios por encima del mercado a las autoridades sanitarias turcas [N.E.: ver "Turquía: Altos directivos de Roche detenidos", en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(2)].

Y casi simultáneamente, Novartis informa (21 de febrero) su interés por adquirir al grupo alemán Hexal, así como 67,7% de su filial estadounidense Eon Labs por un total de 8.750 millones de francos suizos, compañías que se integraron a la división Sandoz, para convertirla en la número uno de producción de genéricos [N.E.: ver "Novartis lidera los genéricos", en la Sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2005;8(2)].

De compras por el mundo

En el devenir cronológico, el siguiente periodo de relevancia para el sector farmacéutico suizo tuvo lugar hacia el verano, cuando en una sola jornada se hizo pública una "ola" de adquisiciones.

Primero, el gigante Roche dio a conocer su interés (18 de julio) por comprarle al Fondo Gilde Healthcare (manejador de inversiones por 2.250 millones de francos suizos) la empresa de origen helvético GlycArt Biotechnology [N.E.: ver "Suiza: Ola de compras farmacéuticas", en la Sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)].

Con esta operación, pactada en 235 millones de francos suizos, Roche se hizo de una institución suiza experta en investigación científica que hoy es su brazo derecho en la búsqueda de nuevas fórmulas y principios activos para medicamentos.

Ese mismo día, la Comisión Federal de Comercio de EE.UU. aprobó a Novartis la compra de los laboratorios Eon Labs que había solicitado en febrero, pero le impuso un requisito previo: renunciar a la comercialización de algunos

medicamentos que serían de producción exclusiva para Amida, una competidora de EE.UU.

Y al mismo tiempo, el grupo Unilabs, especialista en análisis clínico, anunció que compraba 7 centros dedicados a la biología clínica a la española Labipath por 2,6 millones de francos suizos, con ello se reposicionó en España.

Y ya en el cierre del año (2 de diciembre), la experta helvética en producción de vacunas, Berna Biotech, fue comprada por la holandesa Crucell por 591 millones de francos.

El fenómeno Tamiflu

Ya en tercer trimestre, la cima del pánico internacional a sufrir una nueva pandemia puso en la boca de los habitantes de los cinco continentes un producto hecho en Suiza.

El antiviral Tamiflu, manufacturado por Roche, se perfiló como el único compuesto químico capaz de frenar una epidemia de gripe aviar, en caso de que una mutación de esta última afectara al ser humano, según argumentos de la OMS.

Sin embargo, como los temores habían comenzado desde el inicio del año, la facturación mundial del antiviral aumentó 263% durante los primeros nueve meses del 2006, con lo que le generó a Roche ingresos por 859 millones de francos suizos durante este periodo.

Los principales consumidores: EE.UU. y la Unión Europea (UE), quienes aumentaron su demanda de este producto arriba del 280% durante el año pasado, según confirmó el balance financiero a septiembre presentado por Roche (19 de octubre).

Una mirada financiera

Visto desde un punto de vista estrictamente financiero, el 2005 es sin lugar a dudas uno de los mejores periodos que ha vivido el sector farmacéutico suizo.

De acuerdo con sus balances contables a septiembre -que son un indicador fiable y representativo de la tendencia anual-, las ganancias habrán sido récord.

Concretamente, Novartis, número uno del sector farmacéutico helvético, cerrará el año con ventas y ganancias históricas. Las primeras crecieron 14% entre enero y septiembre, para totalizar 27.200 millones de francos suizos, mientras las segundas ascendieron a 6.200 millones. Sus productos estrella: los dedicados a la oncología y las enfermedades cardiovasculares.

Grupo Roche logró ventas por 25.400 millones de francos suizos durante los primeros nueve meses del 2005, lo que equivale a una facturación 17% superior a la del 2004. Sus dos productos clave: Avastin (aumenta la esperanza de vida de enfermos de cáncer colorrectal), y el controvertido Tamiflu.

EE.UU.: LOS GENÉRICOS LE QUITAN EL BRILLO A PFIZER

Scott Hensley, *The Wall Street Journal* (EE.UU.) Traducido y reproducido en *El Comercio* (Ecuador), 5 de enero de 2006

Scott Hensley

Contribución de Marcelo Lalama

Pfizer, la mayor farmacéutica del mundo, atraviesa por momentos difíciles. Y no es solamente por el vencimiento de las patentes que protegen a varios de sus principales medicamentos, un golpe anticipado por la empresa y sus inversionistas desde hace mucho. Lo nuevo es que algunos de los fármacos de Pfizer que aún mantienen sus patentes están bajo presión de competidores genéricos.

Los acuerdos de licencia, nuevas adquisiciones y la investigación y desarrollo de la propia farmacéutica no han logrado producir un número suficiente de tratamientos novedosos para llenar el vacío. Uno de los principales problemas es que las recetas médicas para su reductor de colesterol Lipitor, el medicamento de mayor venta en el mundo, se han estancado en EE.UU., aunque todavía faltan cinco años para que expire su patente. Es un gran desafío para un laboratorio que ha sido el símbolo de una era marcada por pastillas altamente promocionadas y de consumo masivo. El precio de la acción de Pfizer alcanzó el nivel más bajo en ocho años el mes pasado para luego recuperarse ligeramente.

Durante años, mientras algunas rivales protegían sus apuestas con el desarrollo de medicamentos especializados caros y vacunas que no enfrentan la competencia de genéricos, Pfizer se abocó a la producción de fármacos para tratar enfermedades comunes, como el analgésico contra la artritis Celebrex (celecoxib); el antidepresivo Zoloft (sertralina) y Viagra (sildenafil), para la disfunción eréctil. Su principal arma era el marketing: comerciales de televisión y un ejército de vendedores que instaban a los médicos a recetar los medicamentos de Pfizer.

Las ventas de Lipitor en EE.UU. crecieron apenas un 1% en el tercer trimestre en comparación con el mismo lapso de 2004, aunque el precio haya subido un 5%. El magro desempeño ha estremecido al normalmente seguro Presidente Ejecutivo de Pfizer, Henry McKinnell.

La farmacéutica canceló sus proyecciones para 2006 y 2007 después del tercer trimestre y planea divulgar nuevas previsiones el mes entrante. “Nuestra estrategia es sobrevivir este período”, dice McKinnell.

Pfizer ha respondido a las amenazas inmediatas con la técnica que mejor conoce: una avalancha de marketing. Ha invertido más en la publicidad de Lipitor. Mientras otras farmacéuticas reducen sus equipos de ventas, Pfizer mantiene 10.000 vendedores en EE.UU. El laboratorio espera ver una recuperación este año con el lanzamiento de nuevas medicinas que ahora están en el proceso de aprobación de la FDA, entre ellas una pastilla que promete ayudar a dejar de fumar.

El sector farmacéutico se ha convertido en uno de los mayores y más lucrativos del mundo gracias en gran parte a una serie de súper ventas lanzados a fines de los 80 y 90. Ahora, muchas de las patentes que protegían a estos medicamentos están expirando. Cuando esto ocurre, medicinas de marca acaban perdiendo prácticamente todas sus ventas frente a la competencia de los genéricos, que son químicamente idénticos.

Los genéricos, por su parte, empiezan a conquistar masa crítica. Actualmente, es posible tratar una serie de enfermedades comunes sin necesitar un único medicamento de marca. En EE.UU., cerca del 60% de las recetas se surten con medicamentos genéricos, frente a menos del 50% cinco años atrás, según IMS Health. A medida que aumentan los costos de los planes de salud de los trabajadores, que en EE.UU. son asumidos en su mayor parte por las empresas, lo que merma las ganancias de las compañías. Los empleadores y las aseguradoras, que muchas veces también subsidian los gastos de los medicamentos, están presionando para que los pacientes utilicen genéricos como primera opción.

La tendencia también afecta a sus principales competidores, pero Pfizer está en peor situación debido a su incapacidad de desarrollar nuevos súper ventas para mercados especializados. McKinnell entiende la insatisfacción de los accionistas de Pfizer. “Necesitamos demostrar que escuchamos sus preocupaciones”, dice.

Si logra cumplir todas esas metas, Pfizer pudo registrar crecimiento pese la pérdida de patentes sobre tantos de sus medicamentos cruciales. “Nuestro portafolio de productos en carpeta nunca se vio mejor”, dice McKinnell, quien reconoce que “no seremos una empresa de alto crecimiento en el próximo par de años”.

EE.UU.: PFIZER BARAJA LA VENTA DE SU NEGOCIO DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

Resumido de: Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 9 de febrero de 2006

La pérdida de negocio que el primer laboratorio del mundo, Pfizer, está registrando por la competencia de medicamentos genéricos y la pérdida de derechos de patentes de algunos de sus fármacos ha llevado a la multinacional estadounidense a plantearse la venta de parte de su negocio.

La farmacéutica ha anunciado que estudia “alternativas” para su división de medicamentos sin receta (Pfizer Consumer Healthcare), incluyendo su venta. Entre otros, esta división produce y vende artículos populares como Nicorette (contra el tabaquismo) o Listerine (contra la tos). La compañía argumentó su decisión en su intención de incrementar “el valor de negocio” de sus accionistas. El valor del grupo en Bolsa subió ayer un 4,49%.

Pfizer obtuvo un beneficio de US\$8.085 millones (6.700 millones de euros) en 2005, un 28% menos que en el año anterior, mientras que la facturación alcanzó los US\$51.296

millones (42.700 millones de euros), un 1,9% menos que en 2004.

La empresa anunció a finales del pasado año un agresivo programa de reducción de costes que se llevaría a cabo en distintas fases. La reducción de costes prevista por el grupo se producirá de forma gradual. En 2005 su intención era lograr un ahorro de 333 millones de euros; 1.666 millones de euros este año; 2.916 millones de euros en 2007 y 3.333 millones de euros en 2008.

El grupo Roche ya decidió en 2004 desprenderse de su negocio de medicamentos sin receta, que adquirió Bayer. La empresa alemana sería ahora una de las farmacéuticas que podrían estar interesadas en comprar la división de medicamentos sin receta de Pfizer. Otras compañías apuntadas por analistas serían Novartis y Procter & Gamble. También la estadounidense Johnson & Johnson, uno de los líderes mundiales en el sector de artículos de consumo y medicamentos sin receta, podría estudiar la venta del negocio de Pfizer. Recientemente Johnson & Johnson fue superada por Boston Scientific en la puja por la compañía fabricante de marcapasos Guidant, por más de 22.000 millones de euros, con lo que ahora podría plantearse nuevas adquisiciones.

Puede perder 1.100 millones si se prohíbe el Bextra
Pfizer puede perder definitivamente los cerca de 1.100 millones de euros (US\$1.290 millones) que anualmente ingresaba con la venta de su medicamento contra dolores musculares, Bextra. La FDA, el organismo estadounidense que vela por la seguridad de los medicamentos, comunicó ayer que el consumo de Bextra, según informó Bloomberg, provoca tantos riesgos de padecer un infarto como Vioxx, el medicamento de Merck retirado del mercado en 2003. Pfizer facturó por dos medicamentos (Bextra y Celebrex, que son dos fármacos similares a Vioxx), 2.663 millones en el primer semestre de 2004; en los primeros seis meses de 2005 esa cifra de ventas había caído a los 1.223 millones. Pfizer suspendió en abril de 2005 de forma voluntaria la comercialización de Bextra, que en 2004 generó 1.290 millones de dólares, ante los temores planteados por este tipo de medicamentos, tanto en EE.UU. como en Europa.

[N.E.: ver "EE.UU.: Los genéricos le quitan el brillo a Pfizer", en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: GENZYME. EL PRECIO DEL ÉXITO

(Genzyme: The Price of Success)

Sara Calabro, *Pharmaceutical Executive*, 1 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

Los productos principales de Genzyme son los medicamentos que se utilizan para tratar una familia de enfermedades conocidas como trastornos de depósito lisosomal (TDLs), las cuales afectan a menos de 10.000 personas en todo el mundo y se deben a deficiencias

enzimáticas. Genzyme comercializa tres terapias de reemplazo enzimático – Cerezyme; Fabrazyme (agalsidasa beta) para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, y Aldurazyme (aronidasa) para la Mucopolisacaridosis I (MPS I) – y está desarrollando una cuarta, Myozyme (alglucosidasa alfa) para la enfermedad de Pompe. En 2005, los ingresos de Genzyme por la comercialización de productos para tratar TDLs fueron de US\$1.300 millones, y 48% o US\$932 millones fueron por las ventas de Cerezyme. Los ingresos por las ventas de Fabrazyme fueron de US\$305 millones, lo que representa un aumento del 45% respecto a las ventas de 2004, y por la comercialización de Aldurazyme US\$77 millones, un incremento del 80% en comparación con el año anterior.

El tratamiento con Cerezyme cuesta alrededor de los US\$200.000 por paciente por año. Los pacientes que necesitan este medicamento, que se administra como infusión cada dos semanas, deben tomarlo de por vida. Los costos de los otros tratamientos para los TDL, Fabrazyme y Aldurazyme, ambos aprobados en 2003, también son muy elevados, están entre US\$175.000 y US\$200.000 por paciente y por año.

Genzyme se ha visto forzada a buscar una solución al eterno problema de precio y acceso porque el número de pacientes que necesitan estas terapias es muy reducido y para estos pacientes el acceso a la medicación es cuestión de vida o muerte. Según Termeer, esta estrategia le ha permitido a la compañía mantener precios elevados. "La dificultad de la industria farmacéutica es que han desarrollado medicamentos que salvan vidas, como aquellos para el tratamiento del HIV, pero no se han preocupado de que los pacientes puedan acceder a los mismos", señala Henry A. Termeer, presidente de Genzyme. "Nosotros no caímos en esa trampa."

Con respecto al Cerezyme, cualquier paciente que lo necesite, independientemente de su capacidad de pago, puede acceder al mismo. En este momento hay 4.500 personas en tratamiento y cerca de 10% de ellas reciben el medicamento sin costo alguno. "Jamás he escuchado a nadie decir la familia de fulano no pudo acceder al Cerezyme", comenta Sharon Terry, Presidenta de la Alianza Genética (Genetic Alliance), una coalición de aproximadamente 600 organizaciones de ayuda a personas que padecen de enfermedades genéticas. Según Terry, de todas las compañías con las que ha trabajado, Genzyme es la "más responsable y sensible" en lo que respecta a ayudar a los pacientes a acceder a los fármacos.

Con respecto a los precios, la empresa aplica una política extremadamente simple. "Esencialmente existen dos precios", señala Termeer. "Un precio X y un precio cero."

Genzyme considera que éste es el enfoque más justo. La experiencia de la compañía respecto a la negociación de precios con los ministerios de salud indica que los países intentan negociar precios en base a lo que otras naciones (típicamente las que tienen precios más bajos) pagan. Genzyme reconoce su compromiso de ayudar a los pacientes

de países que no pueden pagar esas medicinas tan costosas. Pero, según Meeker, del mismo laboratorio, “Es con el objetivo de que se encaminen hacia la independencia.”

En las negociaciones, la compañía busca que los países asuman un compromiso: a veces Genzyme provee los medicamentos y el gobierno apoya a centros de excelencia o programas educacionales; o los entrega gratuitamente a los niños que los necesitan y el país paga por los medicamentos que consumen los pacientes adultos. Una de las iniciativas mejor establecidas es la de la enfermedad de Gaucher, un programa patrocinado por Genzyme y ejecutado por el Proyecto HOPE (Project HOPE) que entrega gratuitamente el Cerezyme a pacientes de Vietnam, Sri Lanka, Tanzania y otros países con sistemas de salud que no pagan por ese medicamento. El primero de enero de 2006, 213 pacientes de 16 países están siendo tratados de esta manera. Además de la Gaucher Initiative, Genzyme patrocina una iniciativa similar, el Programa Europeo de Acceso a Cerezyme (European Cerezyme Access Program) que ayuda a pacientes que padecen la enfermedad de Gaucher en Europa Oriental. Este programa dona el Cerezyme a 65 pacientes de ocho países. Este gesto de la compañía presupone que en algún momento los gobiernos de los países en vías de desarrollo comenzarán a pagar.

“Como no se valora lo que es gratis” – dice Meeker – “no se trata de simplemente ‘tirarles’ un medicamento sino de crear un sistema de atención médica sustentable que después de un tiempo pueda atender a los pacientes que padecen enfermedades raras.”

Es un objetivo ambicioso que muchos dudan que se pueda alcanzar. Genzyme cita el ejemplo de Argelia. En julio de 2004, la Oficina Central de Farmacia de Argelia hizo su primer pedido de Cerezyme, que pagará el Sistema de Salud Nacional de Argelia (Argelian National Health Care System), para un paciente que hasta entonces recibía gratuitamente el medicamento de Gaucher Initiative. Este paciente había sido incluido en el programa en 2001, cuando tenía cinco años de edad, porque el gobierno de Argelia no podía pagar el tratamiento. A fines de 2003, Genzyme se unió a organizaciones externas para promover el uso de Cerezyme en Argelia y lograr su aprobación. Con este trabajo, y otros cambios en la política de salud de esa nación, se pudo convencer al Ministerio de Salud de Argelia de que autorizase la importación de medicamentos huérfanos no registrados, como el Cerezyme.

Una vez lograda la autorización, Genzyme organizó un “Gaucher Day” en Argelia para discutir los pasos a seguir. El evento convocó a más de 80 especialistas argelinos con experiencia en esa enfermedad, y a miembros del Ministerio de Salud, del Sistema de Salud Nacional y de la Oficina Central de Farmacia. Este trabajo conjunto ocasionó que se elaborase una lista de nueve pacientes que necesitaban Cerezyme y que no se habían identificado.

Genzyme espera tener el mismo éxito en países mayores, aunque se sabe que lo logrado en Argelia puede no repetirse a mayor escala. Las regiones que se están considerando son

China, India, Latinoamérica y el sudeste asiático. Algunos países latinoamericanos de mayor desarrollo, como Brasil, Argentina y Colombia, ya están pagando a Genzyme por sus productos. En cambio, en otras naciones, como Ecuador y Cuba, los fármacos son donados. Lo mismo sucede en Asia: Japón, Hong Kong y Corea compran los medicamentos, mientras que China, Filipinas, Malasia e Indonesia los obtienen sin costo.

Históricamente, Genzyme ha tenido éxito en sus iniciativas internacionales. El presidente de la división internacional de Genzyme, Sandford Smith, que en la etapa inicial de su carrera trabajó durante 14 años en Myers Squibb de Bristol, dice que el conocimiento de Genzyme sobre el panorama global es una ventaja para la empresa. En las compañías de Big Pharma, dice Smith, “existe una tendencia a que los modelos se copien de un país a otro”. Por el contrario, el éxito internacional de Genzyme se basa en que ha “adaptado las estructuras de los mercados individuales a lo que necesitamos para ser útiles a los pacientes”, agrega Smith. “Este ha sido el principio principal en el que nos hemos apoyado para hacerlo.”

De hecho, los resultados de Genzyme en el exterior – aproximadamente 50% de los ingresos provienen de fuera de los EE.UU. – son superiores a la media. Y ese éxito internacional se ha dado en naciones cuyos sistemas de atención médica están intactos. Hasta ahora, Argelia es uno de los muy pocos países en los que Genzyme ha conseguido establecer una relación de beneficio mutuo que pretende establecer, y por la que un gobierno que no pagaba por el medicamento empieza a hacerlo (Genzyme también trabajó con funcionarios de la salud de Rumania, país de 22 millones de habitantes, para idear un plan que incluyera al Cerezyme en su presupuesto anual).

Hoy el objetivo principal es China, donde cien pacientes con la enfermedad de Gaucher reciben gratuitamente Cerezyme. El entusiasmo con las perspectivas en ese país llevó a que Genzyme abriera recientemente una oficina en Shanghai y planee abrir otra en Beijing.

“China tiene 1.300 millones de habitantes”, dice Smith. “Se considera que en los próximos cinco años alrededor de 13 ciudades tendrán una clase media que podrá acceder a medicamentos occidentales. Son aproximadamente 100 millones de personas que podrían y, según el crecimiento y la infraestructura del país, podrán necesitar nuestros productos.”

Tengamos en cuenta que en Argelia, un país de solo 30 millones personas, el número de pacientes que padecen la enfermedad de Gaucher y precisan Cerezyme aumentó nueve veces cuando se divulgó ampliamente la propuesta de la compañía. Es lógico esperar que la cantidad de pacientes que podrán recibir gratuitamente Cerezyme en China aumente de forma similar (o incluso más, dadas las ventajas de China por su mayor tamaño comparado con Argelia). Como mínimo debe haber 900 personas que necesitan el medicamento. De acuerdo con su política de “lo recibe todo aquel que lo necesita”, Genzyme deberá proveer Cerezyme

por un valor anual de US\$180 millones al año, hasta que el gobierno chino decida pagarlo – lo que según Termeer tardará, como mínimo, una década en concretarse. Esto representa un gasto de US\$1.800 millones en 10 años por solo un medicamento, en un solo país.

Se trata de una inversión enorme (si se compara con los escasos US\$46 millones que corresponden al total de fármacos –incluyendo todos los productos– donados por Genzyme en 2004), pero Termeer dice que está bien. “Cualquier iniciativa tardará diez o quince años en dar resultado.” China está “comenzando desde cero”, señala Termeer. “Necesitamos estar presentes y cumplir con diferentes funciones, no como un simple proveedor gratuito sino como partícipe en la construcción de un mercado.”

EE.UU.: MOVIDA DE LA FDA HACE BAJAR LAS ACCIONES DE VIROPHARMA (*FDA Move Sends ViroPharma Shares Coger*)

The New York Times - Reuters, 18 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano

Las acciones de ViroPharma cayeron más de un 30% ayer debido a la inquietud de que un rival genérico de su antibiótico Vanconcin pudiera ingresar al mercado antes de lo esperado.

La FDA dijo ayer que ha cambiado las condiciones para que se pueda comercializar el genérico del Vancocin, antibiótico usado para el tratamiento de infecciones del tracto digestivo por *Clostridium difficile* adquiridas en hospitales.

Las acciones de ViroPharma bajaron a US\$10,86, una caída de US\$5,39 o 33%, aunque las acciones aumentaron un poco en las operaciones post-cierre del mercado.

Laura Alves, una portavoz de la FDA, dijo en un e-mail que la Agencia “revisó recientemente las recomendaciones sobre bioequivalencia de la vancomicina oral que se deberán aplicar en diferentes estudios, desde los ensayos clínicos con medidas de impacto que incluyan medidas de bioequivalencia hasta en los métodos *in vitro* que incluyen pruebas de disolución”.

Esto significa que podría no ser necesario realizar en seres humanos un ensayo clínico con el genérico del Vancocin, o la vancomicina, si en pruebas más rápidas de laboratorio se comprueba que la velocidad de disolución de ese genérico es la misma que la del Vancocin.

ViroPharma informó que le ha solicitado a la FDA que suspenda la acción temporalmente y que había decidido entregar otras peticiones para sostener su “fuerte oposición a cualquier estrategia que no exija la aplicación de métodos científicos estrictos, compatibles con una buena medicina y ciencia para demostrar la velocidad y la cantidad de fármaco que se libera en el lugar de acción”.

En un informe de Infinium Capital dado a conocer el jueves se señala que un genérico del Vancocin podría comercializarse a fines de 2008.

“La aparición de un competidor genérico es solo una cuestión de tiempo”, dijo Bernadine Leung, un analista de Infinium Capital. “Hasta ahora, las empresas que fabrican genéricos no han tenido mayor interés en desarrollar este fármaco debido a su reducido margen de beneficios; sin embargo, con un crecimiento en las ventas del 133% en 2005, el Vancocin está hoy en la mira.”

Joel Sendek, un analista de Lazard Capital Markets, dijo que le parecía poco probable que la FDA acelerase la aprobación del genérico, aunque “creemos que con los datos sobre bioequivalencia que presentamos a la Agencia, un genérico del Vancocin podría ingresar al mercado antes del 2010, fecha que estimamos inicialmente”.

CHINA: EXPORTACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS CHINOS CRECIERON 30% EN 2005

Agencia de Noticias Xinhua (China), 6 de febrero de 2006

En 2005, China exportó productos médicos valorados en US\$13.800 millones, un incremento del 28,1% respecto al año anterior, e importó productos médicos por un valor de US\$11.840 millones, un 18,5% más que en 2004, según informó el Ministerio de Comercio.

Las exportaciones de medicinas occidentales alcanzaron un valor de US\$12.970 millones de dólares, que representa el 94% de las exportaciones totales de productos médicos. Al mismo tiempo, el volumen de las exportaciones de los materiales para medicinas occidentales creció un 57%, alcanzando los US\$7.900 millones. Por su parte, el equipo médico exportado se valoró en US\$3.680 millones, un crecimiento del 26,7%.

El mayor crecimiento en el sector de las medicinas occidentales se produjo en el campo de la medicina bioquímica que creció un 50,8%, que supusieron US\$480 millones en total. Asimismo, las exportaciones de medicinas chinas alcanzaron la cifra de US\$830 millones, incluyendo 290 millones relativos a la venta de extractos de plantas, lo que supuso un crecimiento total de 31,2%.

CHINA: ACUSADA DE MANIPULAR PRECIOS DE VITAMINA C

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 10 de febrero de 2006
Contribución de Marcelo Lalama

Los fabricantes chinos proveen más del 85% de la vitamina C usada en EE.UU. y controlan los precios mundiales. Después de un pacto alcanzado en 2001 entre los cuatro mayores productores de China, el precio spot de vitamina C subió de menos de US\$3 el kilo a niveles máximos de US\$9.

La colaboración entre competidores es ilegal en EE.UU. cuando genera un alza de los precios para los consumidores. Hasta el momento, se han entablado cerca de media docena de demandas civiles antimonopolio contra los fabricantes chinos de vitamina C en varios tribunales estadounidenses. Los fiscales federales en Texas están evaluando alegatos similares, aunque el Departamento de Justicia aún no ha decidido si presentará cargos criminales, dicen abogados al tanto del caso.

A medida que China se vuelve una fuerza cada vez más predominante en la manufactura, crece su capacidad para dictar los precios de productos industriales y de consumo. Por su parte, las compañías chinas niegan haber infringido las leyes estadounidenses y han contratado a firmas de abogados de ese país para montar una defensa. Se espera que estas empresas argumenten que actúan como agentes del gobierno chino y, por lo tanto, no están sujetas a la ley antimonopolio.

Otra defensa, más arriesgada, que podrían usar las empresas chinas es decir que subieron los precios para aplacar las acusaciones de que estaban inundando el mercado con productos baratos. Asimismo, hay señales de que el modelo de la vitamina C está migrando hacia otras exportaciones chinas. En una reunión de fabricantes chinos del analgésico acetaminofén, las compañías “indicaron fervientemente su deseo de seguir el ejemplo de autorregulación de la industria aplicado por los fabricantes de la vitamina C”, según las minutas publicadas en la página web del grupo. Los precios subieron un 20% después de la reunión.

Los fabricantes chinos de sacarina, rayón y magnesita – un mineral usado en la producción de acero – han forjado alzas similares recientemente. Los productores de magnesita también están siendo demandados en EE.UU. En el caso de la sacarina, los fabricantes chinos han sido acusados por el Departamento de Comercio de EE.UU. de dumping, la venta de productos en el extranjero a un costo bajo para ganar participación de mercado. Luego, en marzo de 2003, cinco compañías formaron un “subcomité de la sacarina” en la cámara china de comercio, un cuerpo semi-gubernamental. Declararon que después de superar a sus rivales estadounidenses y coreanos ya no tenía sentido mantener los precios bajos.

“Debido a una competencia interna desordenada, varias empresas perdieron grandes ganancias” y tuvieron que pagar gravámenes antidumping impuestos por EE.UU. de acuerdo a minutas del grupo publicadas en su sitio web. Los fabricantes acordaron incrementar los precios de exportación y dijeron que la “autorregulación debería continuar en 2004, para prevenir la aniquilación mutua de la competencia agresiva”. William Isaacson, abogado estadounidense que interpuso la primera de las demandas civiles en contra de los productores chinos de vitamina C y magnesita, dice que no se trata de casos aislados. “Una vez que las compañías chinas controlan un mercado, éste se convierte en su modelo de negocios”, dice. Los tribunales estadounidenses se han mostrado más dispuestos a buscar jurisdicción más allá de sus fronteras en casos antimonopolio si se puede demostrar

que los consumidores estadounidenses han salido perjudicados.

BRISTOL-MYERS SQUIBB AUMENTÓ UN 25% SU BENEFICIO NETO EN 2005, A PESAR DE LOS GENÉRICOS

Europa Press, 25 de enero de 2006

El grupo farmacéutico Bristol-Myers Squibb aumentó un 25% su beneficio neto en el último año respecto al anterior, hasta los US\$3.000 millones (2.446 millones de euros), a pesar de la pérdida de la exclusividad en la comercialización de algunos productos, indicó la compañía.

El grupo norteamericano registró un volumen de negocio de US\$19.207 millones (15.664 millones de euros) en el conjunto del año, con un descenso del 0,8% respecto al año anterior. La compañía explicó que la caída de los ingresos está relacionada con la pérdida de exclusividad en la comercialización de algunos de sus fármacos y la proliferación de genéricos.

En el cuarto trimestre, la firma farmacéutica multiplicó por tres su resultado neto, hasta los US\$499 millones (406 millones de euros), y alcanzó una facturación de US\$5.019 millones (4.093 millones de euros), con un descenso del 2,6% respecto al mismo periodo del año anterior.

El Consejero delegado de Britol-Myers Squibb, Peter Dolan, afirmó que la compañía estaba aumentando sus inversiones en las áreas farmacéuticas que generan la mayor parte de su crecimiento, y precisó que estas inversiones, en especial en I+D están ofreciendo unos resultados sólidos una vez que los fármacos entran en el mercado.

BAYER CRECE 17% POR LA OTC

Editado de: Bayer aumenta beneficios un 133%, *La Vanguardia* (España), 7 de marzo de 2006; Bayer crece con la OTC y por el empuje de la división Pharma, *Correo Farmacéutico* (España), 13 de marzo de 2006

Las ventas de Bayer en 2005 crecieron un 17%, hasta los 9.429 millones de euros (8.058 millones de euros en 2004), con el negocio de Consumer Health adquirido de Roche como uno de los motores, al aglutinar mil millones de euros de facturación.

Bayer también se benefició del incremento en ventas de su división de productos de prescripción gracias a Levitra y Trasyolol, ambos con un alza del 35% en ventas. Asimismo, su producto de más facturación, Kogenate, mejoró un 18%.

El grupo químico y farmacéutico alemán obtuvo un beneficio de 1.597 millones de euros en el 2005, lo que supone un 133% más que en el ejercicio anterior.

El Presidente del Consejo de Administración de Bayer,

Werner Wening, celebró los resultados como “uno de los años de más éxito en la historia de la compañía” y dijo que la farmacéutica trabajará para revalidar este comportamiento en 2006, con un fuerte crecimiento en todas las áreas.

Wenning, señaló que para este año el grupo se propone superar unas ventas globales de 28.000 millones de euros. Bayer elevará el dividendo más del 70%, hasta llegar a unos 0,95 euros.

IMS HEALTH INFORMA QUE EL MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL CRECIO 7% EN 2005, A US\$602.000 MILLONES

Fairfield (Business Wire Latin America), 21 de marzo de 2006

IMS Health (NYSE: RX), el principal proveedor mundial de inteligencia de mercado para las industrias farmacéuticas y de la salud, anunció que las ventas mundiales totales de productos farmacéuticos en 2005(a) crecieron 7% a US\$602.000 millones, a tipos de cambio constantes. En los 10 mercados principales, el crecimiento auditado fue de 5,7% en 2005, en comparación con 7,2% el año anterior. Este grupo representa 81% del mercado farmacéutico mundial, pero mercados emergentes como China, Corea del Sur, México, Rusia y Turquía, todos con un crecimiento de dos dígitos, superaron el ritmo mundial de crecimiento y experimentaron importantes cambios en el mercado [N.E.: el informe completo de IMS, en inglés, se puede consultar en: http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_77491316,00.html].

“A medida que se modera el crecimiento en mercados maduros, la atención de la industria se vuelca a mercados en desarrollo más pequeños, que tienen un desempeño excepcional”, destacó Murray Aitken, Vicepresidente senior de Estrategia Corporativa de IMS. “Muchos de estos países experimentan un significativo crecimiento del PIB, que ayuda a mejorar financieramente sus sistemas de salud, aumenta el acceso de los pacientes y estimula el crecimiento de dos dígitos que buscamos. Los fabricantes de productos farmacéuticos están trabajando para atender las necesidades de salud insatisfechas en esos mercados, como forma de mejorar el rendimiento comercial general”.

Innovación en productos, aumento del acceso

En 2005, el crecimiento mundial de la industria farmacéutica fue impulsado por el aumento de la longevidad de la población, el crecimiento de la riqueza, el desarrollo de nuevos productos innovadores y nuevas aplicaciones para productos ya existentes. El año pasado, 40% del crecimiento total del mercado fue estimulado por el lanzamiento de nuevos productos, incluso 30 nuevas entidades moleculares lanzadas en mercados clave.

Algunos lanzamientos notables de 2005 fueron el de Byetta, el primero de una nueva clase de medicamentos para mejorar el control de la glucosa en sangre en pacientes con diabetes tipo 2, Lunesta, para el tratamiento del insomnio, la

reducción de la latencia del sueño y la mejora del mantenimiento del sueño, y Macugen, para el tratamiento de la regeneración macular neovascular relacionada con la edad.

“Hemos visto algunos avances excepcionales en el tratamiento de enfermedades críticas, entre ellos algunas terapias prometedoras actualmente en Fase III de pruebas clínicas, que abarcan tanto vacunas como tratamientos más eficaces que pueden salvar vidas”, resaltó Aitken. “Por ejemplo, Gardasil y Cervarix prometen ser vacunas eficaces contra el HPV (virus del papiloma humano), la causa de casi tres cuartos de los casos de cáncer cervical, que el año pasado causó la muerte de más de 250.000 mujeres en todo el mundo. Estas y otras terapias para el tratamiento del cáncer, enfermedades cardiovasculares y diabetes aumentarán la expectativa y la calidad de vida de los pacientes”.

En 2005, había más de 2.300 productos en desarrollo clínico. Esto representa un aumento de 9% frente a los niveles de 2004, y de 31% sobre los tres años anteriores. Una prometedora gama de fármacos se encuentra en la Fase III de pruebas clínicas o en fase previa a la aprobación, entre ellos 96 productos para oncología, 51 para enfermedades cardiovasculares, 37 para infecciones virales y VIH, y 28 para artritis y dolor.

27% del total de esos productos son de naturaleza biológica, lo que representa un record. El sector biológico también experimentó un fuerte crecimiento en general, sumando US\$7.600 millones en ventas al mercado farmacéutico mundial en 2005.

Encabezado por Amgen, Roche/Genentech y Johnson & Johnson, este sector creció 17,1% en 2005, generando ventas por US\$52.700 millones.

Rendimiento regional

En 2005, América del Norte, que representa 47% de las ventas farmacéuticas mundiales, creció 5,2% a US\$265.700 millones, mientras que Europa experimentó un crecimiento algo mayor de 7,1%, al pasar a 169.500 millones. Las ventas en América Latina tuvieron un crecimiento excepcional de 18,5% a US\$24.000 millones, mientras que Asia-Pacífico (excepto Jabón) y África crecieron 11% a 46.400 millones. Japón, el segundo mercado del mundo, que históricamente mostró un crecimiento más lento, tuvo un fuerte desempeño en 2005, creciendo 6,8% a 60.300 millones, su más alto crecimiento de un año a otro desde 1991. Ese desempeño fue alentado por el aumento de las terapias con angiotensina II, antihistaminicos y drogas oncológicas, así como un significativo incremento de las terapias de uso geriátrico como Aricept, para el tratamiento del mal de Alzheimer, y Cabaser, Permax y BiSifrol, para el tratamiento del mal de Parkinson.

“Mientras el crecimiento en Japón rebotó, el sitio más brillante de Asia-Pacífico sigue siendo China”, comentó Ray Hill, Gerente general de IMS Global Consulting. “La

combinación de una economía saludable y crecientes índices de diagnóstico y tratamiento convierten a China en un mercado sumamente atractivo para las empresas farmacéuticas multinacionales. Muchas de ellas están ampliando su presencia en China porque reconocen las significativas oportunidades comerciales a largo plazo que ese mercado representa”.

Las ventas farmacéuticas en China crecieron 20,4% a US\$11.700 millones en 2005. Fue el tercer año consecutivo en que ese mercado alcanzó un crecimiento superior a 20%. IMS estima que China se convertirá en el séptimo mercado farmacéutico mundial en 2009.

Perspectivas positivas para fármacos “superventas”

La cantidad de productos “superventas” o “blockbuster” (aquellos cuyas ventas superan los US\$1.000 millones) llegó a 94 en 2005, frente a 36 en 2000. El “club de los 1.000 millones” incorporó a 17 nuevos miembros. Aunque se prevé que seis de esos productos perderán sus patentes en 2006, el lanzamiento de nuevos fármacos y el crecimiento continuado de los que ya están en el mercado provocará un aumento de la cantidad de productos superventas en los próximos cinco años.

“El fin de los superventas no está cerca, pese a lo que dicen algunos analistas”, observó Aitken. “De hecho, esperamos que esos productos sigan representando una parte importante del crecimiento del mercado farmacéutico en los próximos cinco años, debido a nuevos usos para terapias existentes, el surgimiento de productos especiales/de nicho y la demanda continuada de tratamientos para enfermedades crónicas”.

Perspectivas

Para muchos fabricantes de productos farmacéuticos, 2005 fue un año de transición, en el que enfrentaron desafíos de contención de costos, problemas reglamentarios y de seguridad. Sin embargo, la demanda impulsada por el envejecimiento de la población y la innovación exitosa en áreas de necesidades insatisfechas continuaran estimulando el crecimiento.

La importancia de los productos genéricos aumentará a medida que los pacientes asuman un porcentaje mayor de los costos de su atención médica y los contribuyentes procuren restringir el aumento del gasto en salud. Como resultado,

probablemente se moderen los precios de los medicamentos de marca. En 2005, la venta de genéricos en los ocho mercados principales (EE.UU., Canadá, Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido y Japón) superó los US\$55.000 millones, y se prevé que tendrá un crecimiento de dos dígitos en los próximos cinco años.

IMS prevé que el mercado farmacéutico total se expandirá a una tasa anual compuesta de crecimiento de 5 a 8% en los próximos cinco años. Se proyecta que América del Norte y Europa crecerán a un ritmo de 5 a 8%; Asia-Pacífico y África, 9 a 12%; América Latina, 7 a 10%, y Japón, 3 a 6%.

“La moderación del crecimiento en los 10 mercados principales, junto con el aumento de la importancia de los genéricos como alternativa económica a los medicamentos de marca, presentará desafíos para la industria farmacéutica mundial, pero no prevemos que eso pueda obstruir nuestro crecimiento”, declaró Aitken. “Lo esencial para el éxito a largo plazo en el mercado es que los compradores y los fabricantes logren conjuntamente un equilibrio entre prevención, tratamiento y contención de costos. Esto es una necesidad urgente. Hay nuevos sistemas de entrega en el horizonte para mejorar la calidad de vida del paciente y vacunas para prevenir enfermedades”.

Información Adicional

El total de las ventas mundiales de productos farmacéuticos incluye información auditada y sin auditar estimada. Estas ventas farmacéuticas se derivan de auditorías de IMS, que abarcan 95% del mercado, mientras que el restante 5% se deriva del informe IMS World Review (TM). El crecimiento de las ventas se mide en dólares constantes, lo que permite realizar análisis sin la influencia de tipos de cambio fluctuantes.

Las ventas farmacéuticas se miden en dólares estadounidenses actuales, incluso las de medicamentos de receta y ciertos datos extra bursátiles, y reflejan los precios para mayoristas. Toda la información que detalla el rendimiento mundial en 2005 por categorías, incluso las ventas farmacéuticas mundiales, las ventas por región, las 10 principales clases de terapia y productos, pueden visualizarse en el sitio web de IMS:

<http://www.imshealth.com/media>.

Regulación y Políticas

ARGENTINA / BRASIL: ACUERDAN INSTALAR UNA FÁBRICA BINACIONAL PARA PRODUCIR MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA Y ENFERMEDEDES DE LA POBREZA

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BOLIVIA: PLAN ESTRATÉGICO PARA LUCHA CONTRA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ILÍCITOS

Contrabando de medicamentos mueve US\$30 millones, *El Diario* (Bolivia), 6 de enero de 2006

La comercialización de medicamentos que ingresan al país por la vía de contrabando tiene una facturación de 30 millones de dólares y ocupa entre el 20 y 25% del mercado total, según la segunda versión del estudio sobre el "Contrabando en Bolivia" una visión heterodoxa auspiciado por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior (IBCE) y elaborado por los consultores Alfonso Kreidler y Antonio Rocha.

Ese es uno de los rubros que más preocupación genera no sólo en las industrias farmacéuticas, sino también a nivel oficial, lo cual ha llevado a que el Ministerio de Salud diseñe un "Plan Estratégico para la Lucha Contra la Comercialización de Medicamentos Ilícitos".

El punto de vista principal de esa cartera de Estado, se centra en el cuidado de la salud pública, dado que se detecta en el mercado la oferta de medicamentos vencidos, falsificados y adulterados, situación que conlleva riesgos para la población. La comercialización de este tipo de productos está tipificada como delito de carácter penal.

El plan tiene como objetivo general: "Controlar y reducir la comercialización de medicamentos ilícitos (contrabando, falsificados y adulterados) en el mercado farmacéutico nacional con la participación de todos los sectores e instituciones involucradas en la gestión del medicamento, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que consume la población".

Para conseguir ese objetivo, el gobierno se planteó la tarea de trabajar sobre un marco jurídico legal coercitivo, que incluye la denuncia ante la Policía Técnica Judicial para la prosecución de acciones judiciales por los delitos, estableciendo además mecanismos vinculados a recibir denuncias de parte de la población, acompañado de normas que sancionen este tipo de comercio.

Asimismo, aplicar un sistema de vigilancia y control de medicamentos a nivel nacional y departamental, que incluye

programas de capacitación para los inspectores de las instituciones responsables de vigilancia, control y fiscalización de la comercialización de medicamentos.

Inspecciones periódicas a nivel nacional a todo tipo de establecimientos privados y la creación de las buenas prácticas de farmacia.

El gobierno también se propuso crear un Plan de información nacional e internacional sobre la comercialización de medicamentos, difundiendo listas que alerten sobre productos ilícitos; establecer un programa de educación ciudadana que difunda permanentemente sobre el riesgo de consumo de medicamentos ilícitos. Ingreso de Bolivia a la Regional de Intercambio de Información sobre Medicamentos Ilícitos.

[N.E.: ver "América Latina: Penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos", en la Sección Políticas y Regulación del *Boletín Fármacos* 2006; 9(1)]

BRASIL: ANUNCIA SU APOYO A LA CAMPAÑA GLOBAL DE VACUNACIÓN Y AL IFFIM PARA SALVAR A MILLONES DE LOS NIÑOS MÁS POBRES DEL PLANETA

Copiado de *GAVI Alliance*, 9 de marzo de 2006, y disponible en:

http://www.vaccinealliance.org/Media_Center/Press_Releases/pr_IFFIm_Brazil_9March2006_sp.php

El Presidente de Brasil, Luiz Inacio Lula da Silva, ha anunciado hoy que Brasil pagará US\$20 millones a lo largo de 20 años para contribuir a la Facilidad Financiera Internacional para la Inmunización (IFFIm, siglas en inglés). Brasil se une a los seis países europeos - España, Francia, Italia, Noruega, el Reino Unido y Suecia - para contribuir económicamente a este innovador programa de financiación que reducirá en gran medida el número de niños desfavorecidos que muere cada año por enfermedades evitables mediante vacunas.

Se espera que la IFFIm proporcione US\$4.000 millones para financiar programas de vacunación durante 10 años, recaudando capital en los mercados gracias a los compromisos financieros de los donantes desde 2006 hasta 2025. Esta inversión evitaría la muerte de cinco millones de niños entre 2006 y 2015, así como otros cinco millones de muertes de adultos en el futuro. Los nuevos fondos se usarán para apoyar el trabajo de la Alianza GAVI (conocida antes como la Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización), una importante alianza mundial para la salud entre cuyos miembros se encuentran UNICEF, la OMS, el Banco Mundial, la Fundación Bill y Melinda Gates, y representantes de los productores de vacunas tanto de países desarrollados como de países en vías de desarrollo.

“La nueva Facilidad Financiera Internacional para la Inmunización tiene la capacidad de salvar a millones de vidas que sino hubieran sido perdidas”, dijo Gordon Brown, Ministro de Hacienda del Reino Unido comentando el anuncio del Presidente brasileño durante su visita de estado al Reino Unido. “Por eso es una gran satisfacción para mí que el Presidente Lula se haya comprometido hoy en apoyar este mecanismo innovador de financiación del desarrollo. El Presidente Lula lleva años luchando incansablemente para erradicar la pobreza en el mundo y cuento mucho con nuestra futura colaboración para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio.”

“Le estamos agradecidos al Presidente Lula, no solo por su apoyo al IFFIM, sino también por su incansable esfuerzo para situar los Objetivos de Desarrollo del Milenio en un lugar prioritario de la escena internacional”, dijo el Dr. Julian Lob-Levyt, Secretario Ejecutivo de la Alianza GAVI. “Indica que una de las cuatro mayores economías emergentes en el mundo se compromete a jugar un papel de mayor importancia para abordar los problemas de los países más desfavorecidos”.

“Esperamos que la experiencia que tiene Brasil como productor y consumidor de vacunas nos sea de ayuda”, dijo Lob-Levyt. “Este país ha fomentado con gran éxito el crecimiento de una sólida industria productora de vacunas, y ha realizado esfuerzos a escala nacional para vacunar a niños hasta en las más remotas áreas rurales”.

Con la nueva financiación proveniente de la IFFIM, GAVI trabajará con sus socios para incrementar sus esfuerzos, intentando salvar las vidas de más niños mediante vacunas, al tiempo que proporciona nuevos apoyos para fortalecer sistemas sanitarios. La IFFIM estará controlada por una institución benéfica cuyo consejo de administración estará compuesto por cinco voluntarios.

“El diseño de este innovador sistema de financiación es especialmente ilusionante porque permite que el capital necesario fluya directamente desde los mercados financieros hasta donde pueda tener un mayor impacto en las vidas de los más desfavorecidos”, dijo Alan Gillespie, presidente del grupo bancario Ulster Bank Group y presidente también del consejo de administración del IFFIM. “En lugar de perder parte de nuestra liquidez en los mercados ante compañías con ánimo de lucro, usamos parte de esa liquidez para ayuda al desarrollo”.

Desde su creación en 2000, GAVI ha demostrado que la ayuda al desarrollo funciona cuando las contribuciones tienen objetivos específicos y el proyecto es flexible. Los países aptos para recibir ayuda de GAVI han comprobado un crecimiento de sus tasas de inmunidad, al tiempo que han introducido con éxito nuevos programas de vacunación.

“La clave ha sido el enfoque de GAVI”, dijo Lob-Levyt. “Recompensa y refuerza la obtención de resultados concretos, pero permite a los países receptores de ayuda desarrollar sus propios planes para alcanzar sus objetivos de vacunación. A su vez, el éxito de estos países ha atraído la

atención de donantes”. “Este incremento de la financiación para programas de vacunación a través de GAVI sólo es posible porque los países han obtenido resultados positivos”, añadió Lob-Levyt. “La decisión de Brasil de participar en la IFFIM, junto a las de España, Francia, Italia, el Reino Unido y Noruega es un voto de confianza no sólo para GAVI, sino también para los 72 países con los que hemos trabajado en los últimos cinco años”.

El Dr. Ciro de Quadros, Presidente y Director Ejecutivo del Instituto de Vacunas Albert B. Sabin, y Presidente del Consejo Independiente de Evaluación de GAVI, dijo que Brasil declaró su apoyo al IFFIM en la misma semana que anunció la implementación de uno de sus dos nuevos programas de vacunación contra el rotavirus, una decisión que demuestra su compromiso con sus propios niños. “El Gobierno vacunará a más de tres millones de recién nacidos contra el mal que causa diarrea deshidratante y acaba con la vida de 500.000 niños al año en todo el planeta”.

El impacto de los esfuerzos mundiales de vacunación queda reflejado en los más de 1,7 millones de muertes prematuras que se habrán evitado como resultado de la ayuda de GAVI hasta finales de 2005. Desde 2001, la Alianza GAVI ha ayudado a inmunizar a 115 millones de niños con vacunas de nueva generación. Se espera que estas vacunas, que inmunizan contra enfermedades mortales como la hepatitis B o la fiebre amarilla, lleguen a un número cada vez mayor de niños, hasta alcanzar los 225 millones en 2008, según datos de la OMS. La influencia de GAVI también se ha dejado sentir en las industrias productoras de vacunas.

Puesto que es un importante comprador de vacunas, GAVI ha creado un interés sin precedentes en el mercado de la producción de vacunas. Mientras que hace algunos años, había un solo fabricante de vacunas conjuntas contra la difteria, el tétanos, la tosferina y la hepatitis B, en 2006 hay 11 compañías pujando para suministrar esta vacuna.

Lob-Levyt señaló que la Alianza GAVI también juega un importante papel en el desarrollo de una posible iniciativa complementaria para invertir en vacunaciones. Esta iniciativa ha sido creada para proporcionar incentivos económicos para el desarrollo de vacunas contra enfermedades que afectan sobre todo a países desfavorecidos. En conjunción con el Banco Mundial, GAVI está aconsejando al G7 sobre el desarrollo de un proyecto piloto de Compromisos de Mercado Anticipados (Anticipated Market Commitments, o AMCs). Las recomendaciones conjuntas de GAVI y el Banco Mundial servirán de base a una decisión al respecto por parte del G7 en su reunión de abril.

En la Conferencia de París sobre Mecanismos Innovadores de Financiación del Desarrollo, Francia y el Reino Unido también anunciaron que fondos provenientes de la venta de billetes de avión se usarían para financiar una Facilidad Financiera Internacional. Esta facilidad financiera proporcionaría recursos adicionales para la salud, incluyendo la obtención de fondos para comprar medicamentos necesarios para luchar contra pandemias

como el sida, la tuberculosis y la malaria, así como para otros proyectos.

“De los más de 10 millones de niños que mueren antes de cumplir cinco años, 2,5 millones mueren a causa de enfermedades que podrían haberse evitado con vacunas de uso común o de nueva generación”, dijo Lob-Levyt. “Estas innovadoras ideas para cubrir los costes de desarrollo y distribución de nuevas vacunas, y para solucionar otros problemas globales de salud, van a ser de crucial importancia para reducir las tasas de mortalidad. Sabemos que la IFFIm es sólo el principio”.

La Alianza GAVI

GAVI es una alianza de los principales actores en el desarrollo y provisión de vacunas. Cuenta entre sus miembros a los gobiernos de países en vías de desarrollo y los de países donantes, la OMS, UNICEF, el Banco Mundial, los productores de vacunas en países desarrollados y en países en vías de desarrollo, varias ONGs, y la Fundación Bill y Melinda Gates. Se calcula que, sólo hasta finales de 2005, la ayuda de GAVI ha evitado más de 1,7 millones de muertes prematuras.

El trabajo de GAVI es de vital importancia para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio concernientes a la sanidad infantil, que abogan por una reducir en dos tercios en la tasa de mortalidad infantil antes del año 2015. De los más de 10 millones de niños que mueren antes de cumplir cinco años, 2,5 millones mueren a causa de enfermedades que podrían haberse evitado con vacunas de uso común o de nueva generación.

BRASIL: EXPANSIÓN DEL PROGRAMA FARMACIA POPULAR

Editado de: Luciana Vasconcelos, Lula dijo que quien quisiera adherirse a la Farmacia Popular debe recurrir al Ministerio de Salud, *Agência Brasil* (Brasil), 26 de marzo de 2006; Milena Assis, La Farmacia Popular crea condiciones de estructuración del sector, dijo el Presidente de Febrafarma, *Agência Brasil* (Brasil), 25 de marzo de 2006; Eduardo Scolese y Luciana Constantino, Un evento marcará la expansión del programa Farmacia Popular, *Folha de Sao Paulo* (Brasil), 21 de marzo de 2006; El Ministerio propone reglas para abaratar los medicamentos en las farmacias, *Agência Brasil* (Brasil), 13 de marzo de 2006

Para abaratar los medicamentos, el Ministerio de Salud reguló los medicamentos comprados por la población en las farmacias y droguerías privadas del país. El gobierno busca expandir el programa Farmacia Popular, que hasta ahora tenía 115 unidades en todo el país. Las reglas fueron publicadas por medio de la Resolución N° 491 en el Diario Oficial de la Unión [N.E.: se puede ver la resolución, en portugués, en: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria-491-2006.pdf>].

El programa Farmacia Popular surgió para adquirir los medicamentos de laboratorios farmacéuticos públicos o del sector privado y ofrecerlos en las unidades creadas por el programa a bajos costos. Creado en 2004, el programa tenía unas 100 unidades, se expandió y ahora cuenta con el apoyo de la red privada.

Con las nuevas reglas, el programa comenzará a pagar un porcentaje del 90% a los establecimientos privados inscriptos por el valor del principio activo. La diferencia entre el precio del laboratorio y el subsidio gubernamental formará el precio del medicamento pagado por los consumidores.

Durante la primera etapa del proyecto, estarán disponibles medicamentos para hipertensión con precios hasta un 90% menor que los normales exigidos.

El Ministerio inscribirá farmacias y droguerías privadas al programa Farmacia Popular. Los establecimientos interesados deben enviar un término de adhesión al Ministerio con una ficha de inscripción. Entre las exigencias, de acuerdo con la resolución, está la regularidad de la Inscripción Nacional de Personas Jurídicas, autorización de Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), contratación de farmacéutico, entre otras.

La intención es crear para fin de año 2.000 Farmacias Populares en establecimientos privados del país. Las farmacias adheridas deberán exhibir adhesivos externos, móviles o de identificación, proporcionados por el Ministerio.

[N.E.: para más información ver la nota “Lula lanzó un plan para bajar precios de medicamentos” en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* septiembre 2004;7(4)]

COLOMBIA: POLÉMICA POR PROYECTO DE LEY QUE BUSCA INCLUIR MEDICAMENTO CONTRA LA IMPOTENCIA EN PLAN DE SALUD

El Tiempo (Colombia), 2 de enero de 2006

Quienes se oponen a la iniciativa consideran que frente a otros problemas de salud pública, la disfunción eréctil no es una prioridad.

Desde que el proyecto, conocido como “ley de pájaros caídos”, empezó su trámite en la comisión séptima de la Cámara de Representantes, en marzo pasado, pocos apostaban por su aprobación.

La propuesta del representante Venus Albeiro Silva, que plantea la impotencia o disfunción eréctil como un problema de salud pública, busca que los medicamentos derivados de la familia del sildenafil sean incluidos en los planes obligatorios de salud de los regímenes subsidiado y contributivo. En otras palabras, espera que el sistema de salud se los entregue a todo aquel que los necesite.

El 14 de diciembre el proyecto fue aprobado por la plenaria de la Cámara, sin ninguna modificación y espera su trámite en el Senado.

Aun así, hay dudas en torno al proyecto. La primera está relacionada con las cifras. Mientras el autor del proyecto infiere, con base en un estudio de la Universidad Javeriana (con el respaldo económico de laboratorios Pfizer), que 2.137.000 hombres mayores de 40 años padecen de impotencia, no existen cifras oficiales que respalden ese resultado.

También se pensaba que la propuesta no prosperaría porque desconocería el trámite normal que debe tener cualquier medicamento para ser incluido en los planes obligatorios.

Juan Carlos Giraldo, Director General de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas y asesor permanente del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (Cnsss), explica que todas las inclusiones de medicinas en el POS tienen un procedimiento establecido. “Empieza con la solicitud de ciudadanos, de sociedades científicas o de médicos. Si después de analizarse la petición se concluye que es pertinente porque tiene un amplio beneficio colectivo, pasa a un comité integrado por expertos que estudian aspectos que van desde lo clínico y lo químico hasta lo económico. El comité emite una recomendación y el Consejo decide”, dice Giraldo.

¿Prioridad?

Si bien por orden del Consejo de Estado y por acciones de tutela se han incluido medicamentos en el POS, sin contar con este mecanismo, sería la primera vez que se haría por vía legislativa. Además, al ser definido por ley no podría ser revisado ni actualizado.

En la misma Cámara hay voces contrarias al proyecto, como la del representante Carlos Ignacio Cuervo: “Fue un despropósito: creo que es el proyecto de ley más malo que hemos aprobado. Es un problema de salud no tan prioritario como sí lo es el aumento de las coberturas y el fortalecimiento de acciones para disminuir la mortalidad materna e infantil”, sostiene.

Incluso el Ministerio de la Protección Social recomendó archivar el proyecto: “Esperamos, en lo posible, que eso ocurra en el Senado”, dijo Eduardo Alvarado, viceministro de Salud y Bienestar.

De acuerdo con el funcionario, “es necesario partir del hecho de que hay problemas de salud pública más graves que no están cubiertos en su totalidad por el POS. Además, la decisión de incluir o no un medicamento debe tomarse con un criterio técnico, acorde con el análisis del comité de medicamentos y tecnología, que asesora al Cnsss”.

Otro aspecto que preocupa sería la forma de definir las necesidades de cada persona. La frecuencia de la actividad sexual no puede fijarse por ley: “No está claro cuántas veces puede un paciente reclamar el medicamento -agrega-. Eso va a generar unos costos inmensos. La disfunción eréctil no es

un problema de vida o muerte, y sí desviaría recursos que podrían destinarse a otras tareas prioritarias, como la vacunación”.

Silva defiende su proyecto: “La disfunción eréctil genera rompimientos en las parejas, con consecuencias sobre los hijos, convirtiéndose en otra causa de descomposición familiar, inseguridad e inestabilidad social”.

Varias preguntas quedan en el aire: ¿Por qué el proyecto solo incluye al sildenafil y no a otros, como el vardenafil y el taladafil, que tienen efectos similares? ¿Y si la molécula incluida, como ha sucedido con otros medicamentos, sale del mercado, habrá que hacer otra ley para retirarla?

Reacciones

Rodrigo Córdoba, presidente Asociación de Psiquiatría: “La disfunción eréctil no se soluciona de una sola manera porque es multicausal. Hay problemas emocionales o mentales que llevan a la disfunción y que el medicamento no soluciona. Nada ganamos asistiendo la consecuencia si no se soluciona la causa como, por ejemplo, la depresión que sí es un problema de salud pública”.

Germán Garzón, presidente Sociedades Científicas: “La inclusión de los medicamentos al Plan Obligatorio de Salud (POS) es tarea del Ministerio de la Protección Social y del Consejo Colombiano de Seguridad Social en Salud (Cnsss) y no del legislativo. Debe seguirse el conducto regular. No creo que la disfunción eréctil sea un problema de salud pública como se presenta en este caso”.

Alexandra Cruz, uróloga: “Las causas de la disfunción son muchas. El 90% de ellas son orgánicas y deben ser tratadas por un especialista. El medicamento actúa en los síntomas y no en las causas, además, es un problema de poca consulta. Los registros oficiales no la dimensionan. El medicamento debería estar disponible para quienes sí lo necesitan”.

El Comité Técnico

El Comité Técnico de Evaluación de Medicamentos y Tecnología, organismo asesor del Cnsss, es el encargado de recomendar qué se incluye, se excluye o se modifica dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS), en materia de medicamentos y tecnología.

Por su análisis pasan todos los elementos e insumos incluidos dentro del sistema sanitario. En promedio transcurre un año desde el momento en que se recibe la solicitud hasta que el Cnsss aprueba o excluye cualquier elemento o procedimiento. Es de un procedimiento complejo y necesario, que los expertos recomiendan mantener.

COLOMBIA: NUEVA NORMATIVA PARA SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

Por Resolución 4651/2005, y por ser competencia de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, se fijaron normas para el

control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

La Resolución está disponible en:

<http://www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos.htm>

En un mensaje enviado a Diálogos Farmacéuticos, Gustavo Villegas comenta varios cambios que considera importantes y que pueden ser para debate. Así menciona los siguientes: “En el artículo 7, se incluyen el misoprostol (Prostaglandina E1) 200 mcg tabletas y la ketamina HCl 200 mg/20 ml y 500 mg/10 ml solución inyectable como sustancias y medicamentos de control especial con franja violeta y de uso exclusivamente hospitalario. En el artículo 51, se cambia la cantidad total de medicamentos correspondientes a analgésicos narcóticos grupo 1A que podrán ser prescritos hasta por 30 días calendario. En el artículo 52, se excluyen a los profesionales odontólogos de la prescripción de medicamentos de control especial. Y en los artículos 55 a 60, se cambian las decisiones sobre la prescripción en recetario oficial que no contempla el institucional. Además queda la duda de cuantos medicamentos de control especial se pueden prescribir por fórmula médica, aunque hace hincapié en que debe ser única para los medicamentos de control especial, y en ella no deben prescribirse otros medicamentos diferentes a los sometidos a control especial”.

Por último señala “la relevancia que se le está dando al profesional farmacéutico y a las disposiciones del servicio farmacéutico y su prioridad dentro de los programas de atención farmacéutica”.

COLOMBIA: “DEBEN REVISARSE LOS MEDICAMENTOS DEL POS”, EPS

La República (Colombia), 13 de febrero de 2006

El Gerente de la EPS (Entidad Promotora de Salud) Su Salud, Mauricio Vélez, recomendó que algunos de los medicamentos incluidos en la cobertura del Plan Obligatorio de Salud (POS), debieran revisarse.

El ejecutivo considera que “hay algunos que deben permanecer, otros deben ingresar y unos pocos deben salir porque son medicamentos de enfermedades terminales como los antiagregantes plaquetarios, los antineoplásicos y los antireumáticos”.

Para el Presidente la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (Acemi), que representa a las EPS, Augusto Galán Sarmiento, al tema le falta debate.

En criterio de Galán, la avalancha de tutelas que se han presentado últimamente en contra del Sistema General de Salud afectan directamente los recursos que se tienen para ampliar la cobertura de salud para los colombianos que no la

tienen y que según algunas aproximaciones están entre 25 y 30%.

Al respecto, sostuvo que con los recursos que se gastarían para incluir 20 de los medicamentos más solicitados se podrían afiliar a casi dos millones de personas en el régimen subsidiado. “El costo de las tutelas está poniendo en riesgo la viabilidad financiera del sistema”, dijo el directivo.

En el mismo sentido, Acemi señaló que entre 2001 y 2004 hubo un aumento de 350% en el número de tutelas que exigían medicamentos considerados de “alto costo”. Estos casos son fallados en contra de las Entidades de Salud y han generado en estas un desembolso cercano a los 200.000 millones de pesos por año, costos comparables con los gastos operativos de una EPS al mes.

Este concepto contrasta con el criterio propuesto por el magistrado Manuel José Cepeda, quien considera que los dineros con que son cubiertos los órdenes impartidos provienen del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) y no por la entidad de salud. Según Cepeda, la razón de ser del Fosyga es distribuir de manera solidaria los costos de atención en salud a las personas que no pueden asumir los costos de sus tratamientos.

“La Corte ha sido clara al considerar que las EPS no pueden cubrir con sus recursos, gastos que no están cubiertos por las unidades de pago por capitación (UPC). En cualquier caso, la Corte ha dado permiso a las EPS para que expliquen por qué han negado la práctica de algún tratamiento, respetando con ello su debido proceso”, finalizó el magistrado.

Proceso

- La Corte Constitucional falló a favor de los pacientes, en la mayoría de los casos haciendo que la EPS respondiera con la totalidad de los tratamientos indicados para contribuir al bienestar de los pacientes.
- 13 de diciembre de 2005. Según la corte, la Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca, debería, de manera indefinida, sufragar y prestar el servicio de salud requerido por Luis Carlos Peña, quien padece de insuficiencia renal terminal.
- 8 de enero de 2006. Humana Vivir deberá cubrir los gastos de transporte, Villaviencio - Bogotá - Villaviencio, que requiera la Sra. Ericinda Ramos, quien debe ser intervenida quirúrgicamente en la clínica Magdalena de la Capital.
- 25 de enero de 2006. El fallo de la Corte dictaminó que Coomeva EPS debería programar la cirugía reclamada por la paciente Martha Beatriz Medina, quien recurrió a dicha entidad por una colecistectomía detectada por su médico tratante.
- 26 de enero de 2006. La Corte Constitucional falló a favor de Franceline Jiménez. Sánitas EPS deberá entregarle el medicamento a esta paciente, a quien le fue diagnosticado

el mal alzheimer. De la misma manera, la EPS deberá autorizar los exámenes y tratamientos necesarios.

- 27 de enero de 2006. La Corte le ordenó a Coomeva EPS autorizar y asumir la totalidad del valor de las intervenciones quirúrgicas requeridas por el menor Daniel Gómez, para el tratamiento de esguince de la rodilla.

COLOMBIA: PREOCUPACIÓN POR VENCIMIENTO MASIVO DE REGISTROS SANITARIOS

Carlos Sandoval, *El Tiempo* (Colombia), 19 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHILE: LANZAN NUEVO FORMULARIO NACIONAL

La Tercera (Chile), 11 de marzo de 2006

Las drogas del VIH sida y la insulina para los diabéticos serán algunos de los medicamentos que se incorporaron al nuevo listado de fármacos del Formulario Nacional, que fue anunciado por el Ministro de Salud, Pedro García [N.E.: se puede consultar el decreto de aprobación del formulario - Decreto N° 194-, en:

http://sdi.bcn.cl/bcn/boletin/publicadores/normas_publicadas/archivos/DS194_30.pdf

Actualmente existen 460 medicamentos que están dentro de este registro. Pero con la actualización del formulario serán 760.

Dentro de ellos se cuentan los tratamientos de las patologías del Plan Auge y de otras enfermedades que son consideradas de alta ocurrencia en la población. La incorporación de estos remedios dentro del Formulario Nacional asegura el acceso de los medicamentos a un menor costo, ya que se trata de productos similares al original, pero que tienen el mismo efecto terapéutico.

El Ministerio de Salud compraba anualmente US\$130 millones en remedios, cifra que se incrementó a US\$178 millones con la entrada en vigencia del Plan Auge.

CHILE: CONTROL DE MEDICAMENTOS EN TELA DE JUICIO

Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

MÉXICO: REFORMA DE LEY GENERAL DE SALUD BUSCARÍA FRENAR EL ALZA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Editado de: Jorge Herrera, *Blindando* a 191 fármacos contra alza de precios, *El Universal* (México), 9 de diciembre de 2005; Luciano Franco, *Detiene* la Cámara encarecimiento de medicamentos del cuadro básico; sólo subirán igual que el minisalarario, *Crónica de Hoy* (México), 9 de diciembre de 2005; Ángeles Cruz Martínez, *Farmacéuticas piden claridad* en la legislación, *La Jornada* (México), 10 de diciembre de 2005

Para frenar el aumento indiscriminado en los precios de los medicamentos, la Cámara de Diputados aprobó, en forma unánime, diversas reformas a la Ley General de Salud, a fin de que los incrementos no sean mayores al que registre anualmente el promedio de los salarios mínimos. La medida que ahora fue remitida a la Cámara de Senadores para los efectos constitucionales, incluye 191 medicamentos y beneficiará a 40 millones de personas, estimaron los legisladores.

Se informó que las Secretarías de Economía y de Salud serán responsables de garantizar la adecuada distribución y comercialización, así como fijar el precio máximo al público de esos medicamentos. Además, tendrá intervención cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

La Diputada del Partido Revolucionario Institucional (PRI), Martha Palafox, impulsora del dictamen, indicó que México destina el 6% del Producto Interno Bruto (PIB) al sector salud, pero ello no basta, porque el mayor gasto lo realizan quienes no cuentan con seguridad social y se ubican en los estados más pobres. “No se trata de lesionar y afectar a nadie, pero sí de aportar todo nuestro esfuerzo para evitar el crecimiento indiscriminado en el precio de medicamentos. Para los puristas del neoliberalismo sólo les recuerdo que el mercado no tiene por qué ser anárquico”, comentó.

Estudios de la Comisión Federal de Competencia (Cofeco) establecen que el mercado de los medicamentos en México es cercano a los 80.000 millones de pesos. De ello, el 35% lo concentran 10 grandes empresas transnacionales, cuyos ingresos a nivel mundial superan los 13.000 millones de pesos, lo que equivale casi a la deuda pública del país.

La Legisladora Palafox informó que tres empresas controlan el 67% de la distribución de los medicamentos, con márgenes que van de 15% para el distribuidor y 21% para las más de 23.000 farmacias, lo que da como resultado un sobreprecio de alrededor de 36% con respecto al precio de planta, cuando en otros países como en EE.UU. este margen se ubica entre 8% y 10%.

Farmacéuticas piden claridad en la legislación

“La reforma al artículo 31 de la Ley General de Salud aprobada por los diputados es confusa, carece de lógica y, en cambio, refleja el desconocimiento con que se legisla”, afirmó Rafael Gual, Director General de la Asociación Mexicana de Investigación de la Industria Farmacéutica (AMIIF).

El problema radica en que el proyecto de reforma presentado el 8 de febrero de 2005, y que según Gual ya había sido discutido y rechazado por los representantes de la industria y los diputados, utiliza conceptos incorrectos.

El término “cuadro básico de medicamentos” (como se menciona en la Ley) no existe en el mercado privado, por lo que de entrada es imposible aplicar un mecanismo de control. Han dicho que esquemas de este tipo quedaron rebasados en el país por su ineficacia y burocratismo, que únicamente generaba el desaliento de los inversionistas y dificultaba el acceso a medicamentos de calidad y comprobada eficacia terapéutica. Pero si la iniciativa se refiere a los productos que los laboratorios venden al sector salud, “entonces significa que se podría vender con base en precios que no rebasen el salario mínimo, lo cual nos beneficiaría”, dijo Gual.

Aseguró que esta nueva modificación del artículo 31 de la Ley General de Salud, y la del 77 de la Ley de Propiedad Intelectual, violan los tratados internacionales suscritos por México. Ello porque a partir de la apertura comercial y la firma de acuerdos con otros países, México ha aceptado las reglas del libre comercio y está comprometido con el respeto del derecho de patente y explotación de los productos innovadores.

La industria farmacéutica confía en que los senadores efectuarán un trabajo serio y razonado de las reformas. De hecho, comentó Gual, los empresarios ya han sido invitados por los senadores para escuchar sus puntos de vista, “que es lo único que queremos”, apuntó.

MÉXICO: (DES)ABASTO DE MEDICAMENTOS

Salomón Chertorivski, *Mirador Social* (Revista de El Universal), 30 de enero de 2006

El problema de suministro de medicamentos en la red de hospitales públicos del país es un asunto que trastoca al sistema de salud, no importa si es el Instituto Nacional de Nutrición o el Hospital de Ixtlán de Juárez en Oaxaca. A pesar de los esfuerzos que han emprendido la Secretaría de Salud (SSA), el IMSS y el ISSSTE, la problemática persiste. Solucionar esta grave dificultad es una de las palancas que puede ayudar a México a ser un colectivo más igualitario.

El sector público cuenta con una red de más de mil hospitales. En este tejido, el concepto “abasto de medicamentos” tiene dos acepciones: 1) el otorgamiento de los medicamentos recetados por el médico y que son surtidos a un paciente en la farmacia de un nosocomio público; 2) el material médico y de curación necesario para atender a un paciente internado. En ambos temas, el sistema de salud está enfermo. Y vale subrayar: en los dos puntos, ya que, en general, el enfoque del problema se ha centrado en la primera acepción.

La magnitud del problema se desconoce. Según datos del Observatorio del Desempeño Hospitalario 2004, de una lista

de 31 medicamentos que según los expertos no pueden faltar en ningún hospital, en el IMSS y el ISSSTE se cuenta con alrededor del 90%, mientras que en los hospitales de las secretarías estatales de salud e institutos nacionales (más de la mitad del total) hay 70%: tres de cada diez medicamentos imprescindibles, en promedio, no se tienen.

Históricamente, las fallas suceden por dos razones: o por falta de recursos, o por ineficiencia en el proceso de planeación e implementación de la demanda, las adquisiciones y la distribución, terreno fértil, lo segundo, para la corrupción.

El primer punto es en principio una arista más de la “trillada” necesidad del Estado Mexicano por lograr una reforma fiscal que procure mayores recursos y de una revisión integral de las políticas de gasto público. Durante el último año, ya con el Seguro Popular en marcha, se incrementó de manera importante el presupuesto de la SSA y particularmente el dinero para la compra de medicamentos. Casi la mitad de los 8.500 millones de pesos para el nuevo programa fueron asignados para este fin. Se necesitan más recursos pero, insisto, ese es un debate de política fiscal y de gasto.

El segundo punto es el verdadero talón de Aquiles: se requiere mejorar la planeación e implementación de la cadena demanda-adquisición-distribución. Si esto falla, de poco sirve incrementar los recursos, sobre todo porque a lo largo de este flujo hay ineficiencias, corruptelas y múltiples cabezas, ya que el sector salud es de los más descentralizados, por lo que el gasto recae, en última instancia, en manos de los estados. En 2003 se inició un proyecto de abasto con estadísticas estatales de seguimiento, encuestas, capacitación y compras coordinadas. La realidad es que falta mucho.

Una solución a este desorden está lejos de encontrarse en un mayor conocimiento de las mejores prácticas hospitalarias a nivel mundial: hay poco desarrollado al respecto. Lo que se requiere es, sin pretender descubrir el agua tibia, voltear a ver e imitar una cadena de distribución y logística como la de Wal Mart. Ellos pueden, desde una computadora en Arkansas, saber en tiempo real que una crema se vendió del otro lado del mundo, en Gusing, Corea. Y lo sabe también el proveedor, quien de inmediato repone el inventario.

Es factible lograrlo: se necesita voluntad política para intervenir y amputar un tejido enfermo de ineficiencia, corrupción e intereses particulares. El cual afecta, especialmente, a quines menos tienen.

ESPAÑA: CATALUÑA FINANCIARÁ EL EJERCICIO FÍSICO COMO TERAPIA ALTERNATIVA

J. Guil, *ABC* (España), 12 de enero de 2006

Desde este año, los médicos de los Centros de Atención Primaria (CAP) de Cataluña “recetarán” a personas con riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, debido a su

sedentarismo o a una mala dieta, que realicen actividad física en instalaciones deportivas. Estas personas, que en una primera fase no serán más de 50 o 60 por ambulatorio, se beneficiarán de los descuentos de las instalaciones adonde vayan, que podrán rebajar hasta un 60% el precio de sus bonos, según su edad y estatus económico.

Esta es la principal novedad del Plan de Implantación Progresiva de la prescripción de actividad física en la atención primaria de salud (PIP), que presentaron la Consejera de Salud, Marina Geli, y el Secretario General del Deporte de la Generalitat, Rafael Niubó.

El programa que tiene un doble objetivo: promocionar la actividad física como fuente de salud y ahorrar en gasto sanitario, se inició en enero en 23 CAP de 19 municipios y se irá extendiendo al resto del territorio, con el objetivo de que en 2009 esté implantado en los 405 ambulatorios de Cataluña.

El “modus operandi” será el siguiente: el médico de atención primaria dará consejos generales de actividad física a sus pacientes. Sin embargo, aquellas personas con riesgo de enfermedades cardiovasculares, que presenten obesidad, hipertensión arterial, diabetes o sedentarismo, podrán ser derivadas a una de las instalaciones deportivas que colaboran con la iniciativa ya sea las de titularidad municipal, así como algunas privadas.

Una vez allí, un licenciado en Ciencias de la Actividad Física del Deporte y especializado en salud se encargará de hacer un seguimiento a partir de un programa de actividad física específico, principalmente con ejercicios de gimnasia y natación. Tras un primera fase piloto de seis meses, la Generalitat compensará a las instalaciones deportivas por los descuentos que aplicará a los “pacientes-gimnastas”.

ESPAÑA: SÓLO UNO DE LOS 13 FÁRMACOS APARECIDOS EN 2005 SUPONE UN AVANCE

Editado de: Sólo uno de 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance, *El Mundo salud* (España), 27 de enero de 2006; Mariano Madurga Sanz, Nuevos medicamentos: No todos suponen un avance terapéutico, *Madri+d* (España), 20 de abril de 2006

Sólo uno de los 13 nuevos fármacos que salieron al mercado en 2005 y que estudió el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos del Instituto Catalán de la Salud (ICS) supone un avance terapéutico respecto a los ya existentes, según los trabajos publicados por este organismo. [N.E.: los informes de los medicamentos evaluados se pueden ver, en catalán, en: <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments.htm>]

Según el estudio, en prácticamente ningún fármaco de los evaluados el año pasado se justifica su prescripción médica frente al tratamiento habitual, porque no supone una mejora desde el punto de vista terapéutico o de seguridad.

Además, cuando sus efectos son equivalentes o similares, los nuevos fármacos son mucho más caros que los antiguos, lo que encarece la factura de la farmacia con productos que no aportan ninguna mejora objetiva.

Arancha Catalán, Jefe de la Unidad de Farmacia de la División de Atención Primaria del ICS, ha explicado que todos estos fármacos estudiados llevan en el mercado menos de 18 meses, y su consumo ha supuesto un 1,5% del gasto en medicamentos en el ICS entre enero y noviembre de 2005, en total unos 16,4 millones de euros.

Catalán ha destacado que el encarecimiento de los tratamientos se debe a la aparición de nuevos fármacos, y que el 35% del incremento anual del gasto farmacéutico tiene que ver con esta situación, medicamentos caros, aunque hagan lo mismo, que hacen más costoso el tratamiento.

El Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CANM) analiza y evalúa la aportación terapéutica de los nuevos fármacos, de acuerdo con la evidencia científica disponible, para dar a los profesionales del Instituto Catalán de la Salud (ICS) recomendaciones sobre su uso.

De todos los fármacos evaluados, el levonorgestrel, que fue revaluado como anticonceptivo de emergencia, es el único en el que se constata un avance terapéutico.

Los otros medicamentos estudiados fueron olopatadina (contra la conjuntivitis alérgica estacional), rosiglitazona en monoterapia (para diabetes mellitus tipo 2), brivudina (contra herpes Zoster), teriparatida (para fracturas cervicales en mujeres menopáusicas), olmesartan (hipertensión) y rupatadina (antihistamínico). Además, se estudió la eficacia de gabapentina (dolor neuropático), oxicodona (analgésico opioide para dolores graves), ezetimiba (colesterol), escitalopram (depresión), becaplermina (curas de úlceras) y topiramato (contra la migraña).

Comentarios desde la AEMPS

El farmacéutico Mariano Madurga Sanz, del Servicio de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia-Humana, perteneciente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) consideró necesario aclarar en un artículo publicado en el *Madri+d* que aquella “noticia parece decepcionante, pero requiere explicación. Como pieza clave, debemos decir que el mundo del medicamento es un entorno dinámico. Tan dinámico, al menos, como el conocimiento biomédico”.

Comienza por explicar cómo es el sistema de autorización para la comercialización de los medicamentos. “Los medicamentos son los únicos productos manufacturados que requieren una autorización administrativa previa a su comercialización. El laboratorio farmacéutico que desarrolla un medicamento, solicita a cada autoridad sanitaria reguladora de medicamentos la autorización para comercializarlo. Y así se hace en todos y cada unos de los países”, informa Madurga Sanz.

En el caso de la Unión Europea (UE), explica que “cada uno de los 25 actuales Estados miembros (EM) requieren la autorización de sus agencias reguladoras para poder utilizar los medicamentos en cada una de sus poblaciones. Pero no existe caos en la UE: todos y cada uno de los EM tienen agencias reguladoras que aplican los mismos criterios para otorgar esas autorizaciones. Desde 1965, en la, entonces, Comunidad Económica Europea, se han ido armonizando los requerimientos técnicos que se exigen a un medicamento para poder ser autorizados y comercializados en cada país. Desde 1995 se posibilita la evaluación y autorización en toda la UE de un medicamento de alto interés terapéutico mediante una única evaluación. La EMEA, sita en Londres, coordina esta actividad evaluadora de las agencias de los EM”.

Hoy en día, señala el funcionario, “se autorizan los medicamentos que cumplen con los requerimientos técnicos establecidos a nivel de la UE en relación a su calidad (mediante estudios de caracterización química, de estabilidad, de su materia prima, etc.), a su seguridad (mediante estudios de toxicidad aguda, crónica, cancerogénesis, teratogénesis, etc.) y a su eficacia (mediante ensayos clínicos, el mejor método científico que permite confirmar la actividad terapéutica de un medicamento), junto con una información científica que acompaña y avala su autorización”.

Ahora bien, en España, la institución responsable de la evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y los de uso en veterinaria, así como de los productos sanitarios, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), un organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta tarea se hace “siempre en coordinación técnica con las agencias nacionales de la UE y con la EMEA (...) y con un permanente seguimiento de sus efectos adversos a través de los sistemas de farmacovigilancia, interconectados a nivel mundial”, aclara Madurga Sanz.

El funcionario acepta que no todos los nuevos medicamentos aprobados para su comercialización suponen avances terapéuticos, sin embargo la razón de esta situación radica, a su entender, en que “se autorizan los medicamentos que cumplen los requisitos científicos-técnicos establecidos en la UE. Pero deben de interpretarse como el mínimo exigible para su autorización. La autorización de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, junto con su información específica, asegura unas características de uso, pero no significa que sean mejores a los existentes en criterios de utilidad terapéutica”.

En este punto considera necesario introducir el concepto de “selección de medicamentos”, cuyos criterios fijan “todas las sociedades con sistemas públicos de asistencia sanitaria y farmacéutica con cobertura gratuita o casi gratuita”.

Así explica que “todos los medicamentos existentes, se seleccionan y se categorizan”. En ese momento, “entran en valoración los medicamentos alternativos existentes” y tienen lugar preguntas como si el nuevo medicamento “¿es

más o menos eficaz, o efectivos que los medicamentos que existen? Ahora bien, aclara que “lo ‘actual’ es también dinámico: hay medicamentos que se retiran por conocerse mejor su perfil de seguridad, otros que se comprueba su eficacia en nuevas indicaciones, que se plasma en nuevas guías de consenso en las que expertos en la materia orientan o escalonan los tratamientos existentes. En este punto la farmacovigilancia aporta datos imprescindibles cuando se vigila el comportamiento del medicamento en las poblaciones”.

También relata que en este procedimiento de selección de medicamentos, la OMS desde 1977 ha establecido procedimientos, “con listas de cerca de 300-350 principios activos, como herramientas terapéuticas para casi la totalidad de patologías existentes”. “Para esta actividad se requieren comités consultivos, transparentes, con criterios de selección explícitos. Y debe estar vinculada a las pautas clínicas normalizadas apoyadas por pruebas (“medicina basada en evidencias”), y cuyas pautas clínicas y listas se dividan según los niveles de atención sanitaria (primaria, hospitalaria). Y ambas deben examinarse y actualizarse regularmente”, puntualiza Madurga Sanz.

La tarea de evaluar los nuevos medicamentos que se autorizan en España se lleva a cabo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) por medio de varios Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM). En Cataluña, dentro del ICS, en Andalucía en el CADIME, en Aragón en el Servicio Aragonés de Salud, en Navarra en el Servicio Navarro de Salud u Osasunbidea y en el País Vasco en el CEVIME del Servicio Vasco de Salud u Osakidetza. Estos comités trabajan con protocolos estandarizados de trabajo y sus “evaluaciones se muestran mediante ‘fichas de evaluación terapéutica’ en las que se plasma una valoración objetiva de la utilidad terapéutica de los medicamentos, con categorías consensuadas entre los cinco comités. Lógicamente, se emplean todas las fuentes documentales disponibles (ficha técnica oficial de la AGEMED, ensayos clínicos publicados, boletines independientes, fuentes bibliográficas como Medline o EMBASE, etc.) entre las que no se encuentra la propia documentación científica que el laboratorio farmacéutico ha presentado a las agencias reguladoras para su evaluación, antes de otorgar la autorización de comercialización”, explica el funcionario.

Esta actividad, “muy dinámica y en constante evolución”, tiene una doble función: “primero para informar de manera objetiva a sus profesionales de la salud sobre los medicamentos que pueden prescribir, dispensar y administrar; y en segundo lugar, seleccionar los medicamentos según los niveles asistenciales en el contexto del conjunto de alternativas farmacoterapéuticas que existan, para dotarlos de mayor eficiencia, ya que los presupuestos de gastos recaen en cada Sistema Regional de Salud que integran el SNS”.

Por último, Madurga informa que la AEMPS tiene planeado la creación de un Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de los Medicamentos. “Tal como la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS establece, la

AEMPS en coordinación con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y con las CCAA establecerá criterios comunes que permitan evaluar la utilidad terapéutica de los medicamentos. Se consolidará esta actividad ya iniciada por las CCAA. El futuro, también dinámico, nos depara grandes retos. Pero la salud de la población española lo demanda”.

ESPAÑA: CONSEJOS POLÉMICOS PARA SIMPLIFICAR EL “PUZZLE” DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Carlos B. Rodríguez, *El Global* (España), febrero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ITALIA: LAS EFP COSTARÁN HASTA UN 20% MENOS

El Global (España), enero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

UNIÓN EUROPEA: ES NECESARIO QUE LOS GRANDES LÍDERES EUROPEOS PROMUEVAN UNA INVESTIGACIÓN PRIORITARIA EN LO QUE CONCIERNE A LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS

Resumido de: *DNDi*, 9 de febrero de 2006

En una audiencia pública realizada hoy (9/2/2006) en el Parlamento Europeo, en Bruselas, se alertó a los gobiernos de la Unión Europea (UE) para que se asegure que los fondos públicos en investigación se inviertan principalmente en las prioridades y en las necesidades públicas que incluyen las necesidades específicas de salud de las poblaciones de los países en desarrollo.

Enfermedades infecciosas como el HIV/sida, malaria y tuberculosis y las enfermedades extremadamente olvidadas como la leishmaniasis, la enfermedad de Chagas y la enfermedad del Sueño (o Tripanosomiasis africana) afectan a millones de personas y matan 35.000 personas todos los días. Aunque el conocimiento científico básico sobre estas enfermedades haya progresado mucho en los últimos años, la transformación de este conocimiento en medicamentos seguros, eficaces de costos accesibles, fáciles de usar y que atiendan las necesidades de millones de pacientes, aún es muy pequeña.

En enero de este año, el Comité Ejecutivo de la OMS dio el primer paso en dirección a estas grandes necesidades de salud, al enviar a la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) una resolución propuesta por Kenia y por el Brasil que clama a la OMS para que cree un nuevo marco global en investigación y desarrollo (I+D). Esta propuesta, que recibió soporte de un grupo multipartidario de Miembros del

Parlamento Europeo, será analizada para adopción en la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo [N.E.: ver “El Consejo presenta a la Asamblea marco sobre I+D y resolución sobre comercio y salud”, en la Sección de Noticias de la OMS, en esta edición del *Boletín Fármacos*].

“Saludamos el apoyo del Parlamento Europeo para la definición de un papel más amplio de la OMS en lo que concierne al establecimiento de prioridades en investigación y desarrollo (I+D)”, dijo el Dr. Tido Von Schoen-Angerer, Director de I+D de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales, de MSF.

“Dos temas fundamentales deben recibir una atención mayor por parte de todos los gobiernos: la cuestión de la prioridad en I+D de medicamentos que se basen en las necesidades de salud y la cuestión de una financiación suficiente y sustentable para esta investigación”, destacó la Dra. Els Toreele, de la DNDi. “Los gobiernos europeos precisan promover un soporte mayor para que haya algún cambio.”

En esta audiencia, un grupo de científicos y profesionales médicos planteó la necesidad de que los gobiernos europeos demuestren mayor liderazgo político a través del Séptimo Programa Director para la Investigación Europea (FP7), para que se asegure un aumento sustentable del financiamiento mundial para la investigación en salud y para que se acelere la transformación del progreso científico en tratamientos eficaces para los pacientes olvidados en situación de mayor necesidad.

“El liderazgo público es fundamental para definir las necesidades y establecer prioridades para I+D de las enfermedades olvidadas”, dijo el Dr. Bernard Pécoul, Director Ejecutivo de la DNDi. “El FP7, debe tener en cuenta entre sus prioridades, las enfermedades más olvidadas y algunos mecanismos europeos existentes, como el Programa de Ensayos Clínicos Europa-países en desarrollo (EDCTP, sigla en inglés) deben ampliar sus mandatos para incluir la investigación contra las enfermedades más olvidadas y facilitar la transferencia de tecnología a los países afectados por estas enfermedades endémicas. Una colaboración mayor entre Norte-Sur y Sur-Sur, ayudará a reducir la alta carga de enfermedades de los países pobres a largo plazo.”

Para saber más sobre la audiencia pública, visite la página: www.eph.org/a/2114

EE.UU. / UE: FDA Y LA EMEA HAN FIRMADO UN ACUERDO DE COLABORACIÓN

Mensaje enviado a e-fármacos por Mariano Madurga, 14 de marzo de 2006

La FDA y la EMEA han firmado un acuerdo de colaboración en materia de regulación de medicamentos, intercambio de información confidencial y de medidas reguladoras. También acuerdan para coordinar en asesoría científica. El acuerdo inicial de confidencialidad firmado en

2003 se ha revisado recientemente en una reunión en Bruselas entre ambas agencias y la Comisión Europea.

Además del consejo científico, otra área que se beneficiará de este acercamiento entre las agencias es la farmacovigilancia, donde la estrecha colaboración en determinadas actividades irá en favor de la seguridad del paciente.

En la revisión también se acordó intensificar la cooperación transatlántica para los productos medicinales, con un particular enfoque hacia las vacunas (incluida la preparación para una posible pandemia de la gripe), fármacos infantiles y para enfermedades raras (huérfanos), ontología y farmacogenómica. Otras áreas prioritarias de interés público, como la falsificación de medicamentos, se estudiarán en los próximos meses.

Más información en la web de la EMEA:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/9309006en.pdf>

EE.UU.: DOCUMENTOS SUSCITAN DUDAS SOBRE LA DECISIÓN ACERCA DE LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE (*Documents Raise Questions About Decision on Morning-After Pill*)

Tony Pugh, *Knight Ridder*, 10 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

Documentos internos dados a conocer el jueves han suscitado dudas sobre la negativa constante del gobierno federal a permitir la venta libre del anticonceptivo de emergencia conocido como "Plan B".

En dichos documentos, obtenidos por el Representante de California Henry Waxman, se menciona que en febrero de 2004 las autoridades de la FDA de EE.UU. no identificaron ningún inconveniente a la venta libre (o sin receta) de la llamada píldora del día siguiente a mujeres de todas las edades.

Sin embargo, 18 meses más tarde, Lester Crawford, ex comisionado de la FDA, manifestó que la razón principal por la que no se había autorizado la venta libre de la píldora es por la preocupación que suscitaba su venta a las adolescentes jóvenes [N.E.: Lester Crawford a los pocos meses de asumir el cargo renunció en septiembre de 2005 y en estos momentos está bajo investigación criminal por un jurado de acusación (grand jury) federal, acusado de irregularidades financieras y de haber dado falsos testimonios al Congreso de EE.UU.].

La disposición provocó la indignación de grupos de defensa de los derechos de la mujer y de legisladores demócratas, quienes afirmaron que la Agencia no estaba autorizando la venta libre de la píldora por motivos políticos, a pesar de la evidencia científica mostraba que no había ningún riesgo.

Un funcionario de la FDA que se opuso a la decisión renunció a su cargo. Susan Bro, vocera de la FDA, dijo el

jueves por la noche que la Agencia estaba revisando el tema, y no hizo ningún otro comentario.

Los Laboratorios Barr, productores del anticonceptivo de emergencia Plan B, intentaron conseguir la venta sin receta del medicamento a mujeres de todas las edades. Pero ante la resistencia de funcionarios de la FDA y de las organizaciones conservadoras, la compañía decidió requerir la receta médica para venderla a adolescentes de 16 años o menos.

Los documentos de la FDA indican que este cambio lo gestionaron funcionarios de alto nivel de la FDA, actuando solapadamente en contra de la compañía mientras parecían ser neutrales.

Según los documentos de la FDA, después de que funcionarios de nivel medio de la FDA recomendaran la autorización de la venta libre de Plan B, sus superiores les dijeron que el comisionado Mark McClellan y otros gerentes de alto nivel de la Agencia "no pueden apoyar el cambio hacia la venta libre de Plan B".

Para entonces, la FDA ya había comenzado a instar a Barr a que solicitase la autorización para la venta libre para mujeres de 17 años o mayores. Barr finalmente lo hizo, pero Crawford paró el proceso en agosto de 2005 alegando que la medida planteaba "una política nueva y compleja, que incluía aspectos de regulación". La FDA aún no ha tomado ninguna decisión al respecto, y el Plan B sólo se vende bajo prescripción médica.

En una carta dirigida al comisionado interino de la FDA, Andrew von Eschenbach, que se dio a conocer el jueves, Waxman dice que la FDA "ha creado un círculo vicioso para justificar una decisión política que se había tomado con anterioridad para impedir la venta libre de Plan B."

"Esencialmente, la Agencia era consciente de las cuestiones reguladoras que se presentarían al sugerir restricciones por edad, pero sencillamente no las resolvió en tiempo oportuno", escribió Waxman. La oficina de Waxman no reveló la fuente de los documentos.

En un e-mail de abril de 2004, Jane Axelrad, Directora asociada de política del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA (FDA's Center for Drug Evaluation and Research), dijo que permitir la venta libre y la venta bajo receta de Plan B en el mismo embalaje "tiene precedente" y cumpliría con "las cláusulas reguladoras y estatutarias aplicables".

Pero el mismo mes, un subdirector de división de la FDA no identificado escribió que McClellan y un gerente de alto nivel del departamento de Axelrad "no están de acuerdo" y "no pueden apoyar" tal medida. Estos, a su vez, solicitaron al Consejo Ejecutivo de la FDA una evaluación final sobre si el fármaco podía ser vendido con y sin prescripción médica a diferentes grupos etarios.

Pero esa evaluación nunca se hizo pública. Daniel Troy, en aquel momento director de la asesoría legal de la FDA y actualmente abogado con la firma Sidley Austin LLP, no hizo ningún comentario.

Waxman espera que von Eschenbach divulgue antes del 27 de marzo si el análisis legal de la FDA de Plan B se llegó a concluir.

Carol Cox, vicepresidente de comunicaciones de Barr, se negó a comentar las nuevas averiguaciones, y dijo: “Nosotros continuamos solicitando que la FDA apruebe la venta libre de Plan B.”

En EE.UU., los anticonceptivos de emergencia se venden con receta desde 1998. Su eficiencia en la prevención del embarazo es de aproximadamente 90%, si se toman dentro de las 72 horas posteriores a una relación sexual.

Dos paneles de asesores de la FDA recomendaron la venta libre de Plan B en diciembre de 2003. Pero la fuerte oposición de grupos religiosos y conservadores, y de la administración Bush ha demorado la adopción de una posición final sobre la medida.

Siete estados ya permiten la venta libre de Plan B: Washington, California, Alaska, Hawaii, New Mexico, Maine y New Hampshire. Por otro lado, la píldora del día siguiente está disponible en 102 países, 34 de los cuales no requieren receta.

[N.E.: ver “EE.UU.: Conflictos y renunciaciones en la FDA” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(5); “EE.UU.: Bush nombra a jefe de la FDA y se crea nuevo comité independiente de seguridad. Críticas desde organizaciones de consumidores” en la Sección de Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(2)]

Dispensación y Farmacia

ARGENTINA: EL NEGOCIO DE LAS FARMACIAS SE EXPANDE. ABREN 1.500 POR AÑO

Natalia Muscatelli, *Clarín* (Argentina), 22 de marzo de 2006

En el último año, el negocio farmacéutico viene en franco crecimiento. A tal punto que, según datos de una consultora privada, se abren, en el país un promedio de 1.500 farmacias por año. Según esa misma consultora, en todo el país hay 12.000 farmacias, de modo que las nuevas aperturas representan una expansión de más de 10% anual.

Teniendo en cuenta la facturación, el sector creció 8,1% durante 2005 y los pronósticos más conservadores, indican que, hacia fines de este año, la venta de medicamentos cobrará otro impulso de 2,8%. Así lo estimó un informe de la consultora Claves, que además señaló que la tasa de crecimiento anual de la venta de medicamentos -desde el año 2001- fue de casi el 11%.

A esto hay que sumar la venta de los otros productos que se venden en esos comercios que no son remedios, cuyo aumento rondó el 15%. Esto derivó, en un crecimiento interanual del negocio del 11,1%.

El ranking es liderado por la cadena Farmacity, con 3,13% del mercado y una facturación de 469 millones de pesos, según datos de la empresa. Durante 2005, Farmacity -con mayor peso en la Capital Federal y en ciudades grandes como Córdoba- abrió 11 nuevos locales y sumó 73 bocas de expendio.

Vantage, otro sistema de franquicias del sector, concentra 1,72% del mercado, con una facturación de \$ 160 millones en 2005, según Claves. La consultora ubicó en tercer lugar del ranking a la Farmacia Social Congreso (cuya droguería es la primera en cuanto a preparación de fórmulas), con una facturación de \$ 60,5 millones.

Las cadenas contrincantes mexicanas del Dr. Simi y del Dr. Ahorro -que levantaron polvareda en el mercado con su estrategia de genéricos a bajo precio- también figuran en el ranking del atomizado mercado farmacéutico en la Argentina. El Dr. Simi está en el quinto lugar, como cadena, próxima al Dr. Ahorro que lleva abiertas unas 50 sucursales en todo el país.

Desde la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) señalaron que la industria tuvo un aumento de la facturación el año pasado, que rondó los 6.000 millones de pesos, teniendo en cuenta los precios de salida de la droguería. De estos, unos 800 millones se movieron por fuera del canal de las farmacias, es decir, motorizados por los medicamentos de venta libre en quioscos, subtes y supermercados, entre otros canales.

“Hubo un aumento en la venta de unidades, según detalló Ricardo Aizcorbe, de esa entidad que nuclea a las farmacias

tradicionales, que crecieron un 7,8% entre el 2004 y el 2005”, dijo. Dentro de los medicamentos que más se venden, los destinados al sistema nervioso central armaron 1.059 millones de pesos; los indicados para la alimentación y el metabolismo, 984 millones y los medicamentos cardiovasculares 942 millones.

El aumento en el precio de los medicamentos fue, evidentemente, un factor clave en la expansión del negocio. Aunque, según la COFA, la suba promedio, el año pasado, estuvo por debajo de la inflación, con una suba promedio del 4,70%.

BRASIL: LA BUROCRACIA PERJUDICA LA VENTA FRACCIONADA

André Vieira, *Valor Económico* (Brasil), 17 de enero de 2006

Casi un año después de la edición del decreto que permitió el fraccionamiento, la venta de ese tipo de presentación de medicamento no llegó a las farmacias [N.E.: se refiere al Decreto Presidencial n° 5348, publicado el 20 de enero de 2005 en el Diario Oficial, que preve la posibilidad de fraccionar medicamentos en la cantidad exacta indicada en la prescripción].

Solo un laboratorio, Medley, obtuvo la autorización de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) para la venta de medicamentos fraccionados. La empresa farmacéutica puso a disposición de los distribuidores 10.000 unidades de un antibiótico. Pero hasta ahora el producto no llegó al consumidor porque ninguna farmacia obtuvo autorización de Anvisa para vender el medicamento fraccionado.

La demora para llegar al consumidor también se debió a la edición de reglas para la definición del precio. Solo a fines de 2005, la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (Cmed) fijó las directrices para determinar los valores, la última etapa que faltaba.

“El valor de la unidad fraccionada debe ser el menor a ser ofrecido al consumidor”, dijo el Secretario Ejecutivo de Cmed, Luiz Milton Veloso Costa. Él dio el ejemplo de un medicamento ya existente en el mercado con tres presentaciones: caja de 10 comprimidos con precio medio unitario de R\$1, otra de 20 comprimidos a R\$0,80 y la última de 30 comprimidos a R\$0,70.

En este caso, explicó Veloso Costa, vale el precio unitario más bajo, es decir el de R\$ 0,70. “Esa es la regla básica que beneficia al consumidor”, dijo. En caso de un principio activo ya existente en mercado, Cmed tiene en cuenta el precio medio ponderado de los medicamentos concurrentes por unidad.

Para nuevos medicamentos, la regla válida es la misma ya existente para medicamentos no fraccionados. Cmed investiga los valores practicados en diez mercados y fija el más bajo encontrado por unidad.

La resolución sobre la definición de los precios fue publicada el día 29 de diciembre. La publicación del decreto presidencial que estableció el fraccionamiento cumple un año el próximo día 20. El decreto recibió intensas críticas de la industria y de las redes de farmacias.

La reglamentación, que no torna obligatorio a los laboratorios ni a las farmacias adoptar la medida, salió en mayo del año pasado. Una de las principales exigencias es que el embalaje primario, la menor fracción del embalaje original, conserve las cualidades del medicamento.

La droga debe traer el nombre del medicamento, la concentración de la sustancia, nombre del titular del registro, número de lote y validez, y la vía de administración. Después del fraccionamiento, el medicamento debe ser colocado en un segundo embalaje acompañado del prospecto del producto. Las farmacias, a su vez, deberán tener un ambiente exclusivo para la división de los medicamentos.

Medley recibió la autorización para vender un antibiótico (cefalexina) y un expectorante (acetilcisteína), ambos genéricos. Decidió distribuir solo el antibiótico.

El Presidente del laboratorio, Jairo Yamamoto, explicó que la iniciativa de pedir la autorización para el lanzamiento de los medicamentos fue tomada como medida para que la empresa esté lista para atender al mercado. "Las reglas para comercialización son rígidas, como deben ser, pero no tenemos dimensión de como funciona ese mercado", dijo Yamamoto. "Pero estamos preparados con el producto en el caso que el fraccionamiento se dé en buenas condiciones".

EMS, otro laboratorio nacional con fuerte presencia en genéricos, también inició un pedido de un lote de medicamentos, pero aun espera la autorización de Anvisa.

Incluso con la autorización para que la industria pueda vender medicamentos en forma fraccionada, las farmacias necesitan una autorización de la vigilancia local para comercializarlos. Anvisa no tiene información si algún establecimiento minorista ya obtuvo esa autorización.

La red Farma&Farma es una de las pocas en mostrar su interés en vender fraccionadamente y ya firmó un protocolo de intenciones con Anvisa. Pero aun está esperando la llegada de productos. "Estamos listos para comenzar la venta ni bien el producto fuere liberado por parte de la industria", dijo Gilberto Beraldo, administrador de la red con 197 locales en Santa Catarina y Paraná, de las cuales 70 estarían adecuadas para la venta del producto fraccionado.

Él dijo tener intención de conversar con Medley para negociar la compra de medicamentos fraccionados. El laboratorio sólo vende por medio de distribuidores, no para farmacias. Farma&Farma está formada por negocios cuyos

dueños son farmacéuticos, una exigencia para la venta del medicamento en unidades.

[N.E.: Para más información sobre esta regulación ver: "Brasil: Un medicamento fraccionado por fin a la venta" en la Sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2006;9(1); "Brasil: Las farmacias ya pueden fraccionar" en la Sección Farmacias y Medicamentos del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); "Brasil: Retrasa la venta de remedios por unidad" en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(2)]

BRASIL / CHILE: FARMACIAS AHUMADA VENDE FILIAL POR MALOS RESULTADOS ECONÓMICOS

Resumida de: *La Tercera* (Chile), 28 de enero de 2006

El jueves concluyó la incursión de Farmacias Ahumada (Fasa) en Brasil, la que no tardó en convertirse en pesadilla para los resultados de la firma. Aunque en 1999 Fasa adquirió en US\$20 millones la cadena Drogamed -líder del estado de Paraná-, y posteriormente la potenció invirtiendo US\$10 millones más, la venta de la operación se hizo en unos US\$7,5 millones, según cifras preliminares.

La razón para hacerlo no podía ser más imperativa: lejos de lograr que Drogamed fuera rentable, esta operación hacía a Fasa perder US\$10 millones todos los años, explicó ayer Alejandro Rosemblatt, timonel de la firma que ocupa la vicepresidencia ejecutiva.

Rosemblatt parecía aliviado ayer al comunicar el término de la aventura en Brasil, donde, dijo, no volvería a menos que fuese de vacaciones. "Fue un error entrar a Brasil", admitió. Al liquidar el 100% de la propiedad, Rosemblatt explicó que Fasa deberá asumir una pérdida de \$ 4.592 millones (US\$ 9 millones).

Aún así, "la salida de ese mercado representa sin lugar a dudas la mejor opción para Fasa", agregó.

En Brasil, Fasa llegó a operar más de un centenar de locales en tres estados -Paraná, Santa Catarina y Rio Grande do Sul- y a facturar US\$70 millones anualmente.

Al momento de la venta, Drogamed, lejos de haber crecido, vendía US\$55 millones, un 20% menos.

Rosemblatt explicó que la principal razón para dejar Brasil fue que la industria local opera "con prácticas que no son compatibles con las nuestras", léase "evasión tributaria de las empresas grandes y medianas". "Nosotros, como empresa extranjera (que sí pagaba sus impuestos), nos vimos en una desventaja monstruosa". Pese a eso, el comprador fue un grupo de inversionistas liderados por el equipo gerencial de Drogamed.

¿Ahora qué?

Pese a la decepción brasileña, Rosemblatt tiene confianza en las posibilidades de expansión que le da la caja de US\$50

millones de Fasa. “La estrategia de internacionalización no cambia ni un ápice” tras el fracaso en Brasil, dijo el ejecutivo. “Tenemos vocación de compañía internacional”, agregó.

La forma de potenciar su negocio en Chile será la de expandirse físicamente, dejando atrás la estrategia de recorte de costos y de buscar mayor eficiencia. “En los últimos años no hemos hecho prácticamente nada en Chile”, reconoce. Dicha situación derivó en que Cruz Verde arrebatará a Fasa la primera participación de mercado en la industria. Hoy la líder posee un 36% de la plaza, y Fasa, un 27%.

CHILE: LABORATORIOS KNOP GANA JUICIO A FASA POR COMPETENCIA DESLEAL

Resumido de: *Estrategia* (Chile), 3 de enero de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

CHILE: EL ATERRIZAJE DEL DOCTOR SIMI EN EL PAÍS

Resumido de: Laura Garzón Ortiz, *El Mercurio* (Chile), 8 de enero de 2006

En menos de una década, el empresario mexicano Víctor González construyó un imperio liderado por su cadena Farmacias de Similares. A través del sistema de franquicias, está en todas las ciudades y pueblos de más de cinco mil habitantes en México; es la cadena más grande, en número de locales (de las 3.450, la mitad son propias y el resto franquiciadas) y controla 25% del mercado en unidades. Vende casi US\$900 millones al año. Los buenos resultados animaron a González a exportar su modelo a la región.

Hace dos años se instaló en Guatemala -con el aval de la Premio Nobel de la Paz Rigoberta Menchú y su campaña de promoción de genéricos- y ya tiene una red de 100 locales. Luego siguió Argentina, donde tiene 23 puntos de venta y espera llegar a 50 este año. También está con farmacias de prueba en Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá y Perú.

Ahora el desafío es Chile. Su arremetida en Santiago de Chile comenzó dos meses atrás con dos puntos de venta bajo la marca “Doctor Simi” y abrirá tres más en las próximas semanas. Cada farmacia demanda una inversión de US\$ 50 mil. El aterrizaje en Chile se enmarca en el plan de internacionalización que hace dos años inició su compañía. Su objetivo es quitarle un trozo de las ventas a Ahumada Cruz Verde (que tiene 237 locales), y Salcobrand (290 locales), las tres cadenas que concentran el 96% del mercado mayorista farmacéutico.

Todavía no quiere adelantar cuántas farmacias instalará en el mercado nacional, pero señala que “obviamente no me interesa un negocio de cinco farmacias, sino de 200 ó 300” y

agrega que se surtirá sólo con productos fabricados en el país.

“Aquí se va a probar quién es quién”, desafía, confiando en que su exitosa fórmula de vender sólo medicamentos genéricos a bajo precio, apuntando a satisfacer las necesidades de los sectores más pobres de la población, también será efectiva en Chile.

“En los medicamentos hay mucho margen y hay laboratorios que no entienden que vendiendo caro los pobres no van a comprar, porque no tienen dinero. Existe un tremendo mercado en América Latina que dan los pobres, pero hay que venderles a precios que pueden pagar”, afirma.

Asegura que aunque el precio de los remedios en Chile es bajo en el contexto regional, cree que hay espacio para reducirlos más. La boleta promedio en sus locales no supera los US\$ 4 (\$2.060) y en su slogan promocional asegura un ahorro de 75%, respecto de los precios de los remedios de marca.

“Mi consumidor objetivo es aquella persona que no gana más de US\$ 200 al mes (\$100 mil). Las cadenas acá venden aún caros los medicamentos. Yo no vendo de todo, como ellas, sino que mi foco son los medicamentos y los tengo a menor valor porque mis costos fijos son menores”, indica.

“Nos vamos a dar un gran agarrón con las farmacias chilenas, van a querer entrar a la guerra de precios y yo dispuesto estoy porque con la competencia gana el pueblo. Yo me he enfrentado a la industria transnacional que mueve miles de millones de dólares, comparativamente Farmacias Ahumada no es ni la milésima parte”, ironiza.

CHILE: INVESTIGAN LA COMERCIALIZACIÓN DE RECETAS MÉDICAS

Editado de: Preocupa a médicos divulgación de recetas, *El Mercurio* (Chile), 16 de marzo de 2006; Nicole Keller F, Ministerio de Salud en alerta ante copia de recetas médicas, *El Mercurio* (Chile), 23 de marzo de 2006; Autoridades de Salud investigan irregularidades en recetas médicas, *La Tercera* (Chile), 24 de marzo de 2006

El suplemento Economía y Negocios, del diario *El Mercurio*, reveló que algunas farmacias están fotocopiando sus recetas para venderlas a ciertas empresas las que luego se las entregan a los laboratorios. Ante esta denuncia, el Gobierno chileno decidió tomar cartas en el asunto.

La Secretaría Regional Ministerial (Seremi) de Salud de la Región Metropolitana informó que inició acciones para investigar el negocio de compra y venta de prescripciones.

Sólo una vez que el Gobierno haya recolectado los antecedentes, podrá actuar como tribunal sanitario, lo cual le permitirá establecer multas o cerrar locales en caso de existir una ilegalidad.

La venta de recetas no sólo afecta la vida privada de los pacientes, sino que también viola la intimidad de los médicos, al permitir que sus prescripciones se hagan conocidas. Y es que la existencia de un registro que revele qué médico receta cuáles remedios permite a los laboratorios manejar importantes bases de datos para incentivar a los doctores a recetar sus productos.

¿Cuáles son los incentivos? Regalos, viajes y hasta la remodelación de la oficina son algunos de los beneficios que se ofrecen a los médicos para que prefieran determinados medicamentos.

Reglamentación y ética

Según establece el artículo N° 127 del Código Sanitario, “las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito”.

Agrega que si bien las farmacias pueden dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos, “en ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de los pacientes, ni el de los médicos que las expendieron, ni datos que sirvan para identificarlos”.

Al respecto, el Jefe del departamento de profesiones médicas de la Seremi de Salud, Ernesto Núñez, indicó que se están realizando las acciones para determinar si se cometió alguna irregularidad y, de ser así, establecer las responsabilidades. “Estamos asumiendo que es una denuncia pública y estamos realizando otro tipo de acciones para poder establecer fehacientemente lo que está ocurriendo, pero no podemos revelar las acciones porque si lo hacemos vamos a alertar; por eso lo que estamos haciendo lo realizamos en forma reservada”, dijo el facultativo.

Por su parte, el Colegio Médico solicitó a las autoridades de Salud investigar el tema. “Estas conductas atentan contra la confidencialidad de la receta, que forma parte del acto médico. Por ello, además, la prescripción debe ser respetada en los puntos de venta. El Colegio Médico exigirá a la autoridad sanitaria que fiscalice a las farmacias y otras empresas que desarrollan estas prácticas comerciales. Junto con una mayor fiscalización, creemos que debe revisarse la regulación existente sobre este tema”, señaló el gremio a través de una declaración pública.

Además, el Colegio Médico instó a los profesionales a que informen si han visto coartado su accionar. “El facultativo debe poner en conocimiento del Colegio Médico toda acción de empresas de productos clínicos o farmacéuticos que tienda a limitar su independencia profesional, o supedita su acción médica al favorecimiento de los intereses de aquéllas”, señala la entidad gremial.

El código de Ética del Colegio Médico regula la relación de los doctores con la industria farmacéutica en el tema de los regalos e incentivos.

Por su parte, el Diputado Enrique Accorsi, miembro de la Comisión de Salud, indicó que este hecho abre el debate sobre la necesidad de reponer el proyecto de ley que regula las recetas médicas, iniciativa que está en el Congreso pero que no ha sido puesta en discusión.

Para remediar esta situación, la Ministra de Salud, Soledad Barría, confirmó que actualmente están estudiando cómo asegurarle a la población la privacidad de sus datos. Ésta se protegería en la ley de “Derechos y Deberes de los Pacientes”, que se encuentra parada en el Congreso desde 2002 y que la Ministra pretende reponer durante el ejercicio.

Lo anterior regulará la confidencialidad de las prescripciones médicas, “para que la información relevante no sea manejada por entidades que no corresponden”, dijo la Ministra.

PERÚ: SANCIONAN A 17 FARMACIAS DE BREÑA POR INFRINGIR NORMAS SANITARIAS

El Comercio (Perú), 25 de enero de 2006

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), realizó una operación de vigilancia sanitaria y sancionó a 17 farmacias y boticas ubicadas en las inmediaciones del Instituto Especializado de Salud del Niño (ex Hospital del Niño), en el distrito de Breña, por infringir las normas sanitarias vigentes.

Según una nota de prensa de la citada institución, los establecimientos serán sancionados con multas que van desde una hasta 100 unidades impositivas tributarias (UIT). [N.E.: UIT es un monto de referencia que es utilizado en las normas tributarias a fin de mantener en valores constantes las bases imponibles, deducciones, límites de afectación y demás aspectos de los tributos. Valor de la UIT, año 2006: 3.400 nuevos soles]

El Dr. Gustavo Bravo Orellana, Director de la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria (DCVS) de la Digemid detalló que en esta intervención se incautaron 1.147 productos farmacéuticos. Se encontraron medicamentos vencidos; que no estaban justificados con factura, es decir de procedencia desconocida; y con falta de condiciones adecuadas para las buenas prácticas de almacenamiento, entre otros aspectos claves para evitar cualquier riesgo a la población, precisó el experto.

Bravo Orellana destacó que dicha inspección se realizó de forma sorpresiva y con el apoyo del personal de la Disa V Lima Ciudad y la Fiscalía de Prevención del Delito.

El funcionario hizo hincapié a la población, en recomendar que adquieran medicamentos en establecimientos formales, exigir la presencia del químico farmacéutico regente, y observar bien los productos para comprobar que su presentación no tenga tachaduras, enmendaduras, deterioro del envase y se lee claramente el registro sanitario y fecha de vencimiento.

PERÚ: ALREDEDOR DEL 55% DE PERUANOS SE AUTOMEDICA Y PONE EN RIESGO SU SALUD

Resumido de: *Programa Infosalud* (Argentina), 22 de marzo de 2006

El Ministerio de Salud (Minsa) informa que aproximadamente el 55% de la población nacional se automedica y pone en riesgo su salud, ya que adquiere y consume medicamentos sin contar con una receta, es decir sin haber acudido a un médico para que realice la correspondiente recomendación.

Así lo dio a conocer la Dra. Susana Vásquez Lezcano, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Minsa, quien enfatizó que entre las principales consecuencias del uso irracional de medicamentos se encuentra la aparición de reacciones adversas, lo que puede incrementar el riesgo de morbilidad y mortalidad, y consecuentemente una pobre calidad de vida para los pacientes.

Detalló que estudios recientes indican que alrededor del 55% del dinero de los hogares utilizados en la atención de la salud, es destinado a la compra directa de fármacos, tanto de farmacias como de boticas.

Estas informaciones fueron dados a conocer durante el taller para periodistas "Situación actual de la automedicación en el Perú", organizado por la Oficina General de Comunicaciones del Ministerio de Salud.

Antibióticos

La especialista señaló que uno de los principales factores que fomenta la automedicación es de tipo social, ya que ante un determinado problema de salud muchas personas consumen medicamentos sin receta debido a la presión o "recomendación" de familiares. Igualmente el bajo nivel de instrucción genera desconocimiento de los riesgos reales que genera la automedicación.

También destacó que los antibióticos son los medicamentos más consumidos en el país, por lo que su inadecuada utilización puede producir resistencia a los mismos, de tal manera que es aconsejable que la población evite la automedicación y adquiera fármacos sólo bajo prescripción médica.

Manifestó que es preocupante el alto porcentaje de peruanos que se automedica, ya que sólo visitan una vez los consultorios y luego, pese a presentar complicaciones o un problema diferente, continúan comprando la misma receta que se les prescribió en una consulta anterior.

Este problema se ve facilitado por la informalidad en que operan muchas farmacias y boticas, cuyos dependientes no solicitan la receta antes de vender un medicamento, sino por el contrario prescriben los productos según los síntomas que presenta un paciente sin un chequeo médico de por medio.

Es importante recordar que la Ley General de Salud 26.842, en su artículo 26, señala que sólo los médicos pueden

prescribir medicamentos. Igualmente los cirujanos-dentistas y las obstétricas sólo pueden prescribir dentro del área de su profesión [N.E.: la ley está disponible en:

ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf].

También en el artículo 33 de la mencionada norma se estipula que el químico farmacéutico es el responsable de la dispensación, información y orientación al usuario sobre la utilización de medicamentos.

PUERTO RICO: CONFLICTOS POR REGLAMENTACIÓN DEL TIEMPO DE DESPACHO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Marga Parés Arroyo, Farmacéuticos se oponen a nuevas normas del DACO, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 10 de marzo de 2006; Rafael Lama, El despacho de medicamentos, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 22 de marzo de 2006

Mientras el Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), Alejandro García Padilla, favorece a viva voz el establecer un reglamento que vele porque las farmacias entreguen las recetas dentro de un tiempo adecuado, entidades como el Colegio de Farmacéuticos, la Asociación de Farmacias de la Comunidad y la Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas se han opuesto, indicando que la propuesta pudiera "atentar contra el ejercicio responsable del farmacéutico".

Entre otras cosas, el propuesto reglamento, le otorgaría a las farmacias 20 minutos (por cada medicamento) para despachar recetas de tres fármacos o menos. Mientras, una receta con más de tres medicamentos conlleva un máximo de 30 minutos por medicamento. De no cumplir, DACO le podría imponer multas de hasta US\$10.000.

Entre las razones que citan, las mencionadas asociaciones, para oponerse al propuesto reglamento figura el que establecer límites de tiempo para el despacho podría crear "tensión indebida" que puede llevar a errores en el despacho de medicamentos.

Según Nelson Cordero González, Presidente del Colegio de Farmacéuticos, esta entidad le expresó su oposición al DACO desde noviembre, cuando evaluó el primer borrador.

Por su parte, la Asociación de Farmacias de la Comunidad, a través de su primer Vicepresidente, Mario Laureano, también se opuso al nuevo Reglamento. "La Asociación no avala un reglamento que pretende regular, a base de tiempo, las responsabilidades del farmacéutico. El ejercicio de la profesión farmacéutica ya está legislado a través de la Ley 247 del 3 de septiembre de 2004, conocida como la nueva Ley de Farmacia y el Departamento de Salud es la secretaría autorizada a fiscalizar su cumplimiento", sostuvo.

Otra de las preocupaciones en torno al nuevo Reglamento es quién velará por que se cumpla con el tiempo estipulado para el despacho de una receta.

Mientras tanto, las historias de esperas de 3 o 4 horas en las farmacias parecen ser algo cotidiano. Algunos argumentan que no hay suficientes farmacéuticos en Puerto Rico. Mientras, otros alegan que se trata de una táctica de las farmacias para que los pacientes, mientras esperan, vayan a comprar otros productos en el establecimiento.

VENEZUELA: FARMACIAS INCUMPLIDORAS SERÁN SANCIONADAS

Resumida de: Nelida Fernández Alonzo, *El Universal* (Venezuela), 6 de enero de 2006

Las farmacias y demás establecimientos autorizados para dispensar medicamentos son susceptibles de ser sancionados con las medidas que establecen los artículos 65 y 66 de la Ley Orgánica de Salud en caso de no atender a la Resolución 604 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, MSDS, disposición que establece que sólo se pueden vender fármacos antimicrobianos (antibióticos) con la presentación de la prescripción facultativa por parte del cliente o comprador.

El artículo 65 establece como medidas cautelares “requisa, inspección y examen”, además de órdenes de suspensión de la promoción y expendio, entre otras.

El artículo 66 dice que “las autoridades competentes en contraloría sanitaria de la Administración Pública podrán imponer multa y/o clausura definitiva en caso de incumplimiento o violación de las normas que regulan la calidad de los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de los bienes de uso y consumo humano.”

La información es ofrecida por Efra Guillén, Directora del despacho de Drogas y Cosméticos del MSDS, quien aclara que la medida de cierre de locales se pondría en marcha en caso de un incumplimiento reiterado de la Resolución.

Cabe recordar que el pasado 2 de enero fue publicada en Gaceta Oficial la Resolución n° 604 del MSDS (disponible en: <http://www.tsj.gov.ve/gaceta/Enero/020106/020106-38348-05.html>) que señala que la dispensación de medicamentos antimicrobianos o antibióticos en los establecimientos farmacéuticos debe realizarse con presentación de la prescripción facultativa.

“No será fácil el cumplimiento de la medida porque las personas tendrán que acostumbrarse a visitar al médico para recibir un diagnóstico y su receta, pero a la larga toda la comunidad comprenderá que esta es una manera de proteger la salud de la sociedad”, dice Guillén.

La funcionaria comenta que durante el 2005 se realizó un análisis del problema de la resistencia bacteriana a los antibióticos y esta resolución se realizó con base a este estudio.

Los antibióticos que no se pueden comprar de forma libre

son los grupos de las quinolonas, macrólidos, lincosamidas y cefalosporinas de tercera generación, además de los que tienen entre sus principios activos la rifampicina.

ESPAÑA: LOS ENFERMOS CRÓNICOS OBTENDRÁN SUS MEDICAMENTOS CON UNA SOLA RECETA

Resumida de: *El País* (España), 20 de enero de 2006

Los pacientes crónicos y aquellos con tratamientos médicos que implican el uso de más de un fármaco o material sanitario ya no tendrán que acudir periódicamente a su médico de cabecera para que se los recete. A partir de ahora, la misma receta les servirá para largos periodos de tiempo.

El Gobierno de la autonomía de Madrid de Esperanza Aguirre aprobó ayer en el Consejo de Gobierno un decreto de mejora de la prestación farmacéutica, que supone simplificar el sistema de expedición de recetas médicas y que, sobre todo, evitará a los jubilados y a los pacientes crónicos con trastornos graves tener que desplazarse con asiduidad hasta los centros de salud. “Tratamos de reducir la burocracia en los centros de salud y evitar que haya trabajadores dedicados en exclusiva a la expedición de recetas”, subrayó el vicepresidente regional, Ignacio González.

La medida está dirigida a jubilados y a enfermos crónicos de cualquier edad con trastornos graves, tales como los lesionados medulares, pacientes con elevado grado de minusvalía física o psíquica, enfermos de esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica, espina bífida y epidermolisis bullosa.

El decreto aprobado ayer deberá ser completado con nuevas medidas en los próximos tres meses para establecer el nuevo sistema de funcionamiento.

Según el vicepresidente González, los pacientes con enfermedades crónicas no tendrán que presentar una receta diferente cada vez que deban adquirir los medicamentos, sino que una misma servirá para periodos largos. Siempre será un facultativo el que establezca el tiempo y la necesidad de utilizar este tipo de recetas.

Para implantar el nuevo sistema, la Consejería de Sanidad y Consumo establecerá procedimientos de visado de recetas, adaptados a las características de cada medicamento y producto sanitario.

ESPAÑA: CONSEJOS POLÉMICOS PARA SIMPLIFICAR EL “PUZZLE” DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Carlos B. Rodríguez, *El Global* (España), febrero de 2006

El mercado farmacéutico es un complicado “puzzle” en el que la presencia de múltiples intermediarios hace muy difícil

encontrar un equilibrio entre intereses. Así lo cree Guillem López Casasnovas, experto en Economía de la Salud de la Universidad Pompeu Fabra, que considera que algunas buenas ideas “se han desvirtuado” en la práctica por la “obsesión” de controlar el gasto en medicamentos”, llevándose a cabo “de la manera más burda posible”.

Ahondar en la fijación de copagos según grados de efectividad terapéutica; desarrollar unos precios de referencia que carguen al bolsillo del consumidor el cien por cien de la diferencia entre el precio de referencia y el precio de la marca de fantasía o abrir la competencia en precios de medicamentos en el punto de dispensación fueron algunos de los consejos que ofreció este experto para “simplificar” el modelo.

Al igual que él, los farmacólogos Joan-Ramon Laporte y Xavier Carné ofrecieron su opinión sobre la situación del sector... una situación en la que salieron 'tocados' todos los agentes de la cadena.

Uno de los más perjudicados de la valoración de los expertos fue la distribución farmacéutica. López Casasnovas y Laporte afirmaron que su margen es “exagerado” y “desproporcionado”. Y no sólo eso. Además, creen que los mayoristas no aportan valor añadido ni al medicamento ni al uso que los ciudadanos hacen de él.

Ambos hacen extensiva esta carencia de valor a los visitantes médicos. “¿Por qué no se prohíbe toda actividad comercial en los centros sanitarios?”, preguntó Laporte a los parlamentarios de la Generalitat de Catalunya. “O por lo menos que sea fuera del horario asistencial”, añadió.

Otros en el punto de mira fueron los farmacéuticos. Carné y Laporte hablaron de la Atención Farmacéutica y de las funciones de este profesional en materia de uso racional del medicamento, como campañas sanitarias o guías terapéuticas. Para ambos, estas tareas deben formar parte de un equipo multidisciplinar que incluya a los médicos y a los pacientes. “El principal protagonista del uso racional del medicamento no debe ser el farmacólogo ni el farmacéutico, sino el médico prescriptor”, añadió Joan-Ramon Laporte.

La industria tampoco se salvó. Según este farmacólogo, el consumo de fármacos en España está más determinado por el mercado que por las necesidades reales de salud de la población. En su opinión, además, muchos medicamentos no tienen comprobados realmente los efectos a largo plazo. Por ello, cree que los fármacos con menos de cinco años deberían advertir de que el fármaco es nuevo y que por tanto no se han comprobado a largo plazo ni su calidad ni su eficacia.

Pero no todas fueron críticas. Laporte, por ejemplo, se mostró partidario de que el Gobierno favorezca “el acceso inmediato” de la población a las innovaciones terapéuticas reales.

ESPAÑA: GRACIAS A CÓMODAS FICHAS GRATUITAS LOS USUARIOS DE FARMACIAS PODRÁN LLEVARSE A CASA CONSEJOS FARMACÉUTICOS

Terra Actualidad-Efe, 6 de febrero de 2006

Los usuarios de las más de 20.000 farmacias españolas podrán llevarse a su casa consejos y recomendaciones sobre las veinte patologías de mayor consulta en España, gracias a cómodas fichas, breves y de fácil comprensión, que repartirán los farmacéuticos.

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y Ratiopharm, laboratorio farmacéutico especializado en medicamentos genéricos, presentó la unidad de recomendaciones del atlas de atención farmacéutica, una iniciativa pionera que ya tienen disponible los pacientes en las farmacias.

La Presidenta de FEFE, Isabel Vallejo, el director de Ratiopharm, Rodrigo Román, y el Secretario General de la Asociación General de Consumidores (ASGECO), Daniel Rubio, participaron en una rueda de prensa y destacaron la importancia de este proyecto, que contribuye a dar una mejor información a los pacientes.

Una de cada tres personas que entra en una farmacia lo hace para pedir información y consejo sobre su enfermedad, por lo que ahora podrán llevarse a sus casas, además de la información oral que se les da en las farmacias las recomendaciones escritas.

De forma gratuita y con el único objetivo de impulsar la actividad del farmacéutico como profesional sanitario, las fichas ilustrarán sobre dolencias muy comunes como los dolores de espalda, el asma, la hipertensión o la úlcera.

ESPAÑA: BOTICARIOS VALENCIANOS LOGRAN AUMENTAR LA INGESTA DE CALCIO

N. B., C. *Correo Farmacéutico* (España), 3 de marzo de 2006

El mayor conocimiento de la etiopatogenia de la osteoporosis concede una importancia fundamental a la prevención de la enfermedad. Consciente de la trascendencia del mantenimiento de hábitos de vida saludables para evitar la pérdida de masa ósea, un grupo de boticarios valencianos ha demostrado, una vez más, que la atención farmacéutica consigue cambiar actitudes más allá de la relación del paciente con el medicamento.

Con el nombre Osteoporosis: prevención primaria y modificación de estilos de vida, el Grupo de Atención Farmacéutica La Safor, del Colegio de Farmacéuticos de Valencia, desarrolló entre febrero y junio de 2005 una campaña educativa de prevención de la enfermedad dirigida a mujeres de entre 45 y 69 años usuarias de cinco farmacias de las comarcas Safor y Valldigna y sin tratamiento previo para la osteoporosis. No es la primera vez que boticarios se

involucran en acciones contra esta enfermedad silenciosa. Farmacéuticos navarros demostraron el año pasado que un simple test basta para detectar riesgo de osteoporosis, mientras que gracias a una campaña del Colegio de Murcia se descubrió, hace dos, a un 30% de mujeres con osteoporosis o candidatas a sufrir la enfermedad.

Los farmacéuticos valencianos se sirvieron de una entrevista estructurada para averiguar los hábitos de vida de sus pacientes y se intentó modificar los resultados más negativos citando a las pacientes para próximas consultas. Con los resultados de las veinticinco mujeres que se acogieron al programa se realizó un estudio observacional descriptivo.

Así, en el 84% de las pacientes la ingesta de calcio era inferior a 1.000 mg diarios (los consensos internacionales recomiendan al menos 1.200 mg), pero después de la intervención de los farmacéuticos, sólo el 28% continuó con este déficit. Además, el 40% aumentó su actividad física y la mayoría de las que mantenía una exposición solar deficiente cambió esta conducta. De diez fumadoras, dos abandonaron el hábito y cinco redujeron el consumo de cigarrillos. También se obtuvieron resultados positivos entre aquellas que ingerían más alcohol y cafeína de lo recomendado.

Tabaquismo

El farmacéutico Alfredo Castelló, uno de los promotores de la campaña, aclara que también se valoraron otros factores de riesgo, como la administración prolongada de corticoides, antiepilépticos, litio o metotrexato, menopausia precoz, o fracturas previas por fragilidad. Tras el estudio de estos parámetros, se derivó a once de las pacientes al médico.

“Este tipo de iniciativas consigue un cambio de actitud ante la figura del farmacéutico, al menos en las personas sobre las que se actúa”, explica.

ESPAÑA: LA FARMACIA HOSPITALARIA SE INTEGRA EN LAS ÁREAS CLÍNICAS

Editado de: Eugenia Garrido, *El Global.net*, 20 al 26 de marzo del 2006

La Consulta de Atención Farmacéutica Integral de Oncología implantada en el Complejo Universitario Hospitalario de Santiago de Compostela (CHUS) ha despertado el interés de los servicios de Farmacia hospitalaria de centros sanitarios de toda España.

La pasada semana, 18 farmacéuticos de otros tantos hospitales asistieron al primer curso intensivo organizado para mostrar in situ el funcionamiento de este modelo.

El siguiente paso en los servicios de Farmacia hospitalaria bien podría ser su integración en las áreas clínicas. Así lo ven, por lo menos, los profesionales que la semana pasada participaron en el primer curso teórico-práctico de Atención Farmacéutica Integral en Oncología organizado por el CHUS.

Y es que el modelo de trabajo interdisciplinar implantado en el Hospital de Día de Oncología de este complejo hospitalario gallego podría ser adoptado en otros centros de atención especializada nacionales a corto o medio plazo.

Este sistema integra a los farmacéuticos hospitalarios en la atención clínica a través de la consulta de farmacia. Según afirmó Teresa Chuclá, jefa del Servicio de Farmacia hospitalaria del Hospital Provincial de Conxo, centro integrado en el CHUS y del cual depende la Unidad de Farmacia Oncológica, ésta es una iniciativa pionera en España que partió de los propios facultativos del bloque onco-hematológico.

El objetivo es, como apuntó el gerente del CHUS, Jesús Caramés, en la sesión inaugural del curso, mejorar la atención integral a los usuarios. Algo que, en su opinión, pasa por que los farmacéuticos formen parte de los equipos multidisciplinares. “El farmacéutico tiene que situarse cada vez más cerca del paciente”, apuntó.

Así, las dos farmacéuticas que actualmente trabajan a tiempo completo en la Unidad de Farmacia Oncológica, además de participar en las sesiones clínicas con los facultativos, realizar las preparaciones farmacológicas y llevar a cabo la valoración de nuevos fármacos, mantienen una consulta de atención directa al paciente.

Consulta de Farmacia

En esta consulta se informa y forma al paciente sobre el tratamiento prescrito por el facultativo, se elabora su perfil farmacoterapéutico, se resuelven dudas acerca del tratamiento y sus posibles reacciones adversas y se vigilan los efectos secundarios o interacciones con otros medicamentos.

Otra labor muy importante es, según apuntó Teresa Chuclá, acabar con el miedo a los opiáceos. Esta experta explicó que estos pacientes saben mucho de su enfermedad y de su tratamiento, y muchas de sus dudas se refieren a los efectos de la morfina. “Hay que enseñarles que su administración entra dentro de lo cotidiano para hacer frente a su patología”.

Para asegurar una completa comprensión del tratamiento por parte de los pacientes, esta unidad ha elaborado unos dípticos con gráficos que recogen de forma clara la información sobre los fármacos y sus posibles reacciones.

Además, en la consulta también se le entrega al paciente el denominado “infowin”, una plantilla creada por la propia unidad en la que la farmacéutica individualiza el tratamiento de cada paciente. Se apunta toda la medicación que debe tomar en su domicilio y mediante dibujos se le señala la hora del día y la cantidad a tomar.

La primera visita del paciente a la consulta de farmacia se produce por derivación directa del oncólogo. Tras ésta, el paciente establece un vínculo con el farmacéutico y las sucesivas visitas o consultas telefónicas se realizan ya según sus necesidades.

Actualmente, alrededor del 70% de las primeras consultas al oncólogo pasa también por la consulta de Farmacia.

Según datos ofrecidos por Teresa Chuclá, en febrero se recibieron 730 visitas, lo que aproximadamente representa unos 300 pacientes. “Normalmente, tras el primer contacto, los pacientes recurren más de una vez a la consulta de farmacia”, explicó.

El objetivo es atender al cien por cien de los pacientes, “pero para eso habrá que aumentar los efectivos”, apuntó Teresa Chuclá. Esta experta señaló que facultativos de otras áreas han mostrado también interés en este modelo de atención. “No tardará en llegar a nuevos servicios, ya hay quienes piden su implantación en pacientes con sida o esclerosis múltiple o del área de Psiquiatría, pero a otros no llegará tan rápido”, señaló.

Curso intensivo

Los 18 profesionales que participan en el curso comprobaron in situ el funcionamiento de este sistema integral de consultas oncológicas del CHUS, a través de un curso eminentemente práctico. Los alumnos asistieron a las sesiones clínicas conjuntas que se celebran todas las mañanas y a consulta con los pacientes.

También participaron en sesiones teóricas en las que se habló de los tipos de cáncer más prevalentes en España y el tratamiento con quimioterapia; y a comidas de trabajo en las que se abordaron aspectos prácticos de la farmacoterapia, la psico-oncología, la genética del cáncer y los cuidados continuados.

Para Teresa Chuclá, la clave del éxito de la Atención Farmacéutica integrada está en que todos los profesionales que forman parte del equipo quieran que éste funcione y buscan lo mejor de cada uno para ofrecérselo al paciente.

Esta experta apuntó que, como cualquier otro servicio sanitario, “el reto de la Farmacia hospitalaria es estar al día de las exigencias de la sanidad moderna”.

ESPAÑA: LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Meneu R

Gac Sanit 2006;20(Supl 1):154:9

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pidet=13086039>

En este capítulo se describen los principales rasgos de la distribución y dispensación farmacéutica. Se analizan la estructura del sector, los agentes que operan en él – mayoristas, servicios de farmacia hospitalarios y oficinas de farmacia– y las escasas modificaciones operadas en los últimos tiempos, atendiendo especialmente a los incentivos presentes en el diseño actual y su congruencia con algunos objetivos de salud.

Con esa base se apuntan algunas vías por las que debería encauzarse la redefinición del sector, que deberían estar más atentas a promover el logro de los objetivos sanitarios deseables que a la pervivencia de las múltiples ineficiencias y gabelas que van jalonado su evolución. De manera especial se señala la necesidad de modificar el inadecuado sistema vigente que retribuye la dispensación, sustituyéndolo por otro que refleje los servicios profesionales prestados en lugar del margen de beneficios o el volumen de sus ventas.

ESPAÑA / PORTUGAL: LA ATENCIÓN AL CLIENTE SE INCLUIRÁ EN LA NUEVA TITULACIÓN DE FARMACIA

Patricia Nogales, *Huelva Información Digital*, 25 de marzo de 2006

La Conferencia de decanos de las facultades de Farmacia de España y Portugal, reunida ayer en la capital onubense, abordó como una de sus principales preocupaciones la adaptación de la carrera al nuevo Espacio Europeo de Educación Superior. Este encuentro es el cuarto que se realiza de estas características y antes que en Huelva se ha celebrado en Salamanca, Coimbra y Oporto.

El presidente de la Conferencia de Decanos de España, Agustín García Asuero, explicó que uno de los objetivos marcados es que el nuevo perfil de la titulación sea, en la medida de lo posible, cercano al latinoamericano y al europeo. En este acercamiento, tres son las claves que reclaman los decanos de cara al futuro. De una parte, “la incorporación de una asignatura instrumental de información y documentación en Farmacia; y también de la biología molecular, lo que es la biotecnología farmacéutica, de forma que puedan conocerse cuáles son los últimos avances en este campo”, detalló el presidente de la Conferencia de Decanos de España.

El tercer pilar al que se refirió es la “tan reclamada atención farmacéutica”. García Asuero aseguró que ya que la Administración está apostando por ello a nivel profesional, “por qué no incorporarlo a la enseñanza universitaria”. Aunque a este respecto ya se ha avanzado con la aparición de la ‘farmacia clínica’, la “incorporación de la formación en atención farmacéutica supondrá una vuelta de tuerca ya que tradicionalmente los estudios de Farmacia están orientados al producto, ahora pretendemos que estén orientados al paciente, que es el último destinatario del medicamento”. Todas estas cuestiones han sido ya recabadas en el Libro Blanco de Farmacia, si bien “todavía estamos perfilando y depurando las ideas”. Aunque las directrices que el Estado tiene que establecer para la adaptación de la carrera de Farmacia al nuevo espacio europeo aún no se conocen, “las últimas noticias que tenemos es que hay un especial interés porque se respeten los contenidos de los libros blancos”. Este libro ha sido consensuado por los 15 decanos de todas las facultades tanto públicas como privadas de España, y ha sido remitido a Iberoamérica y Europa para que sea tenido en consideración.

En relación también a la convergencia europea, García Asuero dijo que la titulación de Farmacia va con “veinte años de adelanto”, ya que en 1985 ya aparecieron unas primeras directrices a este respecto. “Nuestros alumnos ya circulan libremente por la Unión Europea desde hace años; asimismo, gran parte de los egresados de nuestra carrera ha encontrado trabajo en Inglaterra. En este sentido, la actual adaptación a Europa será “menos traumática” para esta titulación. Por otra parte, el presidente de la Asociación Europea de Facultades de Farmacia (creada en 1992), Benito del Castillo, se refirió a la existencia de un modelo de Farmacia muy similar en Francia, Portugal y España, donde el farmacéutico es un científico, un profesional de reconocido prestigio que participa activamente en la vida social y política, y su función es reconocida en la sociedad, algo que no ocurre en otros países.

FRANCIA: LOS SINDICATOS DE FARMACIA LLEGAN A UN ACUERDO SOBRE EFG

Editado de: Los farmacéuticos franceses paran los pies al gobierno, *El Semanal Digital* (España), 18 de enero de 2006; Los sindicatos de farmacia llegan a un acuerdo sobre EFG y atención sanitaria, *El Global* (España), enero de 2006

Los sindicatos de oficinas de farmacia y la Unión Nacional de Cajas de Seguro de Enfermedad (Uncam) de Francia han alcanzado un acuerdo sobre los medicamentos genéricos y la continuidad de la atención sanitaria. Concretamente, han firmado un convenio sobre los objetivos anuales de sustitución y un protocolo relativo a la remuneración de las guardias farmacéuticas.

Varias protestas de los farmacéuticos galos se habían iniciado a raíz del anuncio del Gobierno de ampliar el radio de acción del Sistema de Precios de Referencia, que financia el fármaco de menor precio, a nuevos grupos de medicamentos. Para los principales sindicatos galos del sector, la extensión de este sistema, rompía los acuerdos alcanzados con el Ministro de Sanidad francés, Xavier Bertrand, y desfavorecía el desarrollo del mercado de genéricos.

Como alternativa a la política del Gobierno de contención del gasto farmacéutico, los tres sindicatos de farmacia más importantes de Francia y la aseguradora nacional de salud han llegado en la primera semana de enero a un acuerdo para dotar de un mayor protagonismo al farmacéutico e incrementar la sustitución de medicamentos por sus equivalentes genéricos, más baratos, en 20 grupos homogéneos de medicamentos, entre los que se encuentran los fármacos de mayor prescripción.

El acuerdo sobre los medicamentos genéricos, que se extenderá desde este año hasta 2008, fija el objetivo de penetración de estas especialidades en el 70% del vademécum farmacéutico para finales de 2006. Las farmacias asumirán por separado este objetivo de sustitución que tiene carácter prioritario y cuyos resultados se revisarán anualmente.

En el documento firmado se recoge también un acuerdo con los médicos franceses con el fin de impulsar la prescripción de genéricos para facilitar la sustitución de los medicamentos por parte de los farmacéuticos.

ITALIA: LAS EFP COSTARÁN HASTA UN 20% MENOS

El Global (España), enero de 2006

Los usuarios italianos van a pagar menos por las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP). Los farmacéuticos de Italia han aceptado finalmente aplicar rebajas de hasta el 20% a determinados fármacos incluidos dentro de la denominada clase C, en la que se incluyen aquellos medicamentos que se emplean para tratar patologías de carácter leve o consideradas menores y que no son reembolsados por el Servicio Sanitario Nacional (SSN). La posibilidad de efectuar dichos descuentos es una de las medidas introducidas en el Decreto Ley nº 87, publicado el 27 de mayo de 2005 y en vigor desde el 31 del mismo mes. [N.E.: la medida agregada al decreto está disponible, en italiano, en:

http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_550_all_egato.pdf]

El anuncio efectuado por los responsables de las oficinas de farmacia pone fin a la intensa pugna sostenida contra las medidas de política farmacéutica promovidas por el Ministro de Sanidad, Francesco Storace. De hecho, las asociaciones de consumidores se han quejado de la lentitud con la que los boticarios han aplicado las reducciones de precios.

El Ministro de Sanidad se reunió a finales de diciembre de 2005 con miembros de Federfarma, la asociación que representa a los farmacéuticos italianos. Éstos le prometieron poner fin a su oposición al decreto ley y empezar a fijar precios más bajos para los medicamentos EFP. También se mostraron dispuestos a incrementar la sustitución de fármacos de marca por sus correspondientes genéricos.

Tal y como ocurre en la mayoría de los países de la UE, en Italia tan sólo está intervenido el precio de los fármacos que requieren receta médica mientras que el de los EFP es libre. El fabricante puede pedir una vez al año la revisión del precio de los medicamentos (tanto los de prescripción como los que no requieren receta) que no son reembolsables por el sistema público.

El decreto ley en el que se contemplan los descuentos deja claro que el farmacéutico puede aplicarlos o no. Asimismo, puede decidir la cuantía de la reducción, sin superar nunca el 20%. De esta forma, el ciudadano podrá informarse y acudir a aquellas farmacias en las que se efectúa una mayor rebaja. En este sentido, la norma específica que cada farmacia deberá ofrecer el mismo precio a todos sus usuarios.

Federfarma recuerda en un comunicado que ya ha enviado a todos los establecimientos asociados los carteles que

deberán ser colocados en las farmacias para informar a los ciudadanos del porcentaje de descuento que cada farmacia ha decidido aplicar.

Según la revista farmacéutica *Scrip*, el hecho de que los farmacéuticos estén ahora dispuestos a bajar los precios puede estar relacionado con la campaña que ha lanzado una de las principales cadenas de supermercados de Italia, Coop, solicitando a las autoridades que cambien la legislación de medicamentos EFP para que la venta de éstos no se limite a las farmacias. Actualmente, en Italia las farmacias son los únicos establecimientos autorizados para dispensar fármacos.

En cualquier caso, el máximo responsable sanitario garantizó a Federfarma, en el curso de la reunión en la que se abordaron los descuentos, que las farmacias seguirán siendo el canal exclusivo de dispensación, manteniéndose de esta manera la supervisión del farmacéutico.

FUNDAMED PUBLICA UN DOCUMENTO SOBRE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS

El Global (España), 13 al 19 de marzo de 2006

El papel del farmacéutico ante las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), es decir medicamentos sin recetas y en la dispensación de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) y la Ordenación Farmacéutica, son los temas que centraron la 5ª, 6ª y 7ª edición de las Aulas de Opinión Sanitaria. Ahora, un libro publicado por Fundamed recoge las opiniones y documentos de trabajo de estos foros en los que participan responsables de organizaciones colegiales, asociaciones empresariales, distribuidores y fundaciones del ámbito sanitario.

Ha pasado más de un año desde que la Fundación de Ciencias del Medicamento (Fundamed) y *El Global* aunaron esfuerzos para poner en marcha una iniciativa pionera en

España: las Aulas de Opinión Sanitaria. A día de hoy son ya diez las reuniones que se han celebrado con la asistencia de un nutrido grupo de expertos. Representantes de organizaciones colegiales, asociaciones empresariales, empresas de distribución y fundaciones del ámbito sanitario han analizado en estos foros los temas más candentes del sector.

En la 5ª edición de las Aulas dedicada al papel del farmacéutico en la dispensación de EFP, los expertos allí reunidos reclamaron a la Administración una mayor "sensibilidad ante las EFP" y manifestaron la necesidad de fomentar medidas que eviten el estancamiento de este mercado. Asimismo, pidieron la autorización de "marcas paraguas" [N.E.: aprovechar el prestigio de la marca para lanzar productos complementarios utilizando el mismo nombre] y una regulación más flexible de la publicidad de las EFP. También apostaron por las campañas de educación sanitaria a los ciudadanos y reclamaron que, desde la oficina de farmacia, se fomente el uso racional de los medicamentos y la Atención Farmacéutica en EFP.

En la sexta edición se abordaron los incentivos a la prescripción y los acuerdos sobre la sustitución de medicamentos, dos elementos esenciales de la política de genéricos. Los asistentes, tras reconocer el estancamiento del mercado de EFG en España, analizaron el papel del farmacéutico en la dispensación de genéricos, haciendo hincapié en su capacidad para sustituir estos fármacos. Así, todos recalcaron la necesidad de alcanzar acuerdos con el resto de agentes de la cadena de valor del medicamento, especialmente con el colectivo médico.

La Ordenación Farmacéutica fue el tema de la última reunión, donde los expertos coincidieron en que la mayor virtud de la ordenación farmacéutica es su capacidad para garantizar el acceso a los medicamentos de todos los ciudadanos y su mayor problema que ha provocado la "judicialización de la farmacia." Además, reclamaron que la ordenación se regule a través de normas autonómicas, aunque admitieron ser defensores del modelo actual de ordenación.

Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio

LA COALICIÓN ALTO AL CAFTA (STOP CAFTA)

Comunicado de Prensa de Stop CAFTA, 24 de febrero de 2006

El viernes, 24 de febrero varias organizaciones se unieron frente a la Casa Blanca para manifestar su oposición al Tratado de Libre Comercio entre EE.UU., Centroamérica, y la República Dominicana mientras el Presidente de El Salvador, Antonio Saca, se reunía con el Presidente George W. Bush para discutir la implementación del acuerdo pendiente para el 1 de marzo.

“Los salvadoreños estamos molestos que el Presidente Saca viene a incluir nuestro país en el CAFTA a pesar de la gran oposición al acuerdo que hay en El Salvador,” dijo Ulysses Miranda, miembro del partido FMLN y quien vive en Washington. “Nosotros consideramos el viaje de Saca una táctica del partido ultra-derechista ARENA para demostrar su cercana relación con los EE.UU. pocos días antes de las elecciones el 12 de marzo en El Salvador. Pero el ser el primer país que implementa el CAFTA no le ganará votos en El Salvador!”

Los y las manifestantes se hicieron presentes en el parque Lafayette para un mitin, y luego marcharon a la Organización de Estados Americanos, donde se entregó el decreto para la implementación del CAFTA este viernes.

La implementación del CAFTA iba a empezar el 1 de enero con cinco países centroamericanos (Guatemala, Nicaragua, Honduras, El Salvador, y Costa Rica) más la República Dominicana. Sin embargo, hay varias contradicciones en las reformas legales en cada país que atrasaron la implementación. La legislatura costarricense aun no ha votado sobre el CAFTA.

Según Burke Stansbury del Comité en Solidaridad con el Pueblo de El Salvador (CISPES), “desde el principio la administración Bush ha querido forzar a que el pueblo trague este CAFTA sin una debate real. En Costa Rica han fallado con esta estrategia, y en otros países se requirió el uso de la represión y tácticas sucias para poder ratificar el CAFTA. Pero igual como los movimientos sociales en Centroamérica que siguen resistiendo la imposición de este tratado devastadora, nosotros tampoco nos vamos a dar por vencidos.”

Además de ser el primer país en completar los requisitos para la implementación del CAFTA, El Salvador es el único país en América Latina con tropas en Irak, y también podría convertirse pronto en el anfitrión de la nueva escuela de capacitación policíaca, llamada la Academia Internacional por la Aplicación de la Ley (ILEA, por sus siglas en inglés), proyecto empujado por el gobierno de los EE.UU.

Salvadoreños del área local manifiestan que el viaje de Saca tiene como objetivo más asegurar al gobierno de los EE.UU. la posición de El Salvador como satélite de los intereses estadounidenses que el tema de inmigración. “Saca dice estar promoviendo la extensión del Estatus de Protección Temporal (TPS) pero tales beneficios para los Salvadoreños viviendo en los EE.UU. siempre los han ganados las organizaciones de base. Si Saca realmente quisiera ayudar a los y las inmigrantes salvadoreños, él sacaría El Salvador del CAFTA,” dijo Miranda.

Además de las grandes manifestaciones anti-CAFTA en El Salvador durante el último mes, hubo una gran manifestación contra la implementación del CAFTA en Guatemala viernes. “Hoy seguimos diciendo ‘No al CAFTA!’ en solidaridad con nuestros compañeros en Centroamérica,” dijo Andrew de Sousa de NISGUA (Red en Solidaridad con el Pueblo de Guatemala).

Para más información, ver: www.stopcafta.org
Contactos: Burke Stansbury (inglés): 718 832 9399; Ulysses Miranda (castellano): 301 675 4860

AMÉRICA LATINA: LABORATORIOS EN CONTRA DE LOS TLC QUE IMPULSA EE.UU.

Editado por Adriana Petinelli

Con un acuerdo para impedir tratados que afecten la independencia de las industrias farmacéuticas y el derecho a la salud, concluyó la XXVII Asamblea de ALIFAR (Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas), en la que empresarios de los laboratorios nacionales más importantes de Latinoamérica expusieron sus ideas y críticas al sistema vigente [1].

“El derecho a tener una industria farmacéutica nacional productora de medicamentos seguros, eficaces y accesibles, debe ser un objetivo de política industrial en la región y no sólo el resultado de la tenacidad de un grupo de empresarios”, reza el documento con la declaración final de la reunión [1] [N.E.: se puede acceder a la “Declaración Final de ALIFAR 2006” en:

http://www.cilfa.com/textos.asp?id_texto=886&id_seccion=3].

La Asamblea se celebró en El Calafate, Argentina, entre el 21 y el 24 de marzo. En la misma participaron entidades de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, El Salvador, Ecuador, Guatemala, México, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Simultáneamente con la Asamblea de ALIFAR, se realizó el Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica, en el que participaron especialistas en propiedad intelectual [2-4].

Durante el evento organizado por Cilfa (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), los empresarios farmacéuticos de países latinoamericanos recomendaron a los gobiernos de la región rechazar los tratados de libre comercio (TLCs), como los que propone EE.UU., y que facilitan a las multinacionales del sector monopolizar sus mercados nacionales [1-3].

“Los TLCs son otro instrumento que algunos países desarrollados impulsan para que la industria farmacéutica transnacional monopolice los mercados, condicionando el desarrollo de las industrias nacionales y reduciendo su capacidad para competir y ofrecer medicamentos a precios accesibles”, expresa la declaración final de la asamblea [1,3].

El Presidente de la ALIFAR, el dominicano Ho-chi Vega, explicó que los TLCs fueron el método que encontró EE.UU., a instancias del “lobby” de las multinacionales farmacéuticas, para imponer normas rígidas sobre patentes de medicamentos en leyes de propiedad intelectual [2,3,5,6].

“No pudieron lograrlo por las vías anteriores que lo intentaron, incluido el ALCA (Área de Libre Comercio de las Américas), entonces recurrieron a los TLCs para imponer normas que desvirtúan las flexibilidades acordadas en forma multilateral en 2001 en la Organización Mundial del Comercio (OMC)”, explicó. México es el país con el mayor mercado de la región, con 34,4% del total, seguido por Brasil (30,1%), la Argentina (9,1%), Venezuela (8,5%), Colombia (5,3%), Chile (3,2%), Ecuador (2,1%), Perú (1,6%) y República Dominicana (1,1%). Centroamérica en conjunto reúne 3,3%, mientras que Uruguay, Paraguay y Bolivia tienen menos de 1% cada uno [2,5].

Los países que ya han firmado TLCs con los EE.UU. son México, Chile, Costa Rica, Guatemala, Nicaragua, El Salvador, Honduras y la República Dominicana, mientras están próximos a hacerlo Colombia, Perú y Ecuador [2,5,6] [N.E.: ver “TLC Andino: Colombia cerró la negociación, Perú lo ha firmado y Ecuador está a un paso de hacerlo”, en la Sección de Reportes Breves, en esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

Guerra entre laboratorios nacionales y multinacionales
La guerra comercial entre los laboratorios nacionales de países latinoamericanos y las multinacionales tiene por objeto un jugoso mercado regional, que en 2005 compró por un valor de US\$25.751 millones, un 20% más que el año anterior [5].

Según ALIFAR, después de un retroceso de 11% en 2002, en gran parte explicado por la crisis en la Argentina, el mercado regional de medicinas no ha dejado de crecer. “Hemos construido muchísimo en materia farmacéutica en América Latina, para proveer a nuestros mercados y para exportar en sentido Sur-Sur”, dijo Vega [2,5].

El Presidente de Alifar vaticinó que a partir de los TLCs “habrá medicamentos a los que los ciudadanos dejarán

paulatinamente de acceder, porque costarán US\$30 ó US\$40, y los gobiernos no los van a poder cubrir” [2,5].

Opiniones sobre TLC en Latinoamérica

El experto Bernard Remiche, Profesor de la Universidad de Lovaina, Bélgica, sostuvo que la sucesión de TLCs (que ahora se negocian con los países andinos) busca encerrar a la Argentina y Brasil, poseedores de las industrias farmacéuticas más desarrolladas de la región, cuyos gobiernos rechazan la norma de propiedad intelectual de los EE.UU. [6,7].

Remiche describió el caso de Japón que durante décadas, después de la Segunda Guerra Mundial, tenía un régimen de copia legal, hasta que en los “80 comenzó a generar sus propias innovaciones y, a medida que se desarrolló, fue modificando su legislación para aproximarse a la de los otros países industrializados.

Por su lado, Frederick Abbot, Profesor de Derecho de la Universidad Estatal de Florida, dijo que en los TLCs se verifica la paradoja de la capitulación, porque países de menor desarrollo relativo aceptan las normas sobre patentes a cambio de lo que pueden ganar con mejor acceso al mercado estadounidense para sus productos agrícolas, textiles o de otros rubros.

El especialista advirtió que, además de ese problema, la industria farmacéutica latinoamericana debe afrontar las amenazas de nuevos competidores como la India, China, Bangladesh, Israel, Singapur, Sudáfrica, Rusia y Ucrania [7].

Referencias:

1. Lucas Lentini, Laboratorios: No al libre mercado, *Ámbito Financiero* (Argentina), 27 de marzo de 2006.
2. Guerra comercial entre las farmacéuticas, *El Tribuno* (Argentina), 27 de marzo de 2006.
3. Laboratorios latinoamericanos en contra de tratados de libre comercio, *Puntal* (Argentina), 25 de marzo de 2006.
4. Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica, *Programa Infosalud* (Argentina), 23 de marzo de 2006.
5. Laboratorios nacionales y multinacionales disputan el mercado regional de las medicinas, *La Capital de Rosario* (Argentina), 26 de marzo de 2006.
6. Laboratorios regionales resisten presiones del Norte, *El Ciudadano* (Argentina), 23 de marzo de 2006.
7. La industria farmacéutica resiste a las presiones de EE.UU., *La Opinión Austral* (Argentina), 23 de marzo de 2006

[N.E.: ver “EE.UU. Siempre al volante de los tratados de libre comercio”, donde se da a conocer la opinión del embajador de Argentina en Tailandia sobre los riesgos y desventajas de las discusiones mano a mano con EE.UU. en los acuerdos bilaterales, traducida y publicada en la Sección de Acuerdos de Libre Comercio y Patentes, en esta edición del *Boletín FÁRMACOS*. Para información sobre la reunión anterior de ALIFAR ver la nota “Críticas al TLC en la reunión anual de ALIFAR” en la Sección Noticias Sobre

Acuerdos Comerciales del *Boletín FÁRMACOS* junio 2005;8(3)].

TLC ANDINO: COLOMBIA CERRÓ LA NEGOCIACIÓN, PERÚ LO HA FIRMADO Y ECUADOR ESTÁ A UN PASO DE HACERLO

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

COLOMBIA: CONSTANCIA. A PROPÓSITO DEL CIERRE DE LA MESA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TLC

Washington, 17 de febrero de 2006

Germán Holguín Zamorano (Director Fundación Misión Salud y Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

CHILE / EE.UU.: PhRMA SOLICITÓ BAJAR CALIFICACIÓN DE CHILE EN PROPIEDAD INDUSTRIAL

Editado de: Chile / EE.UU.: Enfrentan conflicto por patentes industriales, *Prensa Latina* (Cuba), 6 de marzo de 2006; Laboratorios cuestionan informe americano, *La Tercera* (Chile), 27 de marzo de 2006

A los laboratorios chilenos les preocupa la arremetida pública de la industria farmacéutica americana y los representantes diplomáticos de EE.UU. en Chile. La alerta cundió cuando la Asociación Americana de Productores e Investigadores de Medicamentos (PhRMA por sus siglas en inglés) que incluye a las empresas más importantes del mundo, solicitó a Washington bajar la calificación de Chile en materia de propiedad industrial.

Las relaciones políticas y comerciales entre Chile y EE.UU. se han visto ensombrecidas en los últimos meses por disputas en torno la propiedad intelectual. Las farmacéuticas norteamericanas dicen sufrir enormes daños económicos por el tratamiento chileno en la materia y acusan al país de incumplir con las normas del Tratado de Libre Comercio firmado desde 2004, mientras autoridades locales rechazan los cargos.

En un informe de PhRMA remitido al gobierno de EE.UU. reporta que las pérdidas ascienden a US\$155 millones.

Ese valor suma la presunta infracción de patentes (perjuicio por 120 millones) y la supuesta poca protección de datos confidenciales de entidades como el Instituto de Salud Pública (ISP), daño que valoran por otros 35 millones.

PhRMA solicitó a la Representación de Comercio de EE.UU. (USTR) que endurezca su control sobre Chile en propiedad intelectual. Todos los años la USTR presenta el Informe Especial 301, en el que clasifica a los países según el respeto que demuestren en esa materia.

Chile siempre ha estado en la Lista de Observancia a nivel de “zona amarilla” en la que están la mayoría de las naciones examinadas, pero PhRMA exigió ahora por primera vez que se rebaje aún más la clasificación del país sudamericano. “Pedimos que la USTR sitúe a Chile en la Lista Prioritaria de Observancia”, señala el informe, con lo que pasaría a “zona roja”.

El documento aborda la situación de sus asociados en todo el mundo y en el capítulo sobre Chile plantea que este mercado incumple disposiciones sobre propiedad intelectual del TLC y del acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre propiedad intelectual.

El informe ataca con dureza la acción del ISP, que supuestamente da por divulgada información que debería ser confidencial y emite autorizaciones sanitarias de medicamentos que serían copias indebidas. También critica que no se efectúe la vinculación entre el ISP y el Departamento de Propiedad Industrial (DPI) del Ministerio de Economía, de manera de dar autorizaciones sanitarias sólo si la patente está en orden.

Mientras tanto, la Gerente General de la Asociación de Industriales Farmacéuticos (Asilfa) chilenos, María Angélica Sánchez, rechazó los términos del informe de PhRMA. “En Chile se respeta la propiedad industrial en cada uno de los artículos de nuestra legislación y no hay ningún juicio donde una compañía nacional haya sido sancionada por vulnerarla”, apuntó.

Ello incluye al tema específico de la información no divulgada, pues existe total cumplimiento de respeto a los datos por cinco años, correspondiente a medicamentos con nueva entidad química, tal como lo señala la ley, según explicó la funcionaria.

En relación a las coordinaciones entre el ISP y el DPI, señala que el TLC no lo aborda y recuerda que la discusión en torno a este tema llegó a tal nivel en su momento que el Presidente Ricardo Lagos envió entonces una carta a Washington con el rechazo a la tesis del linkage (vinculación). “Las farmacéuticas norteamericanas promueven el linkage, pues implica un retraso en el ingreso de genéricos y similares en el mercado chileno”, afirma Sánchez.

La ejecutiva niega que los laboratorios nacionales vulneren la propiedad industrial y exige a PhRMA que diga sobre la base de qué casos concretos calcula las supuestas pérdidas. “No es que la cifra sea exagerada, sino simplemente no es real”, opina.

[N.E.: para más información referida a los conflictos sobre propiedad intelectual entre Chile y EE.UU. ver “Chile: El

gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* enero 2006;9(1); y “Chile: EE.UU. y Suiza lo acusan de vulnerar respeto a patentes incluido en los Tratados de Libre Comercio” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* noviembre 2005;8(5)]

ECUADOR: EL TLC Y LA SALUD. CARTA ABIERTA AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 23 de marzo de 2006
Red Latinoamericana de Salud

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ECUADOR: TLC y DDHH. CARTA ABIERTA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Quito (Ecuador), 14 de marzo de 2006
Organizaciones de DDHH

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ESPAÑA: PROCESO DE REFORMA EN LA LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL. PREOCUPACIÓN POR ENMIENDA DEL CIU, CON APOYO DE FARMAINDUSTRIA

Editado por Jimena Orchueta

El Gobierno español está llevando a cabo una reforma en la legislación de la Propiedad Intelectual e Industrial. Actualmente se encuentran en fase parlamentaria dos Proyectos de Ley, dictados para incorporar a los ordenamientos jurídicos españoles diversas Directivas Comunitarias. Uno de ellos, es el Proyecto de Ley 121/000057 – también conocida como “contra la piratería”-, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios. Se pretende aproximar las legislaciones a lo establecido en la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004 [1].

El partido catalán *Convergència i Unió* (CiU) presentó una enmienda al Proyecto de Ley que, de haber prosperado, hubiese provocado un cambio importante en el panorama de las patentes de medicamentos en España [2]. Finalmente, en febrero de 2006 el CiU decidió retirar la enmienda alegando que no tiene respaldo político para aprobarse [3].

A través de esta enmienda, que en concreto es la nº 6 presentada por CiU y publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales el pasado 16 de diciembre (disponible en:

http://www.congreso.es/public_oficiales/L8/CONG/BOCG/A/A_057-06.PDF), se les permitía a las compañías titulares de patentes de medicamentos originales crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuando las firmas interesadas en comercializar versiones genéricas del producto original demanden información del producto a la compañía propietaria del producto original [2].

Asimismo, la enmienda daba un plazo de tres meses para que las compañías propietarias del medicamento original incluyan reivindicaciones de producto a las patentes concedidas como patente de procedimiento o uso, con independencia de la fecha en que éstas han sido solicitadas [2].

Repercusiones

Presentada la enmienda, las reacciones no se hicieron esperar. Según advertía el Director General de la patronal de medicamentos genéricos (Aeseg), Miguel Barbero “se trata de una cuestión muy urgente y de extrema gravedad”, ya que comportaría dejar sin efecto automáticamente la Disposición Transitoria Primera de la Ley de Patentes y la reserva hecha por España al Convenio de la Patente Europea [2].

En otras palabras, “no podrían ponerse en el mercado medicamentos fabricados con procesos alternativos si el titular de la patente obtiene una protección sobre el producto, lo que en la legislación española estuvo prohibido hasta el 7 de octubre de 1992”, subraya Barbero [2].

Según explica Barbero, “en el supuesto de que prospere esta propuesta las consecuencias pueden ser muy graves”, pues muchos de los medicamentos hoy en el mercado pasarían a ser “infractores”, con lo cual, “muchas de las empresas fabricantes españolas deberían dejar de fabricar sus productos, a pesar de haber desarrollado procedimientos alternativos; muchos de los proyectos actualmente en proceso de maduración deberán ser aparcados. Y muchas de las empresas de investigación de nuevos procesos quedarán sin posibles clientes en el mercado español”, denunciaba [2].

En aquel contexto, el Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (Asedef), Mariano Avilés, apuntaba que si esta enmienda seguía adelante, se iba “a abrir una vía de judicialización” con numerosos litigios legales, ya que la falta de claridad dejaría espacio para la confrontación entre empresas farmacéuticas.

Por su parte, el Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, señaló que con esta enmienda se respondía a “una petición de la industria farmacéutica de transponer un acuerdo internacional en materia de propiedad industrial y armonizar de facto en el periodo de 2006 a 2012 la legislación española en esta materia con la que existe en los países europeos”. De esta manera, apuntaba que “cuando expire la patente de un medicamento en España sea al mismo tiempo que en Europa y no antes, como ocurriría si no se transpone ese acuerdo” [4].

Arnés considera que en España “no existe una armonización” en materia de propiedad industrial respecto a

la UE. Según afirmó “esta situación es consecuencia del momento en el que España se adhirió a la UE en 1986” [4]. Y explica lo sucedido: “En 1986 España tenía una protección industrial únicamente de procedimiento no de producto, es decir, que un mismo producto podía ser comercializado por dos compañías si era producido con procedimientos distintos. Por este motivo, la investigación de la industria farmacéutica nacional se basaba especialmente en las denominadas 'copias' de medicamentos. Cuando en 1986 España firmó el Tratado de Adhesión a la Comunidad Europea, se acordó un periodo transitorio hasta 1992 con el fin de que las empresas farmacéuticas locales que tenían una investigación basada en mejora de procedimientos respecto a los ya existentes pudieran hacer ese tránsito de manera no traumática” [5].

Según comenta Arnés “Veinte años más tarde, esas mismas empresas nacionales que solicitaban ese periodo transitorio piden ya que se lleve a cabo el cambio, de forma que estas empresas gocen del mismo nivel de protección de sus innovaciones que las que tienen sus colegas en el ámbito internacional” [5].

Sostiene Arnés que esta falta de armonización “incide negativamente” en las decisiones de inversión de investigación de la industria innovadora, ya que “estas inversiones se canalizan en lugares con sistemas de protección fuertes y en España no es así” [4].

Sin embargo, afirma que “esto tiene solución jurídica”, ya que en 1995 España suscribió un acuerdo de protección industrial (Adpic) que obliga a los países firmantes a extender los derechos de patente de producto a los fármacos aprobados antes de esa fecha. Así, si se aprobaba esta enmienda, todas las patentes de procedimiento dadas entre 1986 y 1992 que en Europa tuvieran patente de producto, podrían extender sus derechos “y así quedarían protegidas con una patente de procedimiento” [4].

Finalmente retiraron la enmienda y quedan pendientes las “cuestiones de fondo”

Según declara Jordi Xuclá, portavoz del CiU en la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados, la causa de este cambio de postura no radica en el fondo de la iniciativa, ya que cree necesario la armonización de la legislación sobre patentes en la UE -especialmente para atraer la inversión de multinacionales farmacéuticas en España-, sino en el hecho de que no tenía posibilidades prácticas de ser aprobada. “Nosotros tenemos diez diputados en el Congreso y esta enmienda requiere del concurso indispensable del PSOE”, apunta [3].

El trasfondo de la situación, de acuerdo con Xuclá, radica en la falta de elementos que atraigan las inversiones en I+D a España y, en concreto, destaca el hecho de que existan patentes de procedimiento para los medicamentos y no sólo de producto -al contrario de lo que sucede en la mayoría de países del entorno comunitario- lo que supone que en España se comercialicen genéricos que no se han podido lanzar en la mayoría de países del entorno europeo [3].

Según sostiene Xuclá, el efecto que tiene esta situación es que las empresas pueden acabar trasladándose a otros países donde hay una mayor protección de patentes, por lo que habla de “desorientación y falta de brújula en el Ministerio de Industria en su política de I+D+i” [3].

La postura de la patronal española de genéricos (Aeseg) es muy diferente. Según declara Miguel Barbero, “la existencia o no de patentes de producto no es óbice para que un país sea más o menos puntero en innovación” y como muestra de ello expone que en el ranking de países líderes en innovación elaborado por la Comisión Europea se incluye en segundo lugar a Finlandia, que no adoptó la patente de producto hasta tres años después que España, “sin que ello haya sido inconveniente para despuntar como líder en innovación”, matiza [3].

A esta situación se añade el hecho -apunta- de que “el sistema actualmente vigente ha permitido que muchas empresas españolas hayan desarrollado procesos alternativos de obtención de productos químicos o farmacéuticos que han sido objeto de patente” [3].

También destaca Barbero el impacto económico de un cambio en la actual legislación sobre patentes equivalente a la pérdida de una oportunidad de ahorro que cifra en 3.991 millones de euros para el Sistema Nacional de Salud como consecuencia del “retraso” de los nuevos lanzamientos en España y de la retirada del mercado de los ya existentes. No obstante, asegura que el verdadero impacto se dará en los próximos años con la próxima oleada de caducidad de las patentes de productos innovadores de fuertes ventas [3].

La retirada de la enmienda, según afirmó Humberto Arnés, de Farmaindustria, no va a impedir que la patronal ceje en su “intento de introducir alguna enmienda en la 'ley antipiratería' en el Senado y a través de la Ley del Medicamento”. “En el caso de que estas vías tampoco prosperen, trataríamos de actuar en una ley específica que modifique la de patentes”, puntualizó [5].

La EGA habla de presión normativa contra los genéricos
El Director General de la patronal europea de medicamentos genéricos (EGA), Greg Perry, ha denunciado la creciente presión por parte de las autoridades sanitarias de los países de la UE en lo que denomina “conexión de patentes”, es decir, el hecho de unir la aprobación en el mercado de un medicamento -o su condición de precio y reembolso- al estatus de la patente del medicamento original de referencia. En el marco de la Quinta Conferencia Anual de Asuntos Regulatorios de la EGA, Perry aseguró que este hecho supone “una de las mayores amenazas de la industria de genéricos y remarca que es un elemento contrario al libre acceso a los medicamentos genéricos [3].

De acuerdo con Perry, las autoridades están recibiendo presiones para que rechacen la aprobación o el reembolso durante el periodo que dura la patente del producto original, independientemente de que se trate de una patente de producto o de procedimiento, y que en consecuencia se retrase su comercialización “o incluso se acabe reduciendo

su precio”. Según la tesis de Perry, “la conexión de patente es contraria a la normativa comunitaria y deja sin efecto la provisión bolar introducida recientemente”, la cual permite iniciar los ensayos de las versiones genéricas y los procesos de aprobación al octavo año de la patente del medicamento original, si bien no se puede comercializar hasta haber cumplido diez años de la protección de propiedad industrial [3].

Este movimiento no está acorde -según el Director General de la EGA- con el compromiso específico de la UE de crear un mercado competitivo para los medicamentos genéricos. “Así como las oficinas de patentes no tienen los conocimientos necesarios para analizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, las autoridades nacionales del medicamento, las autoridades sanitarias tampoco lo tienen para confirmar la validez de una patente o decidir su estatus”, concluyó Suzette Kox, Directora Senior de la EGA [3].

Referencias:

1. María Encarnación Mayán Santos, Cambios en la Propiedad Intelectual e Industrial. *Noticias Jurídicas.com*, diciembre 2005.
2. Jorge Álvarez, Aeseg alerta de efectos negativos si la propuesta prospera, *Portal Farma.com* (España), 12 de enero de 2006.
3. Jorge Álvarez, CiU retira su enmienda en la “ley antipiratería”, *El Global* (España), febrero de 2006.
4. Clara Castaño, Farmaindustria solicita que se armonice el sistema de patentes, *Portal Farma.com* (España), 16 de enero de 2006.
5. Jorge Álvarez, “No descartamos apoyar una ley específica para cambiar la situación de las patentes”, *El Global* (España), febrero de 2006.

INDIA: POR PRIMERA VEZ SE IMPUGNA LA SOLICITUD DE PATENTE DE UN MEDICAMENTO DE SIDA

MSF España, 30 de marzo de 2006

La Red India de Personas con VIH/sida (INP+), la Red de Personas Seropositivas de Manipur (MNP+), y la Unidad de Lucha contra el VIH/sida del Colegio de Abogados han impugnado formalmente una patente solicitada por Glaxo Group Limited en la oficina de patentes de Calcuta para convivir, una dosis fija combinada de dos medicamentos para tratar el sida (zidovudina/lamivudina, o AZT/3TC). Esta impugnación se basa en motivos de salud y técnicos. Si India concede una patente sobre este medicamento para tratar el sida, estará sentando un precedente que obstaculizará el acceso mundial a medicamentos asequibles para tratar el sida.

“Los medicamentos genéricos asequibles para tratar el sida han sido una de las piedras angulares de nuestra capacidad para mantener con vida a más personas, incluyendo a las personas afectadas en India donde hemos empezado a tratar a personas seropositivas este año”, explica el Dr. Pehrolov

Pehrson, del proyecto de MSF en Manipur, donde todos los pacientes en tratamiento antirretroviral (ARV) reciben productos genéricos indios. “Sin un suministro fiable de medicamentos para tratar el sida de bajo coste –algo que era posible en India porque durante muchos años en este país no existieron las patentes farmacéuticas– tanto los gobiernos nacionales como los profesionales de la salud que proporcionan la medicación estarán librando una batalla cuesta arriba, y los pacientes corren el peligro de ver interrumpido su tratamiento vital o de no poder comprarlo debido a su prohibitivo precio”.

De los 60.000 pacientes en casi 30 países en los proyectos de MSF, el 84% reciben medicamentos genéricos para tratar el sida fabricados en India. Más del 90% de todos los pacientes que utilizan AZT/3TC en los proyectos de MSF reciben versiones genéricas del medicamento. Los programas de tratamiento nacionales en India, Burkina Faso, Mongolia, República Centroafricana, Malawi, Perú, República de Kirguistán, Camboya, Ucrania y Suazilandia dependen casi exclusivamente de AZT/3TC genérico. La disponibilidad de versiones genéricas de calidad asequibles de Combivir (AZT/3TC) y otros medicamentos ha permitido a los países en desarrollo tratar a más personas y de esta forma prolongar sus vidas.

Los grupos en India que impugnan la patente aducen que Combivir de Glaxo no es una innovación sino simplemente la combinación de dos fármacos ya existentes. Dicen que si se concede esta patente, se correrá el riesgo de que el coste del tratamiento ARV del que dependen muchas personas con VIH/sida se incremente, aumentando así la carga en los países en desarrollo que ya a duras penas luchan para poder tratar a los pacientes.

“El acceso universal a los medicamentos para tratar el sida continuará siendo una meta inalcanzable sin un suministro regular de medicamentos asequibles. Las decisiones tomadas por las oficinas de patentes indias son cuestión de vida o muerte para las personas que en todo el mundo viven con el VIH/sida y que dependen de la disponibilidad de estos fármacos fabricados en India”, afirma Ellen ‘t Hoen, Directora de política y testimonio de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF.

El año pasado, India cambió su ley de patentes para cumplir con lo estipulado por la normativa sobre patentes de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Hace tres semanas, India concedió la primera patente de su historia a Roche para un tratamiento para la hepatitis C.

Sin embargo, la ley de patentes india permite impugnar una solicitud de patente antes de que ésta sea concedida y emitida. En India los pacientes con cáncer y los fabricantes de genéricos recientemente impugnaron una solicitud de patente de Novartis para Gleevec (imatinib mesilato), un medicamento anticancerígeno, aduciendo que se estaba solicitando una nueva forma de un medicamento ya antiguo. La oficina de patentes como consecuencia denegó la patente.

Los demandantes ahora piden que la solicitud de patente para Combivir sea denegada por motivos perecidos.

[N.E.: ver “India: Aprueba la modificación de la ley de patentes sobre medicamentos. Primeras repercusiones” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(3)]

INDIA, BRASIL Y PERÚ QUIEREN QUE SE INICIEN NEGOCIACIONES SOBRE EL TEXTO DE LA FORMA DE DAR A CONOCER DETALLES DE UNA PATENTE (*India, Brazil, Peru push for text-based talks on patent disclosure*)

Inside US Trade, 17 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

En vista de la oposición de EE.UU. y de la Unión Europea, India, Brasil y Perú solicitaron que a finales de abril se inicien negociaciones sobre el texto de una enmienda a las regulaciones de la OMC sobre los derechos de propiedad intelectual que exigiría que en las solicitudes de patente se incluya el origen del material genético, por ejemplo de plantas y conocimientos tradicionales, que se vaya a patentar antes de que se otorgue la patente.

Este esfuerzo concertado de un grupo de miembros de la OMC, que incluye a Noruega, surge en un momento en que se especula que India sólo firmaría los acuerdos de Doha si se realiza una enmienda a las normas sobre la divulgación de los detalles de una patente. Según informes que nos llegan desde Ginebra, India ha recordado en repetidas ocasiones a otros miembros de la OMC la importancia de este tema, habiéndolo señalado como uno de los pocos temas de las negociaciones de Doha en los que India podría tomar la ofensiva y beneficiarse.

Esto ha inquietado a grupos que representan a compañías de biotecnología de EE.UU., incluso a productores farmacéuticos, quienes han instado al gobierno de EE.UU. a que se oponga a la referida enmienda. Además, estos grupos han tratado de convencer a la India y a otros países en desarrollo de que retiren sus exigencias para que se incluyan los detalles de la patente.

Por ejemplo, esta semana la Organización de la Industria de Biotecnología (Biotechnology Industry Organization) y la Alianza Americana de Bio-industria (American BioIndustry Alliance) patrocinaron un programa en Ginebra que estaba diseñado para sustentar su argumento de que obligar a que se revelen los detalles de la patente para promover que se compartan los beneficios de las patentes basadas en los conocimientos tradicionales y de material genético no ayudaría a los países en desarrollo.

India, Brasil y Perú dijeron que su solicitud de negociar el texto se debe a que la Declaración Ministerial de Hong Kong dice que el Consejo General “deberá analizar el progreso y tomar una decisión adecuada antes del 31 de julio de 2006”. Después de años de trabajo en el Consejo ADPIC y de

conversaciones informales con el Director General de la OMC, India dijo que era inconcebible que no se tomaran medidas apropiadas en los próximos meses.

Estos países además se quejaron de grandes pérdidas económicas debidas a lo que ellos denominaron biopiratería, según fuentes de Ginebra. Pero al mismo tiempo reconocieron que en sus países algunas patentes de material genético y conocimientos tradicionales eran legítimas.

Sin embargo, EE.UU., con el respaldo de Australia, dijo que trabajar sobre un texto en abril sería prematuro debido a las grandes diferencias de opinión entre los miembros.

Específicamente, EE.UU. sostuvo que no se debería exigir la divulgación de los detalles de una patente. En cambio, dijo que los miembros deberían estar de acuerdo en usar un sistema de firma de contratos a través de los cuales se autorizase a las compañías a investigar materiales genéticos y se las comprometiera a compartir los beneficios de las patentes desarrolladas a partir de esos materiales.

Según fuentes de Ginebra, en las consultas del 15 de marzo encabezadas por Rufus Yerxa, Vicedirector General de la OMC, EE.UU. recibió el apoyo inesperado de la Argentina. Esta es la primera vez que Argentina se pone del lado de EE.UU. en este asunto, aunque no se sabe por qué adoptó esa posición.

Japón también apoya la propuesta de EE.UU. de que no se usen los contratos para que se compartan los beneficios de las patentes relativas a materiales genéticos y conocimientos tradicionales.

India alega que este sistema es insuficiente y, en la reunión del Consejo ADPIC del 15 de marzo, dijo que un requisito de divulgación obligatoria disminuiría las posibilidades de que se concediera a alguien una patente “mala”, es decir que no esté realmente basada en un invento nuevo. India presenta el ejemplo de una patente otorgada en EE.UU. sobre la especie cúrcuma (*turmeric*), de la que se decía que curaba dolencias estomacales. La patente fue concedida a un grupo de indios que viven en el extranjero, pero fue revocada cuando el gobierno de la India la cuestionó argumentando que dicha patente se basaba en conocimientos antiguos que no debían haberse patentado.

EE.UU. afirmó que en el caso de la cúrcuma se les había exigido a los solicitantes que diesen a conocer lo que se sabía sobre el producto antes de que se hiciera la solicitud de patente, y a pesar de eso se concedió la patente. Como resultado, EE.UU. sostuvo que el requisito obligatorio de revelar detalles no aseguraría que no se otorgasen patentes malas, y además señaló que en este caso la patente fue revocada tras un proceso, según EE.UU. rápido y poco costoso.

Sin embargo, India dijo que estos procesos no son baratos para los países en desarrollo, y resaltó que la exigencia de dar a conocer los detalles disminuiría la posibilidad de otorgar patentes malas.

La Unión Europea (UE) se unió a EE.UU. en su posición en contra de una enmienda al ADPIC sobre la divulgación de los pormenores de una patente, pero aclaró que estaría a favor de un procedimiento que no hiciese peligrar el otorgamiento de patentes.

A algunos grupos de EE.UU. les preocupa que la UE finalmente decida apoyar una enmienda al ADPIC para así conseguir la protección de los vinos y licores que tienen indicaciones o nombres geográficos (GIs).

En una carta a Alan Oxley, Presidente del Centro Australiano de Estudios sobre la Cooperación Económica Asia-Pacífico, APEC (Australian APEC Study Centre), con fecha de 7 de febrero el comisionado de comercio de la UE, Peter Mandelson, no descartó el apoyo de la UE a la enmienda sobre divulgación de los detalles de la patente, pero de momento no ha ofrecido su apoyo.

Mandelson escribió: "Hace ya algún tiempo que los países en vías de desarrollo plantean una preocupación legítima sobre la apropiación incorrecta de sus recursos genéticos". El comisionado dijo que en 2002 la UE aceptó discutir la posible introducción del requisito de revelar los detalles de la patente en el sistema de patentes para poder rastrear, a nivel mundial, todas las solicitudes de patentes a las que los países tienen permiso para acceder y que están relacionadas con materiales genéticos.

Una fuente del sector privado dijo que en la UE los que están involucrados en biotecnológica se oponen a que se revelen los datos de patente, pero dijo que es más importante para la UE obtener protecciones más fuertes para GIs que protegerse de normas sobre revelación del contenido de las patentes.

Además, la UE solicitó que en la próxima reunión de junio del Consejo ADPIC se evaluaran medidas para observar con mayor celo el movimiento en las fronteras a fin de poner freno a la piratería.

La UE sostuvo que éste sería el primer paso de un proceso en el cual el Consejo debería evaluar cómo los miembros de la OMC están implementando normas multilaterales para combatir la falsificación y la piratería, y que el Consejo debería iniciar conversaciones para encontrar soluciones a las dificultades de implementación que se han identificado.

Sin embargo, la UE se encontró con la reacción inmediata de China, India y otros países en desarrollo, quienes alegaron que la UE debería solicitar por escrito la inclusión de estos temas antes de cada reunión del Consejo ADPIC. Según revelaron fuentes de Ginebra estos países dicen que el Consejo no es el foro adecuado para discutir estos temas, y que la verificación del cumplimiento y el desarrollo de códigos de buenas prácticas excederían el mandato del Consejo.

EE.UU. / INDIA: BOB PORTMAN, DIRECTOR DE USTR DEL GOBIERNO DE BUSH, VIOLA EL DECRETO EJECUTIVO QUE PROTEGE A ÁFRICA DE LAS PRESIONES COMERCIALES SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS

(Bush USTR head Bob Portman violates executive order that protects Africa from trade pressures on medicine patents)

James Love, *The Huffington Post*, 1 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano

Ayer estuve hablando con funcionarios comerciales y organizaciones de salud pública de países subsaharianos durante la última ronda de negociaciones en la que ha participado la Oficina de Comercio de EE.UU. (USTR).

Entre los numerosos asuntos inquietantes que se podrían revelar, se destaca uno muy importante: Rob Portman, Director de la USTR, está violando un decreto ejecutivo presidencial del 10 de mayo de 2000 que prohíbe a la USTR presionar a países del África subsahariana a emitir normas de protección de derechos de la propiedad intelectual que excedan las normas establecidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En otras palabras, EE.UU. está pidiendo a los países subsaharianos que padecen una pandemia de VIH/sida de proporciones bíblicas, que vayan más allá de las normas de la OMC para que Pfizer, Merck, GSK y otras compañías farmacéuticas multinacionales puedan cobrar precios elevados por sus productos. Esto es moralmente repugnante y es además ilegal.

Información básica

El 10 de mayo de 2000, el entonces Presidente Bill Clinton firmó el decreto ejecutivo 13155, cuyos parágrafos más importantes dicen lo siguiente:

Sección 1. Política. (a) Al implementar las secciones 301-310 de la Ley de Comercio de 1974, el gobierno de los EE.UU. no debe pretender, ni a través de negociación ni de ninguna otra forma, la revocación o revisión de ninguna ley o política de protección de la propiedad intelectual de ningún país subsahariano, como lo determinó el Presidente, que regule el acceso a medicamentos y tecnologías médicas contra el VIH/sida si la ley o política del país beneficiario: (1) promueve el acceso de los afectados de VIH/sida a medicamentos o tecnologías contra esa enfermedad; y (2) provee protección adecuada y segura de la propiedad intelectual consistente con los acuerdos ADPIC incluidos en la sección 101 (d) (15) de la Ley de los Acuerdos de la Ronda Uruguay (Uruguay Round Agreements Act) [19. U.S.C. 5311 (d) (15)].

La promulgación del decreto ejecutivo no fue un accidente. Fue el resultado de una campaña larga y decidida de activistas de la salud pública de EE.UU. y de la comunidad de enfermos de sida que lucharon por revertir los agresivos intentos que durante años habían estado haciendo los funcionarios de la Oficina de Comercio de EE.UU. para elevar las normas de protección de la propiedad intelectual (IP) de los medicamentos en África y en otros lugares, como

por ejemplo los seis años de campaña contra el nuevo gobierno democrático de Sudáfrica (<http://www.cptech.org/ip/health/sa/sa-timeline.txt>).

Cuando Bush fue elegido Presidente, Joe Papovich, entonces Director de Política de Propiedad Intelectual de USTR, y su jefe Bob Zoellick, en la época Director de USTR, convencieron a la Casa Blanca para que mantuviera el decreto ejecutivo de Clinton, para gran sorpresa y disgusto de los ejecutivos de las grandes compañías farmacéuticas, como por ejemplo Hank McKinnell, Director Ejecutivo de Pfizer. Posteriormente, McKinnell y otros ejecutivos de las grandes compañías farmacéuticas comenzaron a reunirse con Karl Rove para tratar de anular lo establecido por Zoellick en relación a comercio y medicamentos. En 2002, Zoellick fue arrinconado en la toma de decisiones relacionadas con fármacos y comercio, pero no obstante África siguió beneficiándose del decreto ejecutivo del año 2000. Pero ahora parece que Portman está abiertamente ignorando ese decreto, diciendo a los funcionarios comerciales africanos que no pueden establecer un nuevo convenio comercial con EE.UU. a menos que acepten los términos más duros de protección de la propiedad intelectual que se han incluido en los acuerdos bilaterales entre EE.UU. y otros países no africanos.

Yo consulté a la USTR sobre este asunto. La USTR está de acuerdo en que el decreto ejecutivo del año 2000 está aún vigente y no pueden explicar cómo la USTR puede cumplir con el decreto y a la vez exigir a los países africanos que establezcan normas de IP más duras que las establecidas por los acuerdos ADPIC de la OMC en África. (http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3289)

Este es un aspecto importante. No veo que haya consistencia entre la lucha por mantener precios elevados para los medicamentos patentados en África y los valores de EE.UU., y tampoco veo como esta actitud puede mejorar nuestro prestigio en la comunidad mundial. Esto también causará muertes y sufrimientos innecesarios en una región que ya sufre enormemente.

[N.E.: ver "Con cinismo y falta de ética el gobierno de Bush intenta debilitar los acuerdos de Doha", en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2003;6(1)]

EE.UU. / COREA: ACUERDOS PREVIOS DEL USTR SOBRE LOS PRECIOS DE LOS FÁRMACOS EN COREA (*Earlier USTR agreements on Korean drug pricing*)

James Love, *Ip-health*, 14 de marzo de 2006
Traducido por Enrique Muñoz

Farmacéuticas

Corea intenta reducir los costes sanitarios y contempla una variedad de propuestas, muchas de las cuales afectarían negativamente a los pacientes coreanos y a las compañías farmacéuticas estadounidenses y extranjeras. A menudo el gobierno coreano ha elaborado las propuestas de una manera

aparentemente fragmentada y poco sistemática, sin incluir a los grupos de presión domésticos o extranjeros. Además, a pesar del acuerdo EE.UU.-Corea de 1999 sobre asuntos relacionados con el precio de los medicamentos, frecuentemente el gobierno coreano no le ha comunicado al gobierno estadounidense estas propuestas con antelación.

Para resolver la preocupación de EE.UU. sobre la transparencia y la prenotificación, en enero de 2002 el gobierno coreano acordó establecer un grupo de trabajo bilateral para las reformas sanitarias. El grupo pretende ser un foro que permitiría al gobierno estadounidense y las compañías farmacéuticas extranjeras discutir los cambios propuestos por el gobierno coreano, así como establecer un diálogo entorno a las reformas sanitarias. EE.UU. acogió con agrado este avance, que esperaban que diera respuesta a los problemas de transparencia y que sirviera para mejorar los planes coreanos para el desarrollo de reformas sanitarias comprensivas.

EE.UU. y Corea habían hecho algunos progresos durante los últimos años en relación a cuestiones relativas al sector farmacéutico que preocupaban a los estadounidenses, pero muchas de estas cuestiones han vuelto a resurgir recientemente con las nuevas propuestas. De hecho, en enero de 2002 el gobierno coreano hizo públicas nuevas medidas para lograr la estabilización financiera del seguro nacional de salud, algunas de las cuales tendrían un impacto significativo en el reembolso de los fármacos innovadores (bajo patente). Entre las propuestas se encontraban nuevas medidas de contención del coste y se retomaban propuestas antiguas, así como calendarios para la implementación de estas propuestas. El gobierno coreano no consultó con EE.UU. estas medidas antes de que se hicieran públicas y el gobierno estadounidense estaba preocupado porque el gobierno coreano no le había dado el tiempo suficiente a EE.UU. a pronunciarse antes de que se finalizaran estas propuestas y se cumplieran los plazos. El gobierno estadounidense planeaba discutir estos asuntos y las medidas propuestas en el grupo de trabajo de reciente creación.

El gobierno coreano alcanzó un acuerdo con EE.UU. en 1999 para determinar el precio de fármacos nuevos e innovadores, según el acuerdo Corea pagaría la media de los precios de fábrica de los países del A7 (EE.UU., Reino Unido, Alemania, Francia, Italia, Suiza y Japón). Además, en 1999 ambos países acordaron un sistema de precios de transacción real (ATP), que pretendía abolir la práctica habitual de los hospitales de solicitar un descuento en la compra de fármacos a los fabricantes de medicamentos y a la vez recibir el reembolso completo por parte del sistema nacional de salud gestionado por el gobierno. El gobierno coreano estaba considerando cambios al sistema de precios del A7 y el sistema ATP, y el gobierno de EE.UU. informó a Corea que cualquier cambio que pudiese afectar a los acuerdos bilaterales requeriría del acuerdo con EE.UU.

El gobierno coreano anunció en mayo de 2001 una serie de modificaciones a su sistema de precios de productos farmacéuticos, entre las que se encontraba la implementación de un sistema de precios de referencia. Esta

propuesta encontró fuerte oposición por parte de los médicos, hospitales, asociaciones de pacientes y otros grupos de presión locales, así como compañías farmacéuticas extranjeras, y por fin en otoño de ese mismo año el gobierno coreano tuvo que archivar la propuesta. Sin embargo, a finales del año 2001 Corea anunció que pretendía implementar un programa piloto de precios de referencia en el 2002. El gobierno estadounidense seguía teniendo serias preocupaciones respecto a ese programa de precios de referencia e iba a discutir detenidamente con el gobierno coreano el alcance y el tipo de programa piloto, así como cualquier propuesta futura de precios de referencia.

Como parte de sus esfuerzos para recortar los costes sanitarios, la Agencia de Reembolso del Seguro de Salud (HIRA) impuso una serie de directrices para el reembolso de los fármacos innovadores de varias compañías farmacéuticas extranjeras que resultaban ser excesivamente restrictivos. Aunque el proceso para establecer un precio de reembolso para los productos farmacéuticos era transparente y estaba sujeto a un sistema de apelación, el producto sólo podía reembolsarse cuando se prescribía para las indicaciones enumeradas en el prospecto del producto. Estas directrices las estableció inicialmente la Administración de Alimentos y Fármacos de Corea, pero HIRA podía modificarlas. El proceso para hacer las modificaciones no era transparente y no había un proceso de apelación. El gobierno estadounidense planteó su preocupación por este asunto al Ministerio de Salud y Bienestar (MHW) y el MHW respondió que consideraría las mejoras en el proceso a partir de los comentarios estadounidenses.

Además, en octubre de 2001 el HIRA estableció un Índice de Precios de Fármacos de Alto Coste, a través del cual se intentaba controlar la utilización de fármacos por parte de hospitales y clínicas únicamente sobre la base del coste. Los hospitales y clínicas que excedían este índice podían ser penalizados económicamente. El gobierno estadounidense está preocupado por el hecho de que tal sistema disuadiría a los doctores coreanos de basarse en consideraciones más apropiadas, como la seguridad, la eficacia, la calidad del fármaco y el bienestar del paciente, a la hora de prescribir un fármaco y discriminaría contra los productos de fabricantes farmacéuticos extranjeros.

Ciertas materias reguladoras básica que están bajo la supervisión del MHW seguían sin resolverse y como resultado de la introducción por parte del gobierno coreano de reformas sanitarias y medidas de contención del coste entre 1999 a 2001 surgieron nuevos cuestionamientos. Entre otras cosas había preocupación entorno a las pruebas por lote de productos biológicos y vacunas para lograr el registro del producto; pruebas fronterizas para productos biológicos, vacunas y fármacos ya aprobados; el requisito de repetición en Corea de ensayos clínicos realizados fuera del país, ostensiblemente debido a la sensibilidad étnica; y la autorización para que se hicieran ensayos clínicos localmente.

La revisión coreana de diciembre de 1999 de las “regulaciones de revisión de seguridad y eficacia de

fármacos” permite que la Administración de Alimentos y Fármacos de Corea (KFDA) acepte datos clínicos extranjeros para la aprobación de fármacos desarrollados en el extranjero. Como consecuencia de ello, la KFDA aprobó algunos fármacos basados en datos clínicos extranjeros, pero las compañías extranjeras no tenían claridad sobre los casos en que encontrarían dificultades para determinar cuándo se requerirán datos clínicos coreanos para su aprobación.

La protección inadecuada de la propiedad intelectual, la confidencialidad de los negocios y la seguridad de los datos seguían siendo un problema para que las compañías farmacéuticas estadounidenses puedan acceder al mercado coreano.

La USTR se quejaba de la falta de confianza de Corea en los datos de las pruebas extranjeras

Finalmente Corea ha impedido el acceso al mercado de productos farmacéuticos extranjeros al solicitar que se hagan pruebas locales de tres lotes de productos farmacéuticos, biológicos y vacunas importadas antes de que se les pueda otorgar el permiso de comercialización. Además, una vez registrados, cada producto importado por Corea para fines comerciales debía someterse a pruebas. Esto es caro, ineficiente y científicamente poco sólido. EE.UU. continuó enfatizando al gobierno coreano la necesidad de: (1) implementar directrices internacionales apropiadas para que se aceptasen los datos de ensayos clínicos realizados en el extranjero, (2) realizar procesos de aprobación de nuevos fármacos más científicos y (3) reducir, en general, los procesos de aprobación de fármacos en Corea.

Pero en marzo de 2002 la USTR también obligó a Corea a adoptar medidas de protección y exclusividad de datos.

El gobierno coreano durante años fue dando pasos para solucionar los problemas de protección de datos o patentes que afectaban a los medicamentos, pero los problemas siguieron existiendo, como la ausencia de coordinación entre los organismos de salud y seguridad (KFDA) y de protección de la propiedad intelectual (KIPO). La falta de coordinación resultó en la concesión de permisos de comercialización de productos que estaban violando la protección de productos patentados. Sin embargo, en marzo de 2002, EE.UU. y Corea resolvieron cuestiones relacionadas con la protección de los datos de prueba que se incluían en las solicitudes de comercialización de productos nuevos, como requería el Artículo 38.3 del acuerdo ADPIC sobre propiedad intelectual.

EE.UU. / COREA: NOTAS REFERIDAS A LA AUDIENCIA CELEBRADA HOY SOBRE ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE EE.UU. Y COREA
(Notes from today's hearing on the Proposed US-Korea Free Trade Agreement)

Mike Palmedo, *Consumer Project on Technology - Ip-health*, 14 de marzo de 2006

Traducido por Víctor Arellano

Hoy, el Comité Técnico de Política Comercial (Trade Policy Staff Committee, TPSC) realizó audiencias sobre las próximas negociaciones del Acuerdo de Libre Comercio (ALC) con Corea. El TPSC es un comité inter-agencias compuesto por negociadores de la Oficina de Comercio Exterior de EE.UU. y asesores de los Ministerios de Agricultura, Comercio, Trabajo, Estado y Hacienda. El propósito de la audiencia fue solicitar asesoramiento que la USTR debería tomar en cuenta cuando “amplíe y clarifique los objetivos de la negociación” y para asesorar al público “sobre cómo deberían ser tratados los servicios y productos específicos y otros asuntos en el acuerdo propuesto”. En la audiencia declararon el Ministro de Economía de la Embajada de Corea, dos representantes sindicales y 24 representantes comerciales. Pueden presentarse comentarios escritos hasta el 24 de marzo, y los lineamientos para dichas presentaciones se pueden encontrar en la notificación del Registro Federal relativas a solicitud de comentarios. Al final de este artículo se presentan notas breves de algunos testimonios de la audiencia.

El embajador de Corea Seok-young Choi, citando un informe del Instituto de Política Económica Internacional de Corea (Korea Institute for International Economic Policy) que pronostica que con el acuerdo el PIB de Corea aumentará un 2% y se crearán 100.000 nuevos empleos, declaró que el ALC entre EE.UU. y Corea es una de las prioridades de su país. Sin embargo, recalcó que es importante que el ALC no favorezca una parte sobre la otra, es decir, que debe ser beneficioso para ambas partes.

Choi añadió que, del mismo modo que EE.UU., Corea se ha “adherido a la causa de la liberalización competitiva”. Actualmente está participando simultáneamente en muchas negociaciones de ALCs bilaterales y estudia la posibilidad de iniciar negociaciones con China.

Richard Holwill, representante del Korea Business Council de EE.UU. (que es parte de la Cámara de Comercio de EE.UU.) declaró que las compañías farmacéuticas de EE.UU. tienen dificultades para acceder al mercado coreano y se quejó de que el proceso coreano para establecer precios carece de “fundamento científico” y no refleja el costo del proceso de D&I de los medicamentos. Con respecto a la propiedad intelectual, Holwill dijo que el ADPIC debería servir de base y que deberían tenerse en cuenta las obligaciones del artículo 39.3 (protección de datos).

Joe Damond, de la Asociación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de los EE.UU. (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA), declaró que los coreanos desean tener un mayor acceso a los productos farmacéuticos de EE.UU., pero que su Seguro Nacional de Salud (National Health Insurance, NHI) está estructurado de tal manera que dificulta ese acceso. PhRMA sostiene que el ALC debería reformar el sistema de reembolso de Corea, que tiene prejuicios con las compañías no coreanas, carece de transparencia, no tiene en cuenta los costos del desarrollo de un medicamento, carece de “fundamento científico”, favorece a los genéricos y desalienta la innovación y el desarrollo tecnológico en

Corea. Los comentarios de Damond se centran principalmente en el NHI en vez de la propiedad intelectual, aunque también dijo que, tanto la exclusividad de datos como cláusulas de vinculación entre patente y regulación, deberían ser incluidas en el ALC.

Por el contrario, Shawn Brown, de la Asociación de Productores de Genéricos (Generic Manufacturer Association), enfatizó que las normas que regulan la industria farmacéutica (tanto las leyes nacionales como los acuerdos internacionales) deben equilibrar la necesidad de innovación con el acceso a los medicamentos existentes. Sin embargo, las cláusulas sobre propiedad intelectual de los ALCs recientes exceden a menudo la ley de EE.UU. y demoran el ingreso de genéricos, aumentando, por ende, los precios de los medicamentos. En su testimonio, Brown presenta ejemplos de tales cláusulas, que incluyen:

- La ley de EE.UU. contiene límites estrictos a la extensión de las patentes, mientras que los ALCs no.
- La ley de EE.UU. incluye un período de cinco años de exclusividad de datos para nuevas entidades químicas estrictamente definidas. Algunos ALCs requieren exclusividad de datos para productos “iguales o similares” por períodos de “al menos” cinco años.
- Tanto la ley de EE.UU. como los ALCs vinculan la aprobación de la comercialización de medicamentos genéricos a la expiración de las patentes originales. Sin embargo, la ley de EE.UU. incluye salvaguardias no encontradas en los ALCs, tal como la limitación del tipo de patentes a las cuales se les aplican esa vinculación.

EE.UU. “SIEMPRE AL VOLANTE DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO” (*US “always in the driving seat in FTA talks”*)
Chris Vedelago, *The Nation* (Tailandia), 3 de abril de 2006
Traducido por Antonio Ugalde

El embajador de Argentina advierte de los riesgos y desventajas de las discusiones mano a mano con EE.UU. El poder económico de EE.UU. hace “prácticamente imposible” para los países en desarrollo negociar un acuerdo bilateral justo, de acuerdo al embajador argentino en Tailandia.

El embajador Felipe Frydman, que se acreditó como embajador en diciembre, explicó a *The Nation* que los países en desarrollo deberían reconocer las serias desventajas que tiene cuando negocian solos con los poderosos países occidentales o con bloques de países.

“Muchos países en desarrollo están buscando acceso al mercado americano” comentó. “Pero cuando uno negocia con EE.UU. un acuerdo bilateral se siente el peso de su poder” dijo Frydman. “Negociaciones multilaterales, a través por ejemplo de la Organización Mundial del

Comercio (OMC), generalmente ofrecen más posibilidades a los países en desarrollo de llegar a acuerdos justos.”

Pero Frydman indicó que “los países grandes fuerzan los acuerdos bilaterales,” que ponen a los países en desarrollo en “una posición mucho más débil” para llegar a un acuerdo justo. Frydman prefirió no comentar sobre el acuerdo que se está negociando entre EE.UU. y Tailandia, pero dijo que la experiencia de Argentina ofrecía algunas lecciones importantes para otros países en vías de desarrollo.

Argentina, como miembro del mercado común, MERCOSUR, con Brasil, Uruguay, y Paraguay ha estado negociando un Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que incluye a todos los países del Hemisferio Occidental (excepto Cuba), con EE.UU. Canadá y México, sus socios del Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte o NAFTA.

Frydman que participó en la ronda más reciente de las negociaciones en noviembre de 2005 dijo que todavía no se había llegado a un acuerdo con EE.UU. en muchas de los artículos propuestos en ALCA. “Sentimos que de la forma en la que se presentaban las negociaciones, la mayoría de los temas de interés para MERCOSUR se quedaban fuera.”

El embajador señala demandas de EE.UU. para exigir una protección más estricta a la propiedad intelectual al tiempo que se niega a discutir el tema de la reducción o eliminación de los subsidios a la agricultura lo que impide a los países en desarrollo competir en el mercado en condiciones de igualdad.

“Hacer concesiones sobre la propiedad intelectual tiene un costo alto para los países en desarrollo,” dijo. “Nosotros no tenemos la fuerza ni los recursos para hacer investigación como los países ricos, por lo tanto necesitamos la posibilidad de acceder a aquellos productos (medicamentos y procesos de producción) después de que una compañía ha recuperado su inversión. Si vamos a hacer más concesiones en propiedad intelectual tiene que haber alguna compensación. Mientras existan los subsidios a la agricultura nosotros pensamos que las condiciones de comercio no son justas. No se puede aplicar la idea de comercio justo solo para los productos industriales y no para los agrícolas.” Pero esto era algo que EE.UU. no estaba dispuesto a ceder, añadió Frydman.

EE.UU. ha dicho en repetidas ocasiones que la política agrícola era algo que ellos no podía discutir bilateralmente, solo lo podían discutir multilateralmente en la OMC,” dijo. “Pero vos no podés negociar y decir ‘con uds. discutimos esto y las otras cosas las dejamos para la OMC.’”

Frydman sugiere que esto significa que EE.UU. puede obtener concesiones en los acuerdos bilaterales de los países débiles que posiblemente no pueden a través de negociaciones en la OMC, mientras que al mismo tiempo utiliza las negociaciones en la OMC como una razón para evitar concesiones penosas. La preocupación, comentó Frydman es que estos acuerdos bilaterales pueden

eventualmente establecer los estándares para futuras negociaciones en la OMC. “Si las oportunidades son las mismas, nosotros podemos competir,” dijo. “Los que pagan el pato son los países en desarrollo que se quedan fuera.”

Así que antes de acceder a esas demandas, Frydman puntualizó, el MERCOSUR está buscando el desarrollo de relaciones comerciales con otros países en desarrollo. “Cuando se negocia con países en desarrollo hay más igualdad. Mi objetivo aquí en Tailandia es intentar establecer vínculos entre ASEAN y MERCOSUR, especialmente con Tailandia.”

Frydman enseguida señala que ni Argentina ni MERCOSUR se oponen al libre comercio. “Argentina comprende que los acuerdos de libre comercio (ALC) son una instrumento de desarrollo. Pero ellos por sí solos no producen el desarrollo. Hay una idea general que si abris tu mercado y si firmás un ALC, se da el desarrollo. Pero esto nunca se ha probado. A veces los resultados de un ALC han sido positivos, a veces negativos, y otras veces no ha pasado nada.”

El embajador indicó que la liberación del comercio y los mercados pueden resultar en un cúmulo de problemas que los países en desarrollo no pueden resolver. “Una de las herramientas para el desarrollo es el ALC, pero tiene que haber otras medidas complementarias,” comentó. Para Argentina y el MERCOSUR la preocupación más grande es cómo mitigar los resultados negativos, añadió. Argentina aprendió “una lección difícil” de su crisis económica de los años 2001 y 2002, la cual, dijo, la causaron el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional al demandar las reformas de la re-estructuración de la economía.

“Ellos usaron los países en desarrollo como un laboratorio para sus políticas”, explicó el embajador. “Nos dijeron: abran su economía, abran su mercado de capitales, y serán mucho más felices, resolverán todos sus problemas. Pero los países en desarrollo no estaban preparados. Argentina fue el último eslabón en la cadena de la crisis financiera que empezó en la década de 1990 con las crisis de Rusia, Corea, Turquía, Tailandia e Indonesia.”

La crisis dañó duramente la economía Argentina, y llevó al incumplimiento de pago de la deuda externa, a la depreciación de la moneda, a la inflación, al aumento vertiginoso de la pobreza, y al desempleo. Frydman dijo que la noción de que una economía abierta con poco o ningún control regulador vaya a producir una riqueza y desarrollo sin precedentes es básicamente equivocada. “Hemos visto el fracaso de estas políticas y nos damos cuenta que necesitamos tener instituciones para resolver los problemas de la liberación, añadió. “Ahora el objetivo es intentar recuperar algunos de los instrumentos que se perdieron en los noventa y ponerlos de nuevo en su sitio.”

El MERCOSUR ha decidido que son necesarios mecanismos adecuados de protección como parte de cualquier acuerdo de libre comercio que se firme con EE.UU. “Por supuesto, habrá ganadores y perdedores cuando se abren los mercados. Pero la pregunta que queda

por responder es ¿qué se hace con los perdedores?” señaló. “Si aceptamos la idea de un mercado libre justo, deberíamos trabajar hacia acuerdos multilaterales en la OMC en donde todos son más o menos iguales.”

EN UNA REUNIÓN DE TRABAJO SOBRE “PROPIEDAD INTELECTUAL, ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO Y DESARROLLO SOSTENIDO” SE PONE DE RELIEVE QUE EE.UU. CONTINÚA PRESIONANDO A SUS SOCIOS COMERCIALES PARA QUE FORTALEZCAN LA PROPIEDAD INTELECTUAL (*Workshop on “IP, FTAs and Sustainable Development” Highlights Continuing US Pressures on Trading Partners to Toughen IP*)
Mike Palmedo, *Consumer Project on Technology - Ip-health*, 3 de marzo de 2006
Traducido por Víctor Arellano

Los días 27 y 28 de febrero tuvo lugar en la Universidad de América (American University, Washington D.C.) una reunión de trabajo sobre la Propiedad Intelectual (PI), Acuerdos de Libre Comercio (ALCs) y Desarrollo Sostenido en la que participaron negociadores, asesores y otros miembros de la sociedad civil, algunos pertenecientes a países que ya han firmado ALCs con EE.UU., y otros países que aún están negociando ALCs. Los participantes explicaron que EE.UU. pretende niveles cada vez mayores de protección de PI, lo que significaría que en breve los consumidores tendrían que pagar mayores precios por los medicamentos y los productos patentados.

Muchos conferencistas examinaron detalles técnicos de los capítulos sobre PI de varios ALCs. Fred Abbott presentó un documento que menciona cláusulas en los ALCs que exceden el nivel de protección encontrado en la ley de PI de EE.UU. Por ejemplo, se han encontrado extensiones de los periodos de patentes para compensar demoras en el otorgamiento de las patentes y en la aprobación para la comercialización, tanto en la ley doméstica de EE.UU. como en los ALCs. Sin embargo, la legislación estadounidense incluye límites a estas extensiones que no se encuentran en los acuerdos comerciales. De manera semejante, las cláusulas de “vinculación” prohíben a las autoridades reguladoras nacionales aprobar la venta de fármacos genéricos cuando el medicamento original está bajo patente tanto en EE.UU. como en los ALCs – aunque en el sistema estadounidense existen límites a esto que no han sido incluidos en nuestros ALCs.

Fabiana Jorge, una asesora de negociaciones sobre ALCs para los gobiernos de Chile y Colombia, recordó a los concurrentes que, desde el punto de vista de EE.UU., estos ALCs son cuestiones de dinero – específicamente la remesa de dinero de los socios comerciales a compañías

estadounidenses. Jorge enfatizó la importancia de elaborar una legislación que permita la implementación adecuada de los acuerdos, y recordó que las presiones de EE.UU. para fortalecer las leyes sobre PI no cesan una vez firmado el ALC. Es previsible que en aquellos lugares donde una cláusula pueda ser interpretada de modos diferentes, EE.UU. exija que se utilice la interpretación que más fortalezca la protección de la PI. Otros participantes de naciones que se encuentran en la etapa de implementación de ALCs ofrecieron ejemplos sobre esto.

Hanan J. Sboul, una representante de la industria farmacéutica de Jordania, informó que en las discusiones sobre implementación EE.UU. trató de conseguir que se protegiesen los datos para nuevos usos. Sboul dijo además que el representante comercial de EE.UU. (U.S. Trade Representative, USTR) solicitó a Jordania que eliminase la cláusula “Bolar” de su ley de implementación. (La cláusula “Bolar” es aquella que autoriza a una compañía de genéricos utilizar el medicamento en ensayos clínicos exigidos por las autoridades reguladoras de una nación para obtener la autorización de comercialización mientras el fármaco esté aún bajo patente. Esto le permite a esa compañía estar preparada para comercializar su producto en cuanto expire la patente del medicamento de marca).

Luis Velasquez, representante de compañías de genéricos de Guatemala, también reportó que EE.UU. busca exclusividad de datos para nuevos usos. Velasquez subrayó que desde 2003 Guatemala ha tenido que cambiar muchas veces su legislación sobre exclusividad de datos. Además, EE.UU. busca la “universalidad” de las patentes entre los dos países – lo que significa que Guatemala simplemente debería respetar las patentes emitidas en EE.UU. como si ellas hubieran sido archivadas en Guatemala.

Nadie en la conferencia dijo que los capítulos sobre PI de los ALCs sean convenientes para las naciones que los negocian con EE.UU. – ni siquiera Jennifer Haverkamp, una ex colaboradora del representante comercial de EE.UU.

Parece ser que el mensaje principal de la conferencia es que estos acuerdos sobre PI tienen la deliberada intención de aumentar los precios, y que una vez que los países firman un ALC la presión de EE.UU. continúa.

UN INFORME DE LA OMS SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL CAUSA DEBATE Y DISGUSTO A LA INDUSTRIA

Antonio Ugalde

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Conexiones electrónicas

Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME-MIEZ). **Crítica a la publicidad del material promocional de medicamentos**

http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/critica_publicidad/es_9911/critica_publicidad_c.html

Este análisis, bajo el punto de vista crítico, surge con el objetivo de contrastar la veracidad de la información promocional proporcionada por los laboratorios. Una revisión del contenido del material promocional de los nuevos medicamentos puede facilitar su evaluación crítica por parte de los profesionales sanitarios.

En este análisis "Crítica a la publicidad de:", únicamente se a resaltan uno o dos aspectos (los más relevantes) del material promocional con los que no se esté de acuerdo. Las revisiones son realizadas por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi, compuesto por profesionales sanitarios del Departamento de Sanidad, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

El sistema es similar al clásico empleado por la revista francesa independiente La Revue Prescrire.

Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA)

<http://www.apua.org>

Esta página contiene información actualizada sobre el uso racional de antibióticos y la aparición de resistencia. APUA también publica un boletín de noticias, trimestralmente desde 1982. Este boletín contiene información especializada sobre uso de antibióticos y resistencia, dedicado al personal de salud, investigadores y promotores de política sanitaria. El boletín está disponible, en inglés, en: <http://www.tufts.edu/med/apua/Newsletter/NewsletterTOC.html>

Mensaje original enviado a Afro-nets por Anibal Sosa, Director International Program & Clinical Advisor - Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA)

OMS: Reunión ICDRA de autoridades reguladoras

La OMS ha organizado, en abril, la última reunión de autoridades reguladoras de medicamentos (ICDRA; por sus siglas en inglés), en Seul, capital de la República de Korea.

Los interesados pueden consultar más información sobre esta reunión, así como las actas de reuniones anteriores en la dirección de internet: <http://www.icdra.org>

European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)

<http://www.edctp.org/default.asp?cid=68>

La misión de EDCTP es acelerar el desarrollo de nuevas intervenciones clínicas para luchar contra VIH/sida, malaria y TB en países en desarrollo, en particular en África Subsahariana, y mejorar en general la calidad de la investigación sobre estas enfermedades.

EDCTP es una asociación entre países europeos y en desarrollo para facilitar los ensayos clínicos de medicamentos y vacunas contra VIH/sida, malaria y TB.

Programa EDEMED (Errores DE MEDicación)

Se trata de un nuevo programa denominado EDEMED que se encuentra disponible en su primera fase.

El proyecto nace hacia el año 2003 dentro de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, como consecuencia de la preocupación en el tema de Errores de Medicación ó Seguridad de los Pacientes.

El Programa consta de dos módulos. Uno de ellos es de autoaprendizaje y se encuentra abierto y libre, para su uso completo en la propia página web de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia: <http://www.ub.es/farcli/wp0.htm>.

El segundo módulo, al que se accede por el mismo camino, durante el presente curso académico, está reservado solo para los más de 100 alumnos de la asignatura troncal - Farmacia Clínica y Farmacoterapia- de la carrera de Farmacia que voluntariamente se han incorporado al proyecto. Estos alumnos notificarán posibles errores de medicación, siguiendo la misma metodología del Programa de notificación voluntaria de errores de medicación del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña. La entrada de información sobre posibles errores de medicación, por parte de los alumnos, se continuará hasta el próximo mes de septiembre, siendo continuamente valoradas para determinar si son consideradas como válidas o no.

A partir de entonces se considerará la posibilidad de ampliar el proyecto a otras Facultades de Farmacia, otros colectivos, personas individuales (que se contacten, para incluso establecer algún posible convenio), etc.

Mensaje enviado a e-farmacos por Eduardo L. Marino (Universidad de Barcelona)

EPAR summaries for the public

La EMEA ha puesto en marcha la publicación de sumarios reducidos de los EPAR (European Public Assessment Reports), dirigidos a personas no profesionales de la salud. La estructura de preguntas y respuestas orienta al ciudadano sobre qué medicamento es, cómo actúa, qué riesgos presenta su uso, qué estudios avalan su autorización, etc. Todo esto en el marco de la nueva normativa que obliga a informar a la población.

Más información en:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/4031706en.pdf>
y http://www.eurordis.org/article.php3?id_article=991

Alfa Beta.net

<http://www.alfabeta.net/vad.xtp>

El grupo nació en 1960, cuando su fundador, Juan A. Marrari (padre) vislumbró una necesidad del mercado y la industria farmacéutica: contar con información respecto de los precios de los medicamentos. Fue así que se editó, por primera vez en Argentina, el Manual Farmacéutico, cuya publicación también se concretó en otros países de América Latina.

En los vademécum de especialidades medicinales se puede encontrar la siguiente información: nombre comercial, laboratorio, tipo de venta, composición, acción terapéutica, posología y presentaciones. Para su comodidad la búsqueda podrá ser realizada por nombre comercial, droga, acción farmacoterapéutica y laboratorios.

Programa para realizar cálculos de farmacocinética - Universidad Nacional de Colombia

<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/applets/farmaco/AppletFarmaco.html>

KaiserEDU.org

<http://www.kaiseredu.org/index.asp>

Es una página en inglés para estudiantes y profesores interesados en políticas sanitarias y otros campos relacionados. Se presenta una colección de diapositivas con narración sobre varios temas de políticas de salud. La colección de diapositivas se puede acceder gratuitamente en: http://www.kaiseredu.org/syllabus_index.asp

La página también incluye una lista de becas de diferentes organizaciones (véase http://www.kaiseredu.org/policy_index.asp), así como varios debates sobre temas de políticas sanitarias actuales incluyendo el debate sobre la píldora anticonceptiva del día después y sobre el precio de los medicamentos (véase http://www.kaiseredu.org/issue_index.asp)

Development of the European Register of Clinical Trials on Medicines for Children

www.dec-net.org

Esta página incluye el registro de ensayos clínicos en niños en curso. Está financiada por el VI Programa Marco de la Unión Europea.

Está coordinada por el Laboratorio de Salud Materno-Infantil del Instituto Mario Negri de Milán (Italia), y cuenta con la participación de la Fundacio Institut Catala de Farmacología de Barcelona (España), el Hôpital Robert Debré de París (Francia), y el Derbyshire Children's Hospital y University of Nottingham de Derby (Reino Unido).

[N.E.: se recomienda ver la nota "Unión Europea: primer registro europeo de ensayos clínicos en niños" en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Títulos Nuevos

El sector salud y su interrelación con los derechos de propiedad intelectual y la política de defensa de la competencia

Leonardo Stanley y Sonia Bumbak

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 49, Edición: Buenos Aires, Cedes (Nuevos Documentos Cedes, 19)
Disponible en:

http://www.cedes.org/download/n_doc_cedes/19.zip

El objetivo central de este documento es analizar la interrelación entre las políticas de defensa de la competencia y de derechos de propiedad intelectual en el sector salud, para lo cual se analizan distintos ejemplos en la industria farmacéutica, en su mayoría provenientes de EE.UU.

El trabajo cuenta con tres secciones. En la primera se presenta una descripción del proceso de innovación, con eje en la industria farmacéutica, ilustrando la transformación observada en dicho proceso a partir de la irrupción de la biotecnología. Si bien esta industria siempre estuvo asociada a la I&D y, por ende, fuertemente ligada a la obtención de patentes, a partir de fines de la década del ochenta dicha tendencia se acentúa. Los problemas asociados con el nivel de patentamiento, fenómeno no exento de costos, también son discutidos en la primera sección. La presencia de patentes de alcance y/o duración excesiva puede resultar perjudicial, afectando el proceso de innovación mismo. En otros casos, el exceso de derechos puede originar graves escollos a la investigación futura, afectando así al desarrollo (y entrada al mercado) de nuevos productos. Como consecuencia del furor del patentamiento se observa también un incremento en el número de patentes de baja calidad, o el otorgamiento de derechos de exclusión sobre aspectos fuertemente cuestionados, como sucede con los experimentos médicos (*medical trials*).

En la segunda sección se analiza como se interrelacionan la política de defensa de la competencia y aquella destinada a velar por los derechos de propiedad intelectual en el ámbito de la industria farmacéutica. En función de ello, se analizan conductas y estrategias en una industria donde las patentes juegan un papel fundamental, y a menudo son utilizadas estratégicamente por las empresas. Entre las conductas analizadas, se destacan aquellas observadas al momento de producirse la entrada de un competidor genérico. Esto porque ante la posibilidad de que sus ingresos se vean reducidos en forma considerable, cosa que sucede con la entrada de productos genéricos, los laboratorios tratan de impedir esta competencia. En el caso de las estructuras, la mayor parte de las intervenciones analizadas terminan por obligar a las partes a desprenderse de ciertas inversiones, con el objetivo de mantener la competencia en el mercado en cuestión. En determinadas oportunidades, la desinversión involucra el desprenderse de áreas de investigación o patentes.

Finalmente, en la tercera sección se presentan las conclusiones. En primer lugar se destaca por sobre todas las cosas la ausencia de una preeminencia en materia de políticas. El balance no es sencillo, dado que se requiere proporcionar los incentivos necesarios para la innovación en un contexto donde la mayor parte de las innovaciones muestran un carácter incremental sin perjudicar la competencia, a la vez que asegurar el acceso de la población a los medicamentos. Los ejemplos introducidos tratan de reflejar el debate en curso en los países desarrollados, en particular en EE.UU., y de aportar algunas enseñanzas a los hacedores de política de los países en desarrollo.

Borrador en discusión de la “Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica”

OPS

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 19

Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/ad/thse/ev/BPC-InvestpediatricaBorrador.pdf>

El objetivo de la guía es establecer los lineamientos para la investigación clínica de los productos farmacéuticos en niños, y permitir el desarrollo de estos estudios en la Región de las Américas de una forma rigurosa, científica y segura.

En ella se ofrecerán un grupo de aspectos críticos en el desarrollo y evaluación de un medicamento de uso pediátrico, la seguridad, eficacia y manejo ético en los estudios clínicos en la población infantil.

[N.E.: se recomienda ver la nota “Unión Europea: primer registro europeo de ensayos clínicos en niños” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Estudio de caso: La mirada de la sociedad civil sobre acceso al tratamiento antiretroviral en Brasil

Foro UNGASS

Año: diciembre de 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 30.

Informe completo disponible en:

http://www.umul.com.br/upload/publicacoes/EC_espanol.doc

El estudio de caso contó con el apoyo del Grupo Temático de la ONUSIDA/ Brasil y del UNFPA (United Nations Population Fund). En agosto de 2005, la Comisión Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual y Síndrome de Inmunodeficiencia (CNAIDS, por su sigla en portugués), aprobó incluir el informe del Estudio de Caso en el informe formal del gobierno brasileño y apoyar la realización del encuentro anual del Foro UNGASS.

Para este Estudio de Caso fueron definidos cuatro ejes/enfoques: 1. Capacidad Tecnológica, ¿Cuál es la

situación actual de producción / comercialización / distribución de los medicamentos antiretrovirales en el país?; 2. Actuación de la Sociedad Civil, ¿Qué papel han desempeñado las organizaciones locales de la sociedad civil para la garantía/facilitamiento de este acceso?; 3. Acceso de las Mujeres al tratamiento, ¿En qué medida el tratamiento antiretroviral para las mujeres se realiza con una perspectiva más amplia de salud y derechos sexuales y reproductivos?; 4. Acceso al tratamiento para Profesionales del Sexo, Usuarios(as) de Drogas, Personas privadas de libertad, HSH, ¿Cómo es su acceso al servicio de salud? ¿Cómo se articula el tratamiento del VIH a sus demás necesidades de salud y ciudadanía?

Tratado sobre Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
Año: 2006, Idioma: Castellano

La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC - <http://www.seimc.org/>) ha editado el primer tratado sobre enfermedades infecciosas y microbiología clínica, bajo el patrocinio de la compañía biomédica Pfizer.

El Tratado, que consta de 152 capítulos, ha sido realizado por más de 300 especialistas y aborda el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas, los microorganismos patógenos que afectan al ser humano y los síndromes clínicos y patologías que se desarrollan en hospedadores especiales.

Este manual pretende ser, según explica el Presidente de la SEIMC, Jerónimo Pachón, un tratado de referencia útil para todos los profesionales que se dedican a las enfermedades infecciosas y se ha tenido en cuenta las características particulares de España.

La presencia de la malaria y otras patologías infecciosas están aumentando en España. Además de las migraciones y los viajes, los expertos indican que también influyen en este incremento la aparición de nuevos patógenos, el aumento de las resistencias a los antibióticos y, sobre todo, el envejecimiento de la población.

A su vez, señala el Dr. Santiago Moreno, Jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal, en los hospitales se desarrollan técnicas más invasivas que favorecen un aumento de las infecciones, y se está demostrando que muchos agentes infecciosos son los causantes de determinados tumores como el linfoma, hepatocarcinoma gástrico, cáncer de estómago, o sarcoma de Sarcosí, entre otros.

Respecto al progresivo envejecimiento de la población el Dr. Moreno considera que multiplicará las enfermedades infecciosas, ya que los pacientes ancianos tienen unos mecanismos defensivos más débiles, que incrementa el

riesgo de padecer este tipo de patologías, siendo las más frecuentes las infecciones de orina o gastrointestinales, neumonía y tuberculosis.

Editado de: Nace el primer manual en español sobre enfermedades infecciosas, Europa Press, 23 de enero de 2006; Editado el primer tratado sobre enfermedades infecciosas y microbiología clínica, Europa Press, 5 de febrero de 2006

Documento de consenso sobre la utilización de antibióticos en atención primaria

AEPap, REAP, SEFaC, SEFC y semFYC

Año: febrero de 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 9

Disponible en: <http://www.aepap.org/pdf/docantibioticos.pdf>

Se trata de un acuerdo al que han llegado la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, y la Red Española de Atención Primaria para promover la prescripción, dispensación y consumo racional de los antibióticos en España. Al mismo tiempo, estas entidades solicitan a la Administración Sanitaria, su actuación sobre los factores condicionantes de la aparición y transmisión de las resistencias bacterianas, y la aplicación de las estrategias necesarias para combatirlas.

Invitan a adherirse a este acuerdo, y a aplicar sus recomendaciones en la actividad profesional diaria.

Este Documento ha merecido, a propuesta de Correo Farmacéutico, su reconocimiento público mediante un premio que se entregará el 6 de marzo de 2006.

Información enviada por Raimundo Pastor Sánchez (Secretario de la REAP) a Atención Farmacéutica

España: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo de España

Año: marzo de 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 82

<http://www.msc.es/novedades/docs/PlanCalidadSNS.pdf>

Incluye referencias a la seguridad del paciente, efectos adversos, errores de medicación, en la línea de la "World Alliance for Patient Safety" que la OMS lanzó en octubre de 2004.

La farmacia en la historia. La historia en la farmacia

José González Núñez

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 259, Editorial: Ars Médica

La obra ahonda desde un punto de vista divulgativo en la estrecha relación que siempre ha existido entre la Farmacia,

el arte y la literatura con testimonios artísticos presentes ya desde la prehistoria, donde abundan las pinturas rupestres que apuntan el uso de productos como la miel con un fin terapéutico.

“La obra pretende ser un acercamiento divulgativo sobre la influencia de la farmacia en la historia de la humanidad como fuente de riqueza y de progreso, hasta el punto de llegar a considerar a los medicamentos como los mejores amigos del hombre al aumentar su esperanza y calidad de vida”, explica el autor.

El libro se estructura en cuatro grandes apartados tomando como base las diferentes actitudes históricas que ha adoptado el hombre ante el tratamiento de las enfermedades y el empleo de los medicamentos: la instintiva o intuitiva, la empírica, la mágico-religiosa y la científica. De igual modo, se analiza el papel de las tres grandes revoluciones en la Historia del medicamento: la aparición de la terapéutica técnica en Grecia, la renovación farmacéutica tras el descubrimiento de América y el gran desarrollo científico y tecnológico que siguió a la Revolución Industrial, y que, según González, “supuso cierta crisis en la figura del farmacéutico a finales del siglo XIX y principios del XX al pasar la fabricación de medicamentos a la industria, lo que quitó proximidad al paciente, algo que ahora se está intentando recuperar con la atención farmacéutica”.

El libro también recoge referencias literarias donde se aprecia la importancia de la actividad farmacéutica en la sociedad: “La literatura es otra forma de ver la Historia y en la actualidad la relación entre farmacia y literatura sigue existiendo, de hecho autores tan contemporáneos como Juan José Millás han reconocido la influencia de los prospectos en su escritura”, destaca González.

La obra está prologada por el Presidente de la Real Academia Nacional de Farmacia, Juan Manuel Reol, y se completa con una bibliografía con referencias a la Historia de la farmacia.

Editado de: La Farmacia, una influencia permanente en la Humanidad, Correo Farmacéutico, 13 de marzo de 2006

Historia de la farmacia

Juan Esteva de Sagrera

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 58, Editorial: Ars Médica, Precio: 20 euros

A lo largo de las páginas de esta obra podemos seguir la evolución de la Farmacia y el Medicamento, en paralelo a la de la humanidad, desde la Prehistoria, pasando por las culturas griegas y egipcias, el descubrimiento de América o la revolución industrial.

Contenidos: 1. Introducción; 2. La Farmacia Arcaica un sistema simbólico; 3. Las grandes civilizaciones; 4. El Mundo Clásico; 5. La Edad Media; 6. El Mundo Moderno; 7. El Siglo XIX; 8. El Siglo XX y XXI; 9. Atención

Farmacéutica; 10. Información y Gestión del Conocimiento. La información como medicamento. Gestión del Conocimiento; 11. Bibliografía.

El Medicamento y la Vida Humana

Juan Esteva de Sagrera, José Prieto y Javier Puerto (coordinadores)

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 177, Editorial: Ars Médica, Precio: 33 euros

En esta obra, un grupo de autores, coordinados por los profesores Juan Esteva de Sagrera, José Prieto y Javier Puerto, han abordado desde perspectivas diferentes, aunque complementarias, el recorrido histórico del medicamento, pero insertándolo en la historia general de la humanidad.

Una gran parte de las conquistas conseguidas en el área de la salud se deben fundamentalmente al gran avance experimentado por la farmacología, la cual en los últimos tiempos ha puesto a disposición del médico una amplia serie de instrumentos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, en los que hasta hace bien poco era utópico pensar. Esta profunda transformación ha ido acompañada también de un considerable cambio en la manera de entender la atención sanitaria y de la implicación en la misma de la economía y de los factores sociopolíticos de las sociedades desarrolladas.

Contenidos: 1. La etapa pretécnica del medicamento: empirismo, magia y religión; 2. Del medicamento como remedio técnico a la renovación verde americana; 3. El medicamento en el mundo moderno: las plantas sanadoras; 4. El medicamento en nuestro tiempo: industria, innovación y repercusión social; 5. El valor del medicamento: añadir años a la vida; 6. El medicamento y la calidad de vida: añadir vida a los años; 7. Consumo de medicamentos y búsqueda de la salud; 8. El medicamento y el bienestar: sanos, altos y fuertes; 9. El medicamento del futuro hoy; 10. Las nuevas posibilidades de la farmacogenómica; 11. El medicamento: ciencia, creencia y bioética.

La evaluación farmacoeconómica en la práctica hospitalaria

A Sanz Granda

Año: 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 96, Editorial: Mayo, Precio: 21 euros

Manual de Psicofarmacología

Salazar M.

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 481, Editorial: Panamericana, Precio: 17 euros

Farmacología en pediatría para enfermeras

Jimenez Aguilar R.

Año: 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 125, Editorial: Manual Moderno, Precio: 23 euros

Fitoguía terapia con plantas medicinales

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 304, Editorial: EviScience, Precio: 21 euros

Vademécum de tamaño bolsillo, elaborado con un enfoque pluridisciplinar, ideado para satisfacer la necesidad de consulta rápida sobre plantas medicinales por parte de los profesionales sanitarios y fitosanitarios.

El comité editorial esta formado por Pedro del Río (Farmacéutico comunitario), Núria Casamitjana, M. José Alonso Osorio (COF de Barcelona), Enrique Granda (Ministerio de Sanidad) y Felipe Lucena (Médico Profesor Universidad Alcalá de Henares).

Guía práctica que incluye: información clínico-farmacológica sobre la mayoría de las plantas medicinales comercializadas en nuestro país; monografías detalladas de más de 200 plantas medicinales, así como información sobre numerosas asociaciones comerciales de plantas; nombres comerciales, composición, presentaciones y características administrativas y de financiación de todos los productos mencionados; información concisa y relevante sobre Guías terapéuticas básicas de diversos síndromes y enfermedades, con mención del papel terapéutico que las plantas medicinales pueden desempeñar en los mismos.

Impacto del Tratado de Libre Comercio Colombia – EE.UU. en el sector salud del Distrito Capital

Centro de Investigación para el Desarrollo (CID).
Universidad Nacional de Colombia

Director del Proyecto: Álvaro Zerda Sarmiento

Año: mayo de 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 142

Disponible en:

<http://www.bogota.gov.co/galeria/saludyt/cenbogota.pdf>

Revista “e-farmacéutico Comunitario”

Se lanza una nueva revista de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), y será editada por Ediciones Mayo, con el apoyo de los laboratorios AstraZéneca, Esteve y Sandoz, bajo la dirección de Francisco Martínez Romero.

Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual

WHO, Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública

Año: abril de 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 264

Disponible en:

http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/Report_CIPIH_sp.pdf

[N.E.: ver “Un informe de la OMS sobre la propiedad intelectual causa debate y disgusto a la industria” en la Sección de Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*. También se puede consultar la noticia “El Consejo presenta a la Asamblea marco sobre I+D y resolución sobre comercio y salud” donde se hace referencia a una supuesta filtración del proyecto o de parte del texto a la industria antes de la fecha de publicación, en la Sección Noticias de la OMS, en esta edición del *Boletín Fármacos*.]

Beneficios y riesgos de las Iniciativas Público Privadas (IPP) orientadas a incrementar el acceso a medicamentos para el VIH y sida en el Perú

Lídice López Tocón y Germán Rojas Caro / AIS-LAC

Año: octubre de 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 56

Disponible en:

http://www.aislac.org/pdf/publicaciones/2006/Proyecto_PPP.pdf

Los problemas de salud a nivel mundial han generado diversas respuestas de los diferentes actores involucrados. Una de ellas es la construcción de asociaciones entre el sector público y el privado, conocidas como Iniciativas Público Privadas (IPP). Los propósitos de estas asociaciones están orientados a encarar problemas específicos, como aquellas conformadas con el financiamiento del Fondo Mundial para la Lucha contra el VIH y SIDA, la TBC y la Malaria.

Este trabajo presenta el caso de dos IPP que se desarrollan en el Perú, y que incluyen entre sus objetivos, incrementar el acceso a medicación para las personas viviendo con VIH y sida (PVVS). Una de ellas involucra al Fondo Mundial, el sector público liderado por el Ministerio de Salud y a organizaciones de la sociedad civil. La otra es una asociación entre MSF y el Ministerio de Salud.

Corresponde a todos los actores examinar esta modalidad de intervención para identificar los beneficios y probables riesgos que pudieran darse en su implementación, desde la pertinencia de las ayudas, su articulación con los sistemas de salud en marcha en el país, hasta la transparencia en los procesos de toma de decisiones. A través de una investigación inicial, este trabajo describe algunos aspectos relacionados con las IPP seleccionadas, señalando los aportes que se han concretados como los desafíos que se generan a partir de sus intervenciones.

Global corruption report 2006 – Special focus:

Corruption and health (*Informe global de la corrupción 2006 – Enfoque especial: Corrupción y salud*)

Transparency International

Año: 2006, Idioma: Inglés

Disponible en:

<http://www.transparencia.org.es/INFORME%20GLOBAL%202006/INDICE%20INFORME%20GLOBAL%202006.htm>

En la misma dirección web están disponibles los “aspectos más destacados del informe”, un “resumen del documento” y el “informe completo específico sobre España”, así como una traducción parcial al español (95 pág.)

El informe se centra en la industria global de servicios de salud, un negocio de US\$3.000 anuales, y revela la estructura de sistemas complejos y opacos que son propicios para que se genere corrupción.

El documento afirma que “Robo, extorsión y sobornos despojan a millones de los servicios de salud” y, asegura que “La falsificación de medicinas mata a miles de personas cada año y favorece la diseminación de enfermedades inmunes a los medicamentos”.

[N.E.: se recomienda ver la nota “Informe de transparencia internacional sobre corrupción en el sector salud” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Conclusions and recommendations of the WHO International Conference on combating counterfeit medicines. Declaration of Rome

Año: febrero de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 1

Disponible en:

<http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>

[N.E.: sobre esta Conferencia se puede consultar la noticia “Preocupa la falsificación de medicamentos a las autoridades sanitarias internacionales” publicada en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

What are the public health implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada (¿Cuáles son las consecuencias para la salud pública de los anuncios dirigidos al público (ADP) de los medicamentos que requieren receta en Canadá?)

Barbara Mintzes

Año: enero de 2006, Idioma: Inglés y francés, Páginas: 40,

Edición: Toronto, Health Council of Canada

Se puede conseguir gratis en:

http://healthcouncilcanada.ca/docs/papers/2006/hcc_dtc-advertising_200601_e_v6.pdf

http://www.healthcouncilcanada.ca/docs/papers/2006/hcc_dtc-advertising_200601_f_v6.pdf

La Dra. Mintzes está afiliada al Centro de Servicios de Salud y de Investigación de Políticas de la Universidad de British Columbia en Canadá y ha preparado este Informe para el Consejo de Salud de Canadá.

El Informe evalúa en el primer capítulo la situación de los anuncios dirigidos al público (ADP) de los medicamentos que requieren receta en Canadá, y en el segundo la situación en EE.UU. y Nueva Zelanda, los dos únicos países en el mundo que permiten estos anuncios. En el tercer capítulo la Dra. Mintzes examina la evidencia que existe sobre los efectos de ADP, y en el cuarto la evolución de las políticas de ADP en los países en los que tienen prohibido los ADP. El último capítulo presenta los cambios legislativos propuestos en el Parlamento canadiense sobre ADP. Termina con una página de recomendaciones y un Apéndice en el que se analizan la adecuación de los métodos que se utilizan para evaluar la evidencia de la investigación sobre ADP.

A continuación presentamos los puntos más importantes del resumen ejecutivo y las conclusiones del estudio.

En Canadá están prohibidos los ADP de los medicamentos que se requieren receta. Sin embargo desde 1996 se han hecho tres consultas públicas sobre la posibilidad de permitir ADP. Aunque no ha habido cambios legislativos, sí se han dado importantes cambios sobre la interpretación de la ley que prohíbe los ADP lo que ha aumentado el volumen de los anuncios hechos en Canadá. Además desde 1997 ha habido un incremento enorme de ADP de medicamentos que requieren receta que aparecen en los medios de comunicación de masas en EE.UU. que llegan a Canadá. En ese año hubo un cambio en la política reguladora en EE.UU. que facilitó la retrasmisión de dichos anuncios. En el 2004 en EE.UU, la industria farmacéutica gastó más de US\$4.000 millones en ADP.

Los ADP están prohibidos en Canadá bajo dos provisiones de la Ley de Alimentos y Medicamentos cuyo cumplimiento queda bajo la responsabilidad de Health Canada. A pesar de la prohibición, Health Canada permite dos tipos de anuncios:

- Los anuncios recordatorio: bajo esta categoría se incluyen aquellos anuncios que solo llevan el nombre de marca del medicamento sin que se presente ninguna información de sus efectos para la salud ni para las condiciones en que se deben usar. Health Canada no requiere que los anuncios recordatorios presenten los riesgos que conlleva su uso. En EE.UU. los anuncios recordatorio están prohibidos para aquellos medicamentos que en su etiquetado o inserto deben llevar la advertencia de la caja negra (que incluye los riesgos serios que su uso pueden producir).
- Los anuncios de medicamentos para una enfermedad específica o para ayudar a resolver un problema de salud. Estos no mencionan el nombre de marca específico, pero discuten una solución medicamentosa y sugieren al público que pregunten a su médico sobre algún tratamiento para resolver ese problema de salud. Tampoco se requiere que estos anuncios incluyan los riesgos del uso del medicamento.

En EE.UU. la FDA acepta otro tipo de anuncio: el anuncio completo sobre el medicamento incluyendo el nombre de

marca, para qué problemas de salud se utiliza, y debe incluir por ley los riesgos de su uso.

En la práctica, en Canadá la tarea de regular los anuncios de medicamentos se ha delegado a tres organizaciones: al Comité de Revisión de las Prácticas de Marketing de la industria; al Advertising Standards de Canadá (ASC), una asociación de la industria publicitaria; y a la Junta Asesora de la Publicidad Farmacéutica (Pharmaceutical Advertising Advisory Board PAAB), un grupo que asocia múltiples intereses. Ninguno de estos grupos tiene responsabilidad directa para regular los ADP, ya que estos anuncios son ilegales en Canadá. Health Canada resuelve directamente las quejas sobre los ADP, incluyendo quejas enviadas a ASC o PAAB. Sin embargo, no hay reglas escritas para presentar o tramitar quejas sobre ADP.

Los que favorecen la publicidad de los ADP afirman que tienen los siguientes beneficios para la salud pública:

- Educan al público;
- Consiguen que se hagan diagnósticos más tempranos así como que se empiece el tratamiento antes;
- Mejoran el cumplimiento por parte de los pacientes de las recomendaciones de los medicamentos prescritos;
- Consiguen que los pacientes tengan mayor libertad para decidir sobre la solución de sus problemas de salud.

El Informe de la Dra. Mintzes examina estos supuestos a través de los trabajos de investigación que se han hecho en varios países y concluye que no hay evidencia fiable para afirmar que sean correctos. Por ejemplo:

- Los análisis de anuncios impresos y retransmitidos por radio o TV en EE.UU. han encontrado que la información que se presenta sobre los beneficios de los medicamentos es mucho más amplia y ocupa más espacio que la información sobre riesgos, y que la información más importante para poder decidir de una manera informada el curso de acción, por ejemplo, qué tan útil puede ser un medicamento o las alternativas de tratamiento, nunca se presentan en el anuncio;
- En una encuesta en Nueva Zelanda en la que participaron la mitad de los médicos generales del país, casi siete de cada diez indicaron que se habían sentido presionados por los pacientes para prescribir medicamentos que se anunciaban directamente al público;
- En un estudio de 78 consultorios médicos de atención primaria en EE.UU. y Canadá, casi todos los pacientes que pedían medicamentos que se anunciaban directamente al público recibían una o dos medicinas nuevas. Estos pacientes, tenía la posibilidad 17 veces mayor que los otros pacientes de recibir una o más medicinas nuevas durante la consulta.
- Una revisión sistemática de la investigación sobre ADP concluía diciendo: "ADP sin duda influyen en que los pacientes pidan y los médicos prescriban. No se encontró evidencia sobre los beneficios para la salud, puesto que este aspecto no se ha analizado (en la literatura)... La responsabilidad de presentar la

evidencia de los beneficios es de quienes afirman que existe, y mientras no lo hagan, debemos asumir que los costos clínicos y económicos son mayores que los beneficios, que hasta ahora no se han comprobado.

En el 2004, en informe *Opening the Medicine Cabinet* del Comité Permanente de Salud del Parlamento (Parliamentary Standing Committee on Health) recomendó a Health Canada que:

- Inmediatamente haga cumplir la prohibición existente de todos los ADP promocionados por la industria de medicamentos que necesitan receta;
- Asegurar en Canadá la provisión de información independiente, sin sesgos y financiada públicamente sobre medicamentos que requieren receta;
- Dedicar recursos específicos para que la reglamentación de ADP se cumpla rigurosamente, incluyendo un seguimiento activo, la identificación de posibles infracciones, una acción correctiva apropiada y preparación de informes anuales.
- Asegurar que todas las quejas sobre ADP enviadas a ASC y a PAAB lleguen a Health Canada para que sean investigadas y se tome una decisión sobre ellas.

Todos los partidos políticos apoyaron estas recomendaciones; sin embargo no ha habido mucha discusión sobre su implementación desde que se hizo público el Informe.

El estudio de la Dra. Mintzes debe ser de lectura obligatoria para todos los profesionales que trabajan en las agencias reguladoras, para las asociaciones de usuarios que velan por el uso adecuado de medicamentos, y para los investigadores sobre el tema.

Traducido y editado por Antonio Ugalde

[N.E.: se pueden consultar otros documentos y ONGs que abordan esta temática en el apartado "Otras Páginas de Interés" en la página de inicio de *Salud y Fármacos*, desde ahí ir a "Temas de Interés", y por último a "Publicidad y promoción"]

When things go wrong: Responding to adverse events. A Consensus Statement of the Harvard Hospitals (*Cuando las cosas salen mal: Respuesta a los eventos adversos. Una declaración de los hospitales de Harvard*)

Año: marzo de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 42

Disponible en:

<http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>

Es un consenso desarrollado por los hospitales de enseñanza de Harvard y editado por Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. El documento trata sobre el manejo de errores y eventos adversos en hospitales.

The interagency list of essential medicines for reproductive health (*Lista preparada por varias agencias sobre las medicinas esenciales para la salud reproductiva*)
WHO/PSM/PAR/2006.1

Año: marzo de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 36

Disponible en:

<http://www.who.int/entity/medicines/publications/essentialmedicines/WHO-PSM-PAR-2006.1.pdf>

Las medicinas para la salud reproductiva son esenciales para la provisión de servicios de salud reproductiva. La selección racional es importante para asegurar el acceso a estas medicinas, su adquisición eficiente, organización de sistemas logísticos y uso apropiado. Las medicinas esenciales para la salud reproductiva incluyen anticonceptivos, medicinas para la prevención y tratamiento de las infecciones que se transmiten sexualmente y VIH/sida, y medicinas para asegurar una gestación y parto normales. Esta lista preparada entre varias agencias representa el consenso internacional actual sobre la selección racional de medicinas esenciales para la salud reproductiva. Su objetivo es apoyar las decisiones sobre la producción, seguridad de la calidad y sistemas de adquisición y pago de estas medicinas. La lista ha sido desarrollada por la OMS en colaboración con las organizaciones internacionales y ONGs más importantes que trabajan en el campo de la salud reproductiva.

Pharmaceutical industry profile 2005 (*El perfil de la industria farmacéutica en el 2005*)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 52

Texto completo en:

<http://www.phrma.org/files/2005IndustryReport.pdf>

EMA: Directrices sobre Farmacovigilancia

La EMA ha difundido el último borrador actualizado de la recopilación de directrices sobre Farmacovigilancia (FV) que componen el llamado Volumen 9, para consulta pública hasta el 17 de marzo de 2006, una vez incorporados todos los cambios normativos que han entrado en vigor el 20 de noviembre de 2005.

En este caso se ha dividido en dos: Volumen 9a que reúne las directrices de FV de medicamentos de uso humano, y Volumen 9b futuro (que será similar para FV de medicamentos de uso veterinario).

Los documentos están en la dirección Web de Fármacos de la Comisión Europea, Dirección General 3:

- El borrador Volumen 9a ha sido publicado para que los lectores hagan comentarios al mismo:
<http://dg3.eudra.org/F2/pharmacos/new.htm>

- La introducción a la consulta y orientación se encuentran en:
http://dg3.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-05/draft%20of%20Volume%209a_12_2005_intro.pdf
- El acceso directo al borrador Volumen9a es:
http://dg3.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-05/draft%20of%20Volume%209a_12_2005.pdf
- La forma para los comentarios:
<http://dg3.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/12-05/VOLUME%209A%20-%20sheet%20for%20comments.doc>

EMA: guías sobre nuevas terapias

La EMA facilita la información generada sobre Nuevas terapias y tecnologías emergentes (terapia celular humana, terapia génica, terapia celular xenogénica, farmacogenética y farmacogenómica, etc).

Para los interesados en esta materia y en las actividades del Grupo de Trabajo en Farmacogenética de la EMA se puede consultar la página:

<http://www.emea.eu.int/hums/human/itf/itfguide.htm>

Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for implementation (*Manual de buenas prácticas de investigación clínica: Una guía para su implementación*)

WHO

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 129

Disponible en:

http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcpl.pdf

La OMS publicó la versión final del Manual, del cual remitiera un borrador en agosto para recoger opiniones.

Medicines use review: Understand your medicines

(*Revisión del uso de los medicamentos: para entender los medicamentos*)

MHRA

Año: diciembre de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 15

Texto completo disponible en:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&DocName=CON2023072&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency ha preparado esta guía para pacientes con el fin explicarles el servicio farmacéutico de revisión de nuevos medicamentos y ayudarles a obtener el mayor beneficio de este servicio durante la revisión. El farmacéutico puede sugerir al paciente que se reúna con él para hablar sobre las medicinas que está usando. Eso es lo que se llama la revisión del uso de los medicamentos. Si el paciente tiene algunas preguntas

sobre los medicamentos también puede pedir una revisión de los medicamentos.

Information design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging (*Diseños de información para aumentar la seguridad del uso. Una guía para el diseño gráfico de las cajas de los medicamentos*)
National Patient Safety Agency (NPSA) and the Helen Hamlyn Research Centre (HHRC) at the Royal College of Art, London.

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 80

Texto completo disponible en:

http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1539_Information_Design.pdf

Esta publicación es el resultado de la colaboración entre la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (Nacional Patient Safety Agency) y el Centro de Investigación Helen Hamlyn del Royal Collage of Art en Londres. El objetivo es permitir a los diseñadores, a los compradores y a las personas que tienen interés en hacer la lectura fácil y comprensible del empaquetado para que entiendan cómo y por qué un buen diseño puede contribuir a un uso más seguro del medicamento al hacer más clara la rotulación.

Un especialista en información y diseño trabajó durante más de un año. Se revisaron las guías existentes y se hicieron consultas con especialistas en información y diseño gráfico para la seguridad de pacientes.

Participaron personas con diferentes experiencias, tales como pacientes, personal de la industria farmacéutica, de las agencias del Servicio Nacional de Salud (NHS), enfermeras y farmacéuticos. Se observaron una variedad de localidades incluyendo hospitales, farmacias y hogares. Se coleccionaron envases de medicinas en uso y se llevó a cabo un análisis de problemas comunes para los cuales se estudiaron soluciones a base de diseños. El resultado de estas actividades fue una lógica de diseño para mejorar la seguridad del paciente y un conjunto de ilustraciones de consideraciones a tener en cuenta para los diseños con ejemplos buenos y malos.

En el NHS se presentan unos 900.000 casos de reacciones adversas al año, y se espera que la mejora en el diseño de los envases disminuya este número e incremente el cumplimiento de las recomendaciones sobre el uso adecuado de los medicamentos. El estudio se enfoca en el empaquetamiento tipo blister, en las cajas que contienen blisters y en la rotulación que se adjunta al paquete.

The Textbook of Pharmaceutical Medicine (*Libro de texto de medicina farmacéutica*)

John Griffin

Año: 2006, Edición: 5ª, Idioma: Inglés, Páginas: 870,
Editorial: BMJ, Precio: 170 euros

Es un libro de texto para los diplomados en el campo de la medicina farmacéutica y que se usa en la industria farmacéutica. La nueva edición presenta más información sobre la buena práctica clínica y seguridad, y contiene un capítulo puesto al día sobre estadísticas. También contiene capítulos nuevos sobre la regulación de tecnología médica, y sobre regulación de productos terapéuticos en Australia.

Contenido:

Primera parte: I&D: 1. El descubrimiento de nuevas medicinas, 2. El desarrollo farmacéutico 3. Pruebas de seguridad preclínicos, 4. El desarrollo exploratorio, 5. La Farmacocinética clínica, 6. El objetivo y diseño de los ensayos clínicos, 7. La conducta en los ensayos clínicos: la buena práctica clínica, 8. Las estadísticas médicas, 9. El desarrollo de las medicinas: el desarrollo completo.

Segunda Parte: Temas del departamento médico: 10. El departamento médico; 11. El marketing médico, 12. La información y promoción, 13. La oferta de medicamentos sin licencia para uso particular del paciente, 14. Temas legales y éticos relacionados con los productos medicinales, 15. La seguridad de los productos medicinales.

Tercera Parte: Los aspectos de la regulación: 16. Historia de la regulación en el Reino Unido, 17. La regulación de productos medicinales para uso humano en la Unión Europea, 18. La regulación europea de tecnología médica, 19. Requisitos técnicos para el registro de medicamentos para uso humano: el proceso ICH, 20. La regulación de los medicamentos de la FDA, 21. La FDA, el desarrollo de medicamentos y el proceso de aprobación de medicamentos de uso humano, 22. La evolución y futuro de la industria farmacéutica y su regulación en EE.UU., 23. Los sistemas reguladores y los ensayos clínicos en Japón, 24. La regulación de los productos terapéuticos en Australia.

Cuarta Parte: Farmacoeconomía y otros temas: 25. La economía y el cuidado de la salud, 26. Los controles de la prescripción y de gasto en el NHS en el Reino Unido (una visión histórica) con algunas comparaciones internacionales

Apéndices.

Drug Interaction Facts (*Datos sobre la interacción de medicamentos*)

David S. Tatro (compilador)

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 1.753, Editorial: Facts and Comparisons, Precio: 76 euros

El libro permite examinar rápidamente las interacciones potenciales por clase de medicamentos genéricos o por nombre de marca. Contiene información sobre la interacción entre medicamentos y entre alimentos y medicamentos y facilita la rápida toma de decisión terapéutica. Contiene 1.200 monografías de una página cada una que cubren más de 20.000 medicamentos que se pueden consultar en unos segundos y presenta un sistema de clasificación para las

interacciones. El libro está escrito por farmacéuticos, médicos y farmacólogos.

Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers: Exploratory IND Studies

FDA/CDER

Año: enero de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 16

Disponible en:

<http://www.fda.gov/cder/guidance/7086fnl.pdf>

FDA: Investigational New Drug (IND) Guidances (Guías para Investigación de Nuevas Drogas)

Año: 2006, Idioma: inglés

Disponibles en: <http://www.fda.gov/cber/ind/indpubs.htm>

La FDA, ha adoptado unas guías para acelerar las fases más tempranas de investigación clínica de los medicamentos innovadores. El objetivo es mejorar el proceso de desarrollo, sobre todo en patologías que comprometen la supervivencia.

El documento elaborado por la agencia americana establece pautas específicas para los investigadores que tienen previsto dirigir ensayos muy tempranos en humanos y ofrece alternativas para realizar las pruebas y producir dosis mínimas del medicamento con la seguridad adecuada.

La guía proporcionará recomendaciones sobre ensayos de seguridad, fabricación y clínicos que se pueden utilizar en fases muy tempranas.

La guía reconoce estándares específicos para la fabricación de pequeñas cantidades de medicamento para la fase 1 en lugar de imponer los mismos estándares necesarios para la producción industrial posterior, como ocurría hasta ahora.

Editado de: La Food & Drug Administration elabora unas guías para acelerar las fases más precoces de ensayos clínicos con fármacos innovadores, Diario Médico (España), 25 de enero de 2006

Trade-related intellectual property rights, access to medicines and human rights – Morocco (Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derechos humanos - Marruecos)

3D (Trade - Human Rights - Equitable Economy)

Año: abril de 2006, Idioma: Inglés y Francés, Páginas: 5

Disponible en:

http://www.3dthree.org/pdf_3D/3DCESCRMorocco_April06Eng.pdf

El informe solicita que se haga un estudio independiente del impacto de las reglas de propiedad intelectual del Acuerdo de Libre Comercio (ALC) de Marruecos con EE.UU. sobre el acceso a medicamentos y la realización de los derechos humanos. El ALC entró en vigencia el 1 de enero de 2006.

El informe se ha sometido a la consideración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de las Naciones Unidas, que examinará el 10 de mayo de 2006 los compromisos contraídos por Marruecos en virtud del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Este Comité ya ha formulado a diversos países recomendaciones solicitando estudios de impacto del efecto de reglas de comercio sobre derechos humanos.

Out of Africa: Mysteries of access and benefit sharing (Fuera de África: Misterios del acceso y beneficios compartidos)

Jay McGown

Edmonds Institute en cooperación con African Centre for Biosafety

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 54

Disponible en: <http://www.edmonds-institute.org/outofafrica.pdf>

Este reporte fue elaborado por el Edmonds Institute en colaboración con el Centro Africano para la Bioseguridad, ambos grupos de interés público y sin fines de lucro con sede en EE.UU. y Sudáfrica, respectivamente.

Según los editores, “biopiratería” se refiere a “la adquisición de biodiversidad, es decir, material biológico (plantas, animales, microorganismos y sus partes), o de conocimiento tradicional relacionado con esa biodiversidad, sin consentimiento informado previo de aquellos cuya biodiversidad o conocimiento tradicional han sido tomados”.

El documento estadounidense-africano denuncia violaciones a la Convención sobre Biodiversidad de la ONU y los autores citan a varias compañías farmacéuticas que incurrieron en estas prácticas.

[N.E.: se recomienda ver la nota “África: Las multinacionales saquean los recursos biológicos” en la Sección Ética y derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Revista de revistas

Temas administrativos y sociales

La medicalización de la timidez: el paso de los inadaptados sociales a la adaptación social (*The medicalisation of shyness: from social misfits to social fitness*)

Scott S

Sociology of Health & Illness 2006;28(2):133

Traducido por Antonio Ugalde

Resumen:

La timidez se ha convertido en un estado mental indeseable que algunos consideran “enfermizo” para personas que viven en las sociedades occidentales contemporáneas. Mientras los “síntomas” de la conducta de estas personas se consideran que impiden adquirir ciertos valores culturales, tales como la capacidad de auto-determinación, la capacidad de expresarse y la locuacidad, la timidez se considerará cada día más como un problema que puede y debe recibir atención. Este trabajo primero discute de una forma crítica la idea de que estamos observando una nueva “epidemia cultural” de la timidez, como lo evidencian las tasas crecientes de diagnóstico de Fobia Social, Desorden de Ansiedad Social y Desorden de Personalidad que Evita Contacto con Otras (Avoidant Personality). Después examina tres dimensiones importantes de la medicalización de la timidez: la genética y biomédica, las intervenciones terapéuticas de la terapia de la conducta cognitiva y clínicas para la timidez, y los regímenes disciplinarios que ofrecen los libros de auto-ayuda y las páginas del internet. Dentro de un clima cultural de ansiedad omnipresente y de privatización del riesgo, la medicalización de la timidez sugiere un nuevo y poderoso medio de definir y tratar ciertos tipos de identidades anómalas, pero también se pueden encontrar alguna evidencia para resistir este tipo de medicalización.

Pro-anorexia, medicinas para perder peso: un modelo que explica la lucha contra la recuperación de la anorexia (*Pro-anorexia, weight-loss drugs and the internet: an “anti-recovery” explanatory model of anorexia*)

Fox N et al.

Sociology of Health & Illness 2005;27(7):944

Texto completo en: <http://www.blackwell-synergy.com/doi/full/10.1111/j.1467-9566.2005.00465.x>

Traducido por Antonio Ugalde

Este artículo explora el movimiento clandestino que apoya a las personas anoréxicas y están en contra de su recuperación. Al mismo tiempo que anima a una dieta saludable para mantener un modo de vida anoréxico, el movimiento también recomienda el uso radical de medicamentos para perder el peso con el objeto de conseguir y mantener un peso bajo en vez de utilizar los métodos convencionales para tratar la obesidad.

Los autores utilizan la metodología de la etnografía y datos recabados en entrevistas de las personas que utilizan la página Anagrrl y sus foros en el internet para analizar el movimiento pro-anorexia (o pro-ana) y explicar su modelo de la enfermedad. Los autores contrastan este modelo con los modelos médicos, psicosociales, socioculturales y feministas que fomentan llegar a un peso normal.

El artículo sugiere que para los que participan en pro-ana, la anorexia representa estabilidad y control, y Anagrrl ofrece apoyo y dirección para quienes deseen permanecer en esa situación “santa”. El trabajo sugiere que el uso del internet por parte del movimiento a favor de la anorexia tiene por objetivo que sus usuarios se opongan a las teorías médicas y sociales de la enfermedad, y subviertan el uso de los medicamentos ordinarios.

Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica

Barbero-González A et al. (Red Española de Atención Primaria, REAP)

Aten Primaria 2006;37(2):78-87

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?pidet=13084485> (requiere suscripción gratuita previa)

Objetivo: Estudiar la demanda y la dispensación de medicamentos de prescripción sin la correspondiente receta.

Diseño: Estudio observacional, transversal.

Emplazamiento: Farmacias comunitarias voluntarias de España.

Mediciones principales: Porcentajes de demanda y dispensación de medicamentos de prescripción sin la receta; razones alegadas por los usuarios para la demanda; motivos del farmacéutico para dispensar.

Resultados: De los medicamentos que necesitan receta, el 11,1% se solicitó sin ella, correspondiéndose en el 69,7% de los casos con tratamiento crónico o tratamiento médico urgente. El 20% fue automedicación. Se dispensaron sin receta el 10,8% y se negó el 0,3%. Los motivos alegados por el farmacéutico para dispensar sin la receta obligatoria fueron: recomendado por un médico (33,3%), adelantos de recetas (24,1%) y conocimiento previo de la historia farmacoterapéutica del paciente en el 17,5%.

Conclusiones: La dispensación de medicamentos que precisan receta sin cumplir este requisito es un hecho frecuente (10,8%) en las farmacias españolas. Afecta a todos

los grupos terapéuticos y no es característica de un grupo de pacientes determinados.

Para resolver este problema es necesario que todos los implicados (médicos, odontólogos, personal de enfermería, farmacéuticos, pacientes y la propia administración) asuman su parte de responsabilidad. Se debe mejorar y potenciar el sistema de prescripción y dispensación de los medicamentos crónicos (prescripción repetida en tratamientos de larga duración).

Luces y sombras de la prestación farmacéutica en España: a propósito de los antidepresivos y antipsicóticos

Girona-Brumós L et al.

Gac Sanit 2006;20(Supl 1):143:53

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?pident=13086038>

Las enfermedades mentales presentan una baja mortalidad pero son altamente discapacitantes, lo que ha hecho que su diagnóstico y tratamiento ocupen un papel cada vez más relevante en la terapia actual y en las políticas sanitarias.

En este escenario se planteó este estudio, que pretende analizar los factores que pueden haber influido en la utilización de antidepresivos y antipsicóticos en España durante el período 1997-2004.

Los antidepresivos tricíclicos son los fármacos de referencia para tratar la depresión, pero a su perfil de efectos adversos se ha atribuido una falta de adherencia. La búsqueda de una mejor tolerancia, en un mercado en auge, ha favorecido la síntesis de nuevos antidepresivos y la investigación de nuevas indicaciones. Esto explicaría en buena parte el crecimiento del consumo de este grupo, tanto en unidades como en ventas, que ha pasado de 14,14 a 26,79 millones de envases y de 168,61 a 447,11 millones de euros en valor.

En el caso de los antipsicóticos su utilización se ha mantenido más o menos estable, pasando de 11,74 a 12,65 millones de envases, pero el aumento de facturación ha sido espectacular: ha pasado de 61,84 a 317,46 millones de euros; la risperidona y la olanzapina son las principales causantes de este incremento. Muchos pacientes tratados con antipsicóticos de primera generación han pasado a ser tratados con estos nuevos antipsicóticos.

Algunos factores que han contribuido a la situación actual son el mayor número de depresiones diagnosticadas, así como de otras enfermedades mentales, el aumento del número de indicaciones aprobadas y el crecimiento de la población anciana tratada con los nuevos antipsicóticos.

Todo ello, junto con el marketing promocional, ha disparado la utilización de los principios activos de más reciente comercialización.

Ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta por antiinflamatorios no esteroideos

Marco JL et al.

Seguim Farmacoter 2004; 2(4): 217-227

Texto completo disponible en:

http://www.farmacare.com/revista/n_7/217-227.pdf

Desde el año 1997 el Servicio de Farmacia del Hospital General de Requena mantiene un programa de detección y prevención de los ingresos hospitalarios por problemas relacionados con la medicación (IPRM). El programa se coordina con el Servicio Farmacéutico de Atención Primaria para el establecimiento de las medidas preventivas.

Método: La detección de los IPRM se realiza mediante revisión de los diagnósticos recogidos en el libro de admisión del Servicio de Urgencias y de la base de datos HIGIA del hospital. Se analizan los casos de forma retrospectiva a través de la historia clínica de los pacientes. El criterio médico, expresamente recogido en la historia clínica, se acepta para el establecimiento de la imputabilidad.

Resultados: En el período 1997-2003 se han detectado 195 ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta por fármacos: 188 por AINE, en dos casos no pudo establecerse el AINE causante, 3 por ticlopidina, 3 por metamizol y 1 por clopidogrel. En 45 casos (23%) el medicamento vinculado era de libre dispensación, 58 casos fueron vinculados a ácido acetil salicílico (AAS) a dosis bajas, 15 casos se vincularon a la toma de asociación de AINE o AINE con AAS a dosis bajas y 70 casos fueron producidos por AINE-no AAS o AAS a dosis de 500mg y de prescripción médica (AAS-no OTC). El 80% de los casos de hemorragia digestiva alta por AAS a dosis bajas se produjeron en pacientes de edad igual o superior a 69 años. En el 85% de los casos de HDA por AINE-no AAS o AAS-no-OTC con criterios de gastroprotección esta no había sido utilizada. En los tres casos de HDA por metamizol concurrían antecedentes de hemorragia digestiva alta y edad mayor de 80 años.

Conclusiones: Se concluye la baja utilización de gastroprotección entre la población afectada de hemorragia digestiva alta por AINE pese a la existencia de claros factores de riesgo. Se recomienda la gastroprotección en pacientes tratados con AAS a dosis bajas y edad igual o mayor de 69 años aunque la edad sea el único factor de riesgo. Se recomienda gastroprotección en pacientes añosos con antecedentes de hemorragia digestiva alta ante la toma de metamizol.

El consentimiento informado y la inclusión de adolescentes en los estudios: conocimiento y opinión de investigadores y adolescentes (Adolescents as research subjects and free informed consent: knowledge and opinion of researchers and adolescents)

Guariglia F et al.

Cad Saúde Pública 2006;22(1):53-62

Traducido por Martín Cañás

Se presentan los resultados de un estudio que evaluó el conocimiento y la opinión de investigadoras que trabajan con jóvenes, a las que se preguntó sobre el conocimiento de las normas legales relacionadas con la participación de adolescentes en proyectos de investigación; la capacidad de los adolescentes de decidir en forma autónoma; y las experiencias de los adolescentes como sujetos de investigación. El estudio fue cualitativo, con una muestra intencional, cuyo tamaño siguió creciendo hasta que se detectó repetición y saturación de la información. Se entrevistaron a tres investigadoras que hacían estudios con adolescentes y a nueve de los jóvenes que participaban en sus estudios. Para la recolección de los datos se utilizó una encuesta semi-dirigida, que se grabó. Todas las investigadoras conocían algún documento legal relativo a la participación de adolescentes como voluntarios en una investigación. Los jóvenes se sorprendieron porque no sabían de la existencia de tales normas, y a la vez que las consideraron necesarias para proteger a los adolescentes. En general las investigadoras y los jóvenes consideraron que los adolescentes tienen la capacidad para decidir de forma autónoma su participación como voluntarios en investigaciones. Los jóvenes afirmaron haber decidido su participación en forma consciente.

Utilización de medicamentos por parte de la población brasileña en 2003 (*Utilization of medicines by the Brazilian population, 2003*)

Felga de Carvalho M et al.

Cad Saúde Pública 2005;21(supl.1):100-108

Traducido por Martín Cañás

El presente estudio tuvo como objetivo caracterizar la utilización de medicamentos por parte de la población brasileña, utilizando los datos de la Encuesta Mundial de Salud (Pesquisa Mundial de Saúde). Los medicamentos se clasificaron de acuerdo a los principios activos, tomando como base una adaptación del listado modelo de medicamentos esenciales de la OMS. El análisis contempló las características de las personas que guardaban los medicamentos en sus casas y que habían utilizado medicamentos que requieren prescripción médica durante las dos semanas previas a la encuesta. Casi la mitad de los participantes (49,0%) informaron del uso de medicamentos en el período de referencia. Entre los individuos que guardaron y utilizaron medicamentos con mayor frecuencia se incluyen ancianos, las personas de estrato socioeconómico más elevado, los pacientes con enfermedades crónicas o discapacidad y aquellos que consideran que tienen peor estado de salud. El 25% de los individuos que utilizaron medicamentos durante el período de referencia no habían recibido la prescripción de un médico. Entre los pacientes que habían recibido una prescripción durante la última consulta, el 13,1% (417/3.192) no llegó a conseguir todos los medicamentos prescritos. En la tabla nº 5 del estudio se presentan los datos de este último subgrupo, y se observó que el 55% (229/417) de los pacientes no obtuvieron el medicamento porque no podían pagarlo, el 13,2 % (55/417) porque no lo

encontraron, el 5,6 % (23/417) no creyeron que fuera necesario, y el 7,0% (29/417) porque mejoraron sin la medicación. Entre los medicamentos de mayor consumo se encontraban los analgésicos (22,0%), y solo en el 51% de los casos los individuos que utilizaron esos medicamentos tenían la prescripción médica correspondiente.

Medicamentos genéricos en Brasil: conocidos por muchos, utilizados por pocos (*Generic drugs in Brazil: known by many, used by few*)

Bertoldi A et al.

Cad Saúde Pública 2005;21(6):1808-1815

Traducido por Martín Cañás

Este estudio evaluó el conocimiento y la utilización de los medicamentos genéricos en una muestra poblacional de adultos, en una ciudad del sur de Brasil. Las variables fueron: proporción de genéricos sobre el total de medicamentos utilizados; conocimiento teórico y práctico sobre los medicamentos genéricos; estrategias utilizadas para la compra de medicamentos de venta bajo receta. El período recordatorio para el uso de medicamentos fue de 15 días. La proporción de genéricos sobre el total de medicamentos fue de 3,9%. A pesar de que un 86% sabía que el precio de los genéricos era inferior al de los productos de marca y que el 70% sabía que la calidad era equivalente, solo el 57% conocía alguna característica del empaque que permitiera diferenciar los genéricos de los otros medicamentos. La mayor proporción de uso de medicamentos genéricos se encontró en el grupo de los antibióticos. Utilizando fotografías, un medicamento de marca (con nombre comercial semejante al genérico) fue equivocadamente clasificado como genérico por el 48% de las personas. Entre los individuos que compraron medicamentos en un periodo de 15 días, solo el 18,9% dijo haber comprado un genérico, pero este resultado debe evaluarse con precaución, pues frecuentemente la población no sabe diferenciar los genéricos de los demás medicamentos.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas (*Case reports of suspected adverse drug reactions--systematic literature survey of follow-up*)

Loke YK et al.

BMJ 2006; 332:335-339

Objetivo: Determinar si los informes anecdóticos de sospechas de reacciones adversas pueden ser señales de alerta temprana valiosas.

Diseño: Revisión sistemática de la literatura.

Fuentes de datos: Se evaluaron todos los informes de casos de reacciones adversas a medicamentos que se publicaron en 1997 en cinco revistas médicas. Se excluyeron aquellos informes que incluían reacciones adversas previamente descritas en otras publicaciones, y las que estaban incluidas

en la monografía de los productos del British National Formulary (BNF) o el Medicines Compendium. Para identificar los estudios de seguimiento se utilizaron la Web of Knowledge Citation Index y Medline for 2003.

Variables principales: Primaria: número de reacciones adversas sometidas a estudios de validación y hallazgos de dichos estudios. Secundaria: número de veces en las cuales se incorporó el alerta del informe de caso en la información del producto.

Resultados: Se evaluaron 63 sospechas de reacciones adversas y se encontró que la mayor parte (52/63, 83%) de los productos todavía no habían sido objeto de análisis posteriores más detallados. Solamente en tres casos se encontraron datos provenientes de ensayos clínicos que sustentaron el vínculo entre el fármaco y el efecto adverso. En el Medicines Compendium solo se agregaron detalles de la reacción adversa para 15 productos, de los 48 que estaban incluidos en el Compendium, y en el BNF solo para 7 instancias. En estos casos solo se había confirmado una reacción adversa por cada producto.

Conclusiones: Las publicaciones de informes de problemas clínicos que se sospecha son reacciones adversas, tienen un valor limitado, tienen que confirmarse en otras investigaciones. Estas sospechas no se incorporan a las fuentes de información de referencia de medicamentos en forma sistemática.

Efectos adversos atribuidos a la medicación en el grupo placebo. Implicaciones para el estudio de reacciones adversas (*Medication-Attributed Adverse Effects in Placebo Groups. Implications for Assessment of Adverse Effects*)
Rief W et al.

Arch Intern Med 2006;166:155-160
Traducido por Martín Cañás

Los efectos adversos atribuidos a la medicación son una de las causas más frecuentes de falta de adhesión al tratamiento médico, tanto durante la práctica habitual como durante los ensayos clínicos, y también se detectan en pacientes que reciben placebo. La aparición de efectos adversos en el grupo placebo puede servir para evaluar el sistema de notificación de los efectos adversos.

Se analizaron datos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo, que evaluaban el tratamiento con estatinas, que se publicaron a partir de 1992, y que tenían un tamaño de muestra superior a 100 pacientes. Se evaluó la notificación de efectos adversos y la tasa de interrupción del tratamiento en el grupo placebo. Se compararon los perfiles y efectos adversos que aparecieron en el grupo placebo de cada uno de estos estudios con las tasas que se podían esperar en la población general. También se intentó determinar la gama de métodos de evaluación de efectos adversos que se utilizaron en los diferentes estudios. Se constató que se utilizaron métodos muy variados de evaluación de los eventos adversos.

En general, entre el 4 y el 26% de los pacientes incluidos en los grupos control de grandes ensayos clínicos con estatinas interrumpieron el uso de placebo debido a la percepción de efectos adversos. La tasa de síntomas en el grupo placebo varió sensiblemente en los diferentes ensayos (hasta una proporción de 13:1 para síntomas probablemente vinculados con medicamentos, ejemplo, cefalea, 0,2%-2,7%, o dolor abdominal, 0,9%-3,9%) y algunas veces fueron muy inferiores a las tasas encontradas en la población general (ejemplo, fatiga, 1,9%-3,4% en ensayos con estatinas vs. 17,7% en la población general).

En conclusión, tanto los investigadores como los médicos clínicos deben tener en cuenta la amplia variación en las tasas de efectos adversos notificados por los pacientes que toman placebo y la alta prevalencia de dichos síntomas en la población general. Además hay gran variabilidad en la forma como se evalúan de los efectos adversos, lo que sugiere que hay que estandarizar los métodos de investigación.

Los tiempos de desarrollo de productos farmacéuticos ¿aumentan o disminuyen? (*Are Development Times For Pharmaceuticals Increasing Or Decreasing?*)

Keyhani S et al.
Health Affairs 2006;25(2):461-468
Traducido por Martín Cañás

Este estudio evalúa las tendencias en el tiempo que cuesta desarrollar medicamentos nuevos. El incremento del tiempo que se invierte en la realización de los ensayos clínicos controlados se considera uno de los factores que ha contribuido al aumento del precio de los medicamentos. Los estudios previos sobre este tema se basaron en la información proporcionada por la industria. En este trabajo se utilizaron datos provenientes de fuentes públicas para evaluar el tiempo que tardaron en terminarse los ensayos clínicos para el desarrollo de 168 medicamentos. La mediana del período de duración del ensayo clínico, para los medicamentos aprobados entre 1992 y 2002, fue de 5,1 años, mientras que la FDA tardó 1,2 años en otorgar el permiso de comercialización. La duración de los ensayos clínicos no aumentó durante este período de tiempo, y los períodos de revisión por la agencia reguladora disminuyeron. Por lo tanto, es poco probable que un incremento de los tiempos de los ensayos clínicos haya contribuido al aumento de los precios de los medicamentos de venta bajo receta.

Desarrollo de medicamentos para países en desarrollo (*Developing Drugs For Developing Countries*)

Ridley DB et al.
Health Affairs 2006; 25(2): 313-324
Traducido por Martín Cañás

Las enfermedades infecciosas y parasitarias son responsables de una gran proporción de la carga de enfermedad, pero debido a que la mayor parte de las

personas que padecen estas enfermedades son pobres, se invierte muy poco dinero para el desarrollo de tratamientos.

En este trabajo se propone que los investigadores que desarrollen tratamientos para “enfermedades olvidadas” reciban un “vale para que se de prioridad a su revisión” (priority review voucher).

El vale podría ahorrar, en promedio, un año al proceso de revisión por la FDA y permitiría que quien desarrolla el fármaco lo venda a un fabricante de superventas. En un mercado que funcione adecuadamente, el comprobante aceleraría el acceso a tratamientos muy valiosos.

Así el comprobante prioritario de revisión podría beneficiar a las personas tanto de países en vías de desarrollo como desarrollados a costos relativamente bajos para el contribuyente.

Proceso de revisión de medicamentos centralizado en Australia, Canadá, Nueva Zelanda y el Reino Unido
(*Centralized Drug Review Processes In Australia, Canada, New Zealand, And The United Kingdom*)

Morgan SG et al.
Health Affairs 2006;25(2):337-47
Traducido por Martín Cañas

Muchos países han centralizado las evaluaciones clínicas y económicas necesarias para implementar un mecanismo por el cual solo se financien aquellos medicamentos para los cuales hay evidencia científica de que actúan de la forma esperada. En este artículo se analizan los procesos que se utilizan en Australia, Canadá, Nueva Zelanda y el Reino Unido. Estos países utilizan metodologías comparables para evaluar la evidencia, pero las aplican a diferentes tipos de medicamentos y el contexto de la toma de decisiones también es diferente. Los procesos de revisión que se aplican a todos los medicamentos y que además se vinculan a la decisión de financiar o no un producto tienen repercusiones importantes en la utilización de medicamentos a nivel nacional. Para maximizar el impacto y la aceptabilidad política de estos procesos es importante el rigor del proceso, la transparencia de los datos, y la claridad de los argumentos que se utilizan al analizar la información.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Monoterapia con ribavirina para la hepatitis C crónica
(**Revisión Cochrane traducida**)

Brok J et al.
Biblioteca Cochrane Plus 2006; 1
(Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1.
Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
Trabajo completo en:
<http://212.188.234.56/newgenClibPlus/pdf/CD005527-ES.pdf>

Antecedentes: La hepatitis C es una causa importante de morbilidad y mortalidad relacionada con el hígado. La enfermedad progresa sin síntomas durante varias décadas. La monoterapia con ribavirina puede representar un tratamiento para algunos pacientes.

Objetivos: Evaluar el efecto beneficioso y perjudicial de la monoterapia con ribavirina para los pacientes con hepatitis C crónica.

Estrategia de búsqueda: Se identificaron ensayos mediante las bases de datos electrónicas, búsquedas manuales de bibliografías y revistas, autores de ensayos y compañías farmacéuticas hasta mayo 2005.

Criterios de selección: Se incluyeron todos los ensayos aleatorios independientemente del cegamiento, idioma, o estado de la publicación que compararon la ribavirina versus ninguna intervención, placebo o interferón para la hepatitis C crónica.

Recopilación y análisis de datos: Las medidas de resultado primarias fueron los seis meses de desaparición sostenida del ARN del virus de la hepatitis C en la sangre después del final del tratamiento y la morbilidad relacionada con el hígado más la mortalidad por todas las causas. Las medidas de resultado secundarias fueron la respuesta virológica, la respuesta bioquímica, la respuesta histológica y los eventos adversos al final del tratamiento. Se realizaron los metanálisis de efectos aleatorios y fijos con intervalos de confianza (IC) del 95% para todos los resultados. Para el análisis de morbilidad más mortalidad, se usaron los odds-ratios (OR) de Peto, y para los resultados restantes se usaron los riesgos relativos (RR).

Resultados principales. Se identificaron 13 ensayos aleatorios que incluyeron 594 pacientes con hepatitis C crónica. La mayoría de los ensayos fueron de baja calidad metodológica. La ribavirina no tuvo efectos significativos en comparación con placebo/ninguna intervención, en cuanto a la respuesta virológica sostenida (RR 1,01; IC del 95%: 0,96 a 1,07; cinco ensayos) o al final del tratamiento (RR 1,00; IC del 95%: 0,94 a 1,07; diez ensayos). La ribavirina no tuvo efectos significativos sobre la morbilidad relacionada con el hígado más la mortalidad (OR de Peto 1,96; IC del 95%: 0,20 a 19,0; 11 ensayos). La ribavirina mejoró significativamente la respuesta bioquímica e histológica al final del tratamiento, pero no así la respuesta bioquímica sostenida. Además, la ribavirina aumentó significativamente el riesgo de anemia. La ribavirina fue significativamente inferior al interferón con respecto a la respuesta virológica y bioquímica (cuatro ensayos).

Antivirales para la influenza en adultos sanos: una revisión sistemática (*Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review*)

Jefferson T et al.

Lancet 2006 ;28;367(9507):303-13

Disponible en:

<http://www.thelancet.com/webfiles/images/clusters/thelancet/influenza.pdf>

Antecedentes: El uso de antivirales se recomienda para el control de la influenza estacional y pandémica. Nuestro objetivo fue revisar la evidencia disponible en relación a la eficacia, efectividad y seguridad de los antivirales registrados contra la influenza en adultos sanos.

Métodos: Se realizó una búsqueda en varias bases de datos hasta octubre de 2005, y contactamos con los fabricantes y los autores correspondientes. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados que comparaban la eficacia de la profilaxis (n=27) o el tratamiento (n=27) contra la influenza sintomática o asintomática. Realizamos un metanálisis y expresamos la eficacia profiláctica como una proporción (1-riesgo relativo [RR]). Para los ensayos clínicos de tratamiento, expresamos las variables continuas como medias o hazard ratios, debido a que los informes fueron inconsistentes o no estandarizados.

Hallazgos: Se incluyeron 51 informes de 52 ensayos clínicos aleatorizados. La amantadina previno el 61% (IC 95% 35-76) de los casos de influenza A y el 25% (13-36) de los casos de enfermedad pseudogripal, pero produjo náuseas (OR 2,56, 1,37-4,79), insomnio y alucinaciones (2,54, 1,50-4,31), y abandonos debido a los efectos adversos (2,54, 1,60-4,06). No se observaron efectos en los casos asintomáticos (RR 0,85, 0,40-1,80). En el tratamiento, la amantadina acortó la duración de la fiebre en forma significativa comparado con placebo (-0,99 días, -1,26 a -0,71), pero no tuvo efecto sobre la excreción nasal de los virus de la

influenza A (0,93, 0,71-1,21). Los escasos datos disponibles para rimantadina mostraron efectos comparables. En la profilaxis, comparado con placebo, los inhibidores de la neuraminidasa no tuvieron efecto contra las enfermedades pseudogripales (1,28, 0,45-3,66 para oseltamivir vía oral, 75 mg por día, 1,51, 0,77-2,95 para zanamivir inhalado 10 mg por día). Dosis mayores no parecieron mostrar diferencias. La eficacia de oseltamivir oral 75 mg por día contra la influenza sintomática fue del 61% (15-82), o 73% (33-89) con dosis de 150 mg por día. El zanamivir inhalado 10 mg por día tuvo una eficacia del 62% (15-83). Ninguno de los inhibidores de la neuraminidasa pareció ser efectivo contra la influenza asintomática. Oseltamivir produjo náuseas (OR 1,79, 1,10-2,93), especialmente cuando se utilizó en dosis profilácticas elevadas (2,29, 1,34-3,92). Utilizado como profilaxis post exposición, el oseltamivir tuvo una eficacia protectora del 58,5% (15,6-79,6) para los contactos hogareños y del 68% (34,9-84,2) al 89% (67*97) en contactos del caso índice. En los casos de influenza, los hazard ratios para el tiempo transcurrido para el alivio de los síntomas fueron 1,33, 1,29-1,37 para zanamivir y 1,30, 1,13-1,50 para oseltamivir cuando se administraron dentro de las 48 hs del comienzo de los síntomas. Los títulos del virus en la secreción nasal disminuyeron significativamente con ambos fármacos (diferencia media ponderada -0,62, -0,82 a -0,41). El oseltamivir administrado en dosis de 150 mg por día fue efectivo para disminuir las complicaciones de las vías aéreas inferiores de los casos de influenza (OR 0,32, 0,18-0,57). No se encontraron datos confiables sobre los efectos del oseltamivir en la gripe aviar.

Interpretación: Debe desalentarse el uso de amantadina y rimantadina. Debido a su baja efectividad no deberían usarse los inhibidores de la neuraminidasa en el control de la influenza estacional y sólo deberían ser utilizados en una pandemia o epidemia grave en conjunto con otras medidas de salud pública.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Glucosamina, sulfato de condroitina y combinación de ambos en artrosis dolorosa de rodilla (*Glucosamine, Chondroitin Sulfate, and the Two in Combination for Painful Knee Osteoarthritis*)

Clegg DO et al.

N Engl J Med 2006;354:795-808

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: La glucosamina y el sulfato de condroitina se usan en el tratamiento de la artrosis. El ensayo multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con celecoxib, ensayo "Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT)", evaluó su eficacia y seguridad como tratamiento para el dolor de rodilla ocasionado por la artrosis.

Métodos: Se aleatorizaron 1.583 pacientes con artrosis de rodilla sintomática para recibir 5 tipos de tratamiento diferentes: (1) 1.500 mg/día de glucosamina, (2) 1.200 mg/día de sulfato de condroitina, (3) 1.500 mg/día de

glucosamina y 1.200 mg/día de sulfato de condroitina, (4) 200 mg/día de celecoxib, y (5) placebo, durante 24 semanas. Se permitió la utilización de paracetamol, como analgésico de rescate, hasta un máximo de 4.000 mg. Las asignaciones se estratificaron de acuerdo a la gravedad del dolor de rodilla (leve [n=1.229] frente a moderado a grave [n=354]). La variable de resultado principal fue una disminución del 20% del dolor de rodilla en la semana 24 (en relación a los datos basales).

Resultados: La edad media de los pacientes fue de 59 años y el 64% eran mujeres. Globalmente, ni la glucosamina ni el sulfato de condroitina fueron significativamente más eficaces que el placebo para reducir el dolor de rodilla como mínimo en un 20%. Comparando con la tasa de respuesta al placebo (del 60,1%), la tasa de respuesta a la glucosamina fue 3,9 puntos mayor (p=0,30), la tasa de respuesta al sulfato de condroitina 5,3 puntos mayor (p=0,17), y la tasa de respuesta al tratamiento combinado 6,5 puntos mayor

($p=0,09$). La tasa de respuesta del grupo de celecoxib fue 10% superior al grupo placebo ($p=0,008$). Para los pacientes con dolor moderado a grave en la situación basal, la tasa de respuesta fue significativamente mayor al utilizar la terapia combinada que con el placebo (79,2% vs 54,3%; $p=0,002$). Los efectos adversos fueron leves, infrecuentes y se distribuyeron uniformemente entre los cinco grupos.

Conclusiones La glucosamina y el sulfato de condroitina solos, o administrados en combinación, no disminuyeron el dolor de los pacientes con artrosis de rodilla en forma eficaz. Los análisis exploratorios sugieren que la combinación de glucosamina y sulfato de condroitina podría ser eficaz en el subgrupo de pacientes con dolor de rodilla de moderado a grave.

Estudio SMART: Comparación de la farmacoterapia habitual para el control del asma vs. farmacoterapia habitual más salmeterol (*The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial. A comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol*)

Nelson HS et al. (the SMART Study Group)

Chest 2006;129:15-26

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Comparar la seguridad de añadir xinafoato de salmeterol o placebo al tratamiento habitual del asma.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado observacional, doble ciego, controlado con placebo, de 28 semanas de duración.

Lugar del estudio: Los médicos investigadores hicieron el screening de cada uno de los pacientes en su clínica y les entregaron los medicamentos para toda la duración del estudio. No hubo consultas de seguimiento. Tanto el médico como el paciente desconocían quién estaba en el grupo de casos y quién en el grupo de controles. No se permitieron cambios de grupo en todo el estudio. Se programó un seguimiento telefónico cada cuatro semanas.

Participantes: Eran elegibles aquellos pacientes mayores de 12 años de edad, con diagnóstico médico de asma. Se excluyeron los pacientes que ya habían utilizado agonistas beta2 de acción prolongada.

Intervenciones: Salmeterol, 42 µg dos veces al día a través de un inhalador de dosis ajustadas (MDI, por sus siglas en inglés) y placebo dos veces al día a través de MDI.

Mediciones y resultados: Se interrumpió el estudio después de hacer un análisis provisional de la información de 26.355 pacientes, debido a determinados hallazgos en los pacientes afroamericanos y a dificultades de reclutamiento. La frecuencia de la variable principal, mortalidad de causa respiratoria o eventos potencialmente mortales, fue baja y no fue significativamente diferente entre el grupo tratado con salmeterol o con placebo (50 vs. 36; riesgo relativo [RR]=1,40; intervalo de confianza [IC] 95%, 0,91 a 2,14).

Se observó un pequeño pero significativo aumento de la mortalidad por causa respiratoria (24 vs. 11; RR=2,16; IC 95%, 1,06-4,41) y de la mortalidad por asma (13 vs. 3; RR=4,37; IC 95%, 1,25-15,34), y de combinación de mortalidad por asma más eventos potencialmente mortales (37 vs. 22; RR=1,71; IC 95%, 1,01-2,89) entre los pacientes que recibían salmeterol, comparado con placebo. El desequilibrio fue más acentuado entre los afroamericanos: comparado con los que recibieron placebo, los afroamericanos experimentaron más muertes por causa respiratoria o eventos potencialmente mortales (20 vs. 5; RR=4,10; IC 95%, 1,54-10,9) y en la combinación de mortalidad por asma más eventos potencialmente mortales (19 vs. 4; RR=4,92; IC95% CI, 1,68-14,45).

Conclusiones: En el total de la población del estudio no se registraron diferencias significativas entre los tratamientos sobre la variable principal. Se observaron aumentos pequeños, pero estadísticamente significativos, en la mortalidad de causa respiratoria y en la mortalidad por asma y en la combinación de mortalidad por asma más eventos potencialmente mortales, en el total de la población que recibía salmeterol. Los análisis de subgrupos sugieren que este riesgo podría ser mayor en pacientes afroamericanos que en los pacientes caucásicos. Se desconoce si este riesgo se debe a un efecto fisiológico del tratamiento, a factores genéticos o a comportamientos de los pacientes que contribuyen a una peor evolución.

Hipertensión arterial en los ancianos: prevalencia, factores asociados y prácticas de control en Campinas, San Pablo, Brasil (*Arterial hypertension in the elderly: prevalence, associated factors, and control practices in Campinas, São Paulo, Brazil*)

Zaitune MP et al.

Cad Saúde Pública 2006;22(2):285-294

Traducido por Martín Cañás

El objetivo de este estudio fue evaluar la prevalencia de la hipertensión arterial en pacientes ancianos en Campinas (San Pablo, Brasil), identificando los factores asociados, el uso de los servicios de salud y el conocimiento y las prácticas con relación a las alternativas de tratamiento. Se llevó a cabo un estudio transversal, de base poblacional, con muestra por conglomerados estratificada en etapas múltiples. El análisis de los datos de los 426 individuos (60 años o más) tuvo en cuenta el diseño del estudio y la forma como se escogió la muestra.

La prevalencia de la hipertensión fue de 51,8% (46,4% en hombres y 55,9% en mujeres) y fue mayor en ancianos con menor escolaridad (55,9%), inmigrantes de otras provincias (60,2%) y en los que presentaban sobrepeso o eran obesos (57,2%). Los resultados indican que los servicios de salud favorecen el acceso a la atención médica (71,6% visitan al médico regularmente) y a los medicamentos (86,7% toman su medicación en forma rutinaria), sin distinción de estatus socioeconómico. Sin embargo, sí se detectan inequidades, por nivel socioeconómico, en el conocimiento y uso de otras

medidas para controlar la presión sanguínea, como la dieta adecuada y ejercicio físico; aunque hay que tener en cuenta

que incluso los estratos económicos privilegiados presentan deficiencias en la adopción de estilos de vida adecuados.

Otros temas clínicos

Las estatinas no previenen ni reducen el riesgo de cáncer

Basado en: *Elsemanaldigital.com*, 4 de enero de 2006

Los medicamentos utilizados en el tratamiento del colesterol no disminuyen la incidencia del cáncer o la mortalidad asociada a esta enfermedad, según un estudio.

Expertos de la Universidad de Connecticut y el Hospital de Hatford en EE.UU. han revisado la literatura médica conocida sobre la supuesta relación entre los fármacos utilizados para disminuir el colesterol, conocidos como estatinas, y la incidencia del cáncer [1].

Tras examinar 27 artículos, donde se ofrecía información sobre 26 ensayos controlados de estatinas en los que habían participado 86.936 pacientes, los científicos no han encontrado ninguna evidencia médica que demuestre que esta familia de fármacos ayude a reducir el riesgo o la mortalidad asociada al cáncer.

Los resultados los ha publicado el Journal of the American Medical Association (JAMA). Según el equipo investigador, los datos no reflejan reducciones de los tumores de colon, tracto gastrointestinal, próstata, tracto respiratorio, piel o cáncer de mama cuando se seguían tratamientos con estatinas.

En los ensayos aleatorios controlados por los científicos tampoco se observó ninguna incidencia significativa cuando se utilizaba la simvastatina por separado, al igual que sucedía con la pravastatina. Ambos fármacos no supusieron variación alguna en la mortalidad de los pacientes.

Los nuevos datos publicados por JAMA arrojan serias dudas sobre la posibilidad sugerida de utilizar fármacos como Lipitor, Pravachol y Zocor como terapia preventiva para combatir algunos tipos de cáncer.

Otro artículo publicado en el Journal of the National Cancer Institute [2] utilizando datos de Cancer Prevention Study II Nutrition Cohort que incluye a 132.186 personas, ha concluido que el consumo de estatinas durante un período de 5 años no tiene ningún efecto sobre la incidencia de cáncer de colon.

Referencias:

1. Statins and Cancer Risk. A Meta-analysis (*Estatinas y riesgo de cáncer. Un metanálisis*), Dale KM et al., *JAMA* 2006;295:74-80.
2. Cholesterol-lowering drugs and colorectal cancer incidence in a large United States cohort, Jacobs EJ et al., *J Natl Cancer Inst* 2006;98:69-72. Disponible en: <http://jncicancerspectrum.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/jnci:98/1/69>

Aspirina en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en mujeres y hombres. Metanálisis de ensayos controlados aleatorizados que incluyen información específica sobre sexo (*Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in women and men: a sex-specific meta-analysis of randomized controlled trials*)
Berger JS et al.

JAMA 2006;295:306-13

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: El tratamiento con aspirina reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular en adultos con aumento de riesgo. Sin embargo, no está claro si las mujeres obtienen el mismo beneficio que los hombres.

Objetivo: Determinar si los beneficios y riesgos del tratamiento con aspirina en la prevención primaria de enfermedad cardiovascular varían según el sexo.

Fuentes de datos y selección de estudios: Se analizaron las bases de datos MEDLINE y el Registro Central de Ensayos Clínicos Controlados Cochrane (1996 a marzo de 2005), la bibliografía de los ensayos clínicos que se obtuvieron de esas bases de datos y comunicaciones presentadas en los principales congresos científicos. Los estudios elegibles fueron ensayos clínicos prospectivos aleatorizados de tratamiento con aspirina que incluyeran participantes sin enfermedad cardiovascular y que incluyeran como variables de impacto datos de incidencia de infarto de miocardio (IAM), accidente cerebrovascular (ACV) y mortalidad cardiovascular. Se identificaron seis ensayos con un total de 95.456 individuos; tres ensayos incluían sólo hombres, uno incluía sólo mujeres y dos incluían ambos sexos.

Extracción de datos: Se revisaron los ensayos para determinar el número de pacientes aleatorizados, duración media del seguimiento y las variables de resultado (variable compuesta de eventos cardiovasculares [infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y mortalidad cardiovascular], cada uno de los componentes por separado, y hemorragia grave).

Síntesis de los datos: Entre las 51.342 mujeres, se produjeron 1.285 eventos cardiovasculares graves: 625 ACV, 469 IAM y 364 muertes de causa cardiovascular. El tratamiento con aspirina se asoció con una reducción significativa del 12% en eventos cardiovasculares (odds ratio [OR]: 0,88; IC 95%: 0,79-0,99; p= 0,03) y una reducción del 17% en accidentes cerebrovasculares (OR: 0,83; IC 95%: 0,70-0,97; p= 0,02), la cual refleja la reducción en el ACV isquémico (OR: 0,76; IC 95%: 0,63-0,93; p= 0,008). No hubo efecto significativo en infarto de miocardio ni en mortalidad cardiovascular.

Entre los 44.114 hombres se produjeron 2.047 eventos

cardiovasculares graves: 597 ACV, 1.023 IAM, y 776 muertes de causa cardiovascular. El tratamiento con aspirina se asoció a una reducción significativa del 14% en eventos cardiovasculares (OR: 0,86; IC 95%: 0,78-0,94; p= 0,01) y una reducción del 32% en infarto de miocardio (OR: 0,68; IC 95%: 0,54-0,86; p=0,001). No hubo efecto significativo en ACV ni en mortalidad cardiovascular. El tratamiento con aspirina aumentó el riesgo de hemorragia en mujeres (OR: 1,68; IC 95%: 1,13-2,52; p= 0,01) y en hombres (OR: 1,72; IC 95%: 1,35-2,20; p< 0,001).

Conclusiones: Tanto en mujeres como en hombres, el tratamiento con aspirina redujo el riesgo de eventos cardiovasculares, debido a su efecto de reducción de riesgo de ACV isquémico en mujeres y de infarto de miocardio en hombres. La aspirina aumenta el riesgo de hemorragia en forma significativa, en un grado similar para mujeres y hombres

Suplementos de calcio y vitamina D, y riesgo de fracturas (*Calcium plus Vitamin D Supplementation and the Risk of Fractures*)

Jackson RD et al.

N Engl J Med 2006;354:669-83

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: La eficacia de los suplementos de calcio y vitamina D para la prevención de fracturas de cadera y de otros tipos en mujeres posmenopáusicas sanas sigue estando poco clara.

Métodos: Se reclutaron 36.282 mujeres posmenopáusicas, de 50 a 79 años, que estaban participando en el ensayo clínico Women's Health Initiative (WHI). Se asignaron aleatoriamente para recibir 1.000 mg de calcio elemental como carbonato cálcico, más 400 UI de vitamina D3 por día, o placebo. Se evaluaron las fracturas durante un periodo de seguimiento de 7 años promedio, y se midió la densidad mineral ósea en tres centros del WHI.

Resultados: La densidad mineral ósea de cadera fue 1,06% mayor en el grupo de calcio más vitamina D que en el grupo placebo (p< 0,01). El análisis por intención de tratar indicó que en el grupo de calcio más vitamina D la razón de riesgo (hazard ratio) para la fractura de cadera fue de 0,88 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,72-1,08), para la fractura vertebral clínica fue de 0,90 (IC 95%: 0,74-1,10), y para las fracturas totales fue de 0,96 (IC 95%: 0,91-1,02). El riesgo de cálculos renales aumentó en el grupo de calcio más vitamina D (razón de riesgo: 1,17; IC 95%: 1,02-1,34). La razón de riesgo para la fractura de cadera se redujo a 0,71 (IC 95%: 0,52 a 0,97) al eliminar los datos de las mujeres de seguir el tratamiento indicado. No se detectó que el nivel sérico de vitamina D antes de hacer la asignación aleatoria de las mujeres influyese en los resultados.

Conclusión: En mujeres posmenopáusicas sanas, los suplementos de calcio más vitamina D consiguen una pequeña mejoría, aunque significativa, de la densidad ósea

de la cadera, sin reducir significativamente el riesgo de fractura de cadera y aumentando el riesgo de cálculos renales

Número en *ClinicalTrials.gov*: NCT00000611

Guía de diagnóstico y tratamiento de la tos. Resumen ejecutivo (*Diagnosis and Management of Cough. Executive Summary*)

ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines
Chest 2006;129:1S-23

Disponible en:

http://www.chestjournal.org/cgi/reprint/129/1_suppl/1S

Traducido y editado por Martín Cañás

En el suplemento de enero-2006 de *Chest* se publicaron las guías de práctica clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la tos en adultos y niños, del American College of Chest Physicians (ACCP).

En el documento se hace un análisis de varios aspectos de la tos, incluyendo la anatomía, la neurofisiología del reflejo tusígeno, su fisiología y fisiopatología, sus posibles complicaciones, las causas más comunes de tos crónica, una aproximación integral a su tratamiento empírico, y una discusión sobre su tratamiento farmacológico.

En la sección de recomendaciones se incluye información sobre la evidencia existente, se hace una estimación del beneficio neto para grupos específicos de pacientes y se distingue entre varios niveles de recomendación.

El artículo contiene tres algoritmos para el manejo de pacientes adultos con tos aguda, subaguda o crónica; un algoritmo para el manejo de la tos crónica en mayores de 15 años y otro algoritmo para su manejo en niños menores de 15 años. El suplemento incluye 35 artículos.

En declaraciones a la prensa, Richard Irwin, presidente del panel de expertos, señaló que la mayoría de los productos de venta libre que dicen aliviar la tos, como expectorantes y antitusivos, carecen de sustento científico e incluso pueden ser nocivos; su uso sin indicación médica puede conllevar serios efectos adversos o, en los casos en que la tos es síntoma de alguna enfermedad potencialmente grave, puede demorar el diagnóstico y su correcto tratamiento.

Por otro lado una editorial de *Lancet* [1] realiza una crítica metodológica a esta guía. En muchos países, la tos es la primera causa de consulta médica y se calcula que sólo en EE.UU. se gastan unos US\$3.000 millones anuales en medicamentos de venta libre para el tratamiento de la tos. La calidad de los ensayos clínicos controlados sobre antitusivos no es muy buena.

El grupo de trabajo del ACCP identificó 275 trabajos en inglés en una búsqueda en Medline. Aunque el informe brinda muchas recomendaciones, casi la mitad se basan más en opinión que en evidencias. Otra tercera parte de las

recomendaciones se basan en estudios de baja calidad científica (estudios no aleatorizados, de casos y controles, o estudios observacionales) y la cuarta parte de las recomendaciones se basan en opiniones de expertos. Por lo tanto sería un error considerar que estas recomendaciones se basan en pruebas.

Referencia

- 1- Editorial. Cough guidelines choke on evidence, *The Lancet* 2006; 367:276. Disponible en: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673606680458/fulltext>

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.